

Ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR)

du 26 avril 2017 (État le 30 janvier 2018)

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),
en accord avec l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN),
vu les art. 79, al. 5, 81, al. 7, 88, 91 et 99, al. 2, de l'ordonnance du 26 avril 2017
sur la radioprotection (ORaP)¹
arrête:*

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle la manipulation, soumise à autorisation, des matières radioactives.

² Elle ne s'applique pas à la manipulation de sources radioactives scellées à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire.

Art. 2 Définitions

Les définitions figurant à l'art. 2, aux annexes 1 et 4 ORaP et à l'annexe 1 de la présente ordonnance s'appliquent.

Art. 3 Sécurité des matières radioactives

¹ Les sources radioactives scellées de haute activité visées à l'art. 96 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 radioactives scellées 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 ou de retarder le vol ou les actes non autorisés afin 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 scellées de haute activité.

RO 2017 4753

¹ RS 814.501

⁶ Si l'inventaire des matières radioactives dans un lieu de stockage 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. 4 Valeurs directrices lors de la manipulation de matières radioactives

Lors de la manipulation de matières radioactives, il faut respecter, outre les valeurs directrices visées à l'annexe 3 ORaP, celles qui sont données à l'annexe 2 de la présente ordonnance.

Art. 5 Applications spéciales et nouveautés techniques

Dans les cas où cela se justifie en raison d'applications spéciales ou de nouveautés techniques, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou l'IFSN peuvent admettre des dérogations aux dispositions techniques de la présente ordonnance, dans la mesure où le requérant ou le titulaire de l'autorisation démontre que la radioprotection est garantie par des mesures adéquates.

Chapitre 2 Radioprotection architecturale et équipement

Section 1 Dispositions générales

Art. 6 Documentation concernant la radioprotection architecturale

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 sont indiquées la disposition des sources radioactives et des appareils d'examen ainsi que les orientations possibles des faisceaux qui sont importants pour la détermination des distances;
- b. des plans en coupe 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 L'exactitude de la documentation concernant la radioprotection architecturale doit avoir été contrôlée par un expert visé à l'art. 16, al. 1, de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection² (expert en radioprotection). Celui-ci veille à ce que l'exécution des travaux de construction s'effectue conformément aux indications données à l'al. 1.

² RS 814.50

Art. 7 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. 93 et 94 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 100 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'encapsulage, 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. 8 Approbation des plans au sens de la loi sur le travail

Les entreprises industrielles qui installent ou transforment des secteurs de travail pour la manipulation de matières radioactives 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 travail³.

Section 2 Secteurs de travail et zones**Art. 9** Type de construction

Les exigences concernant le type de construction des secteurs de travail et des zones visés aux art. 81 et 82 ORaP sont régies par l'annexe 5.

Art. 10 Compartiments coupe-feu

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

² La présence de plusieurs secteurs de travail dans le même compartiment coupe-feu est admise à condition que l'art. 123 ORaP soit respecté.

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.

⁵ Plusieurs zones visées à l'annexe 10 ORaP peuvent être réunies dans un compartiment coupe-feu. Ceci doit être indiqué dans le concept de protection incendie.

⁶ L'IFSN, en accord avec l'OFSP, est chargée de fixer dans une directive les exigences de sécurité concernant la protection incendie dans les différentes zones.

Art. 11 Sols, surfaces de travail, hottes d'aspiration

¹ Lors de la fixation au sol d'instruments ou d'installations, des mesures doivent être prises pour 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 de gaz et d'eau, de même que les interrupteurs électriques, doivent être placés à l'extérieur des hottes d'aspiration.

Art. 12 Accès

¹ L'accès aux secteurs de travail et aux zones doit être conçu de manière à empêcher toute propagation des contaminations.

² En fonctionnement normal, à l'intérieur des zones, les accès aux locaux du domaine de type Z doivent pouvoir être verrouillés par des portes ou des blocs de béton.

Art. 13 Lavabos

¹ A la sortie des secteurs de travail, des lavabos doivent être à disposition pour la décontamination des mains.

² A la sortie des secteurs contrôlés dans lesquels des contaminations de surface sont à prévoir, des lavabos doivent être installés pour la décontamination des mains, s'il n'en existe pas déjà à la sortie des zones ou des secteurs de travail.

³ 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. 14 Ecoulements pour les déchets liquides

Si des déchets radioactifs liquides sont produits dans des secteurs contrôlés, des écoulements adéquats tels des évacuations des eaux des bâtiments, récipients collecteurs ou dispositifs fixes de traitement des déchets doivent être prévus. L'autorité de surveillance peut exiger que ces écoulements soient reliés à une installation de contrôle visée à l'art. 24.

Art. 15 Ventilation

¹ Les secteurs de travail doivent pouvoir être suffisamment ventilés de manière passive conformément aux exigences indiquées à l'annexe 5 ou être équipés d'une installation de ventilation.

² L'IFSN, en accord avec l'OFSP, fixe dans une directive les exigences concernant la ventilation dans les différentes zones.

³ 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) au moyen d'une installation de ventilation. Lorsqu'il y a plusieurs secteurs de travail de type C dans le même bâtiment, l'autorité de surveillance peut exiger une ventilation artificielle au moyen d'une installation de ventilation.

⁴ L'installation de ventilation doit être conçue et 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 usuels du reste du bâtiment.

⁵ Le titulaire de l'autorisation doit contrôler au moins une fois par an le bon fonctionnement de l'installation de ventilation dans les secteurs de travail et les zones.

⁶ 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.

⁷ Les cellules à dépression doivent être constamment en sous-pression tant qu'il existe un risque de contamination de l'air. La sous-pression ne doit pas tomber au-dessous de 50 Pa même lorsque les opérations de travail dans la cellule provoquent des variations de pression. Un manomètre doit indiquer en permanence la sous-pression.

Art. 16 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. L'autorité de surveillance peut approuver le recyclage d'une partie de l'air évacué vers le circuit d'air ambiant si ce processus garantit la radioprotection.

² A l'intérieur du bâtiment et dans des conditions normales de fonctionnement, toutes les conduites d'évacuation de l'air doivent être en sous-pression ou étanches aux gaz dans la partie en surpression.

³ L'autorité de surveillance peut exiger, en vue de la surveillance de l'air rejeté, que les conduites d'évacuation de l'air soient pourvues d'un système pour le prélèvement d'échantillons d'air représentatifs ou qu'elles soient surveillées en continu.

Art. 17 Air vicié

¹ La conduite d'air vicié doit être aménagée de telle sorte que l'air vicié ne puisse pas se répandre dans l'air entrant.

² L'évacuation de l'air vicié à l'extérieur doit se faire dans le respect des limites d'immission fixées à l'art. 24, al. 1, ORaP ou de la contrainte de dose liée à la source indiquée à l'art. 13, al. 3, ORaP aux endroits accessibles.

³ 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.

⁴ L'autorité de surveillance peut exiger, en vue de la surveillance de l'air vicié, que la conduite d'air vicié soit pourvue d'un système pour le prélèvement d'échantillons et que les rejets dans l'environnement fassent l'objet d'un bilan dans les cas où les limites d'immission selon l'art. 24, al. 1, ORaP ou la contrainte de dose liée à la source selon l'art. 13, al. 3, ORaP peuvent être dépassées.

Art. 18 Filtres

¹ Si une limite d'immission visée à l'art. 24, al. 1, ORaP ou une contrainte de dose liée à la source visée à l'art. 13, al. 3, ORaP peut être dépassée, l'autorité de surveillance peut exiger que des installations adéquates de filtration soient utilisées. Ceci s'applique notamment pour:

- a. l'air vicié provenant des hottes d'aspiration dans les secteurs de travail de type A et B, les filtres devant être placés le plus près possible de la sortie de la hotte, et
- b. la totalité de l'air évacué provenant des zones de type II à IV et des secteurs de travail de type A.

² Sur les cellules à dépression, l'air évacué doit être filtré directement à la sortie. L'autorité de surveillance peut exiger l'emploi de filtres spécifiques pour les nucléides utilisés, notamment des filtres à charbon actif ou des pièges cryogéniques.

³ L'efficacité des filtres doit être contrôlée au moins une fois par an.

⁴ L'autorité de surveillance peut exiger que le type et le montage des filtres ainsi que la méthode de contrôle de leur efficacité soient préalablement approuvés.

Section 3 Lieux de stockage de matières radioactives

Art. 19 Accès

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

Art. 20 But et aménagement

Les lieux de stockage de matières radioactives 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 aux alentours des lieux de stockage

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

Art. 22 Protection contre l'incendie

¹ Concernant la protection contre l'incendie, les lieux de stockage de matières radioactives doivent correspondre aux classes suivantes de résistance au feu citées dans la directive de protection incendie du 1^{er} janvier 2015 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie⁴:

- a. pour les matières radioactives d'une activité supérieure à 100 LA: EI 30/REI 30⁵;
- b. pour les matières radioactives 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. 15 ORaP et l'entreposage de produits semi-finis, à condition que la protection contre l'incendie soit garantie par d'autres mesures.

³ La protection contre l'incendie des lieux de stockage situés à l'intérieur des zones et visés à l'art. 82 ORaP se fonde sur la directive indiquée à l'art. 10, al. 6.

Art. 23 Ventilation

¹ Les lieux de stockage de matières radioactives doivent pouvoir être suffisamment ventilés de manière passive. Si l'inventaire radioactif est supérieur à 10 000 fois la limite d'autorisation LA et qu'il existe un risque de contamination de l'air ambiant, le lieu de stockage doit être équipé d'une installation de ventilation.

² Les exigences relatives à l'installation de ventilation des lieux de stockage sont régies par les art. 15, al. 4 et 5, 16 et 17.

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

¹ L'autorité de surveillance peut exiger l'aménagement d'une installation de contrôle ou de traitement des eaux usées lorsque les limites d'immission indiquées à l'art. 24, al. 2, ORaP ou la contrainte de dose indiquée à l'art. 13, 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. la quantité d'activité utilisée;

⁴ La directive de protection incendie (13-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI), Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou consultées gratuitement sur Internet à l'adresse suivante: www.vkf.ch.

⁵ Classe de résistance au feu: «EI»: pour les structures non porteuses, «REI»: pour les structures porteuses.

- 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;
- 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 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 L'installation de contrôle des eaux usées doit contenir toutes les eaux usées du secteur contrôlé qui peuvent être contaminées.

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. Le bac de rétention doit être disposé 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
- f. soupapes de sécurité contre la surpression et la sous-pression.

⁷ L'IFSN, en accord avec l'OFSP, fixe dans une directive les exigences concernant les installations de contrôle des eaux usées dans les différentes zones.

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 de 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 patients 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 patients 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 salles 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 patients 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 prend en considération:

- a. les recommandations des organisations professionnelles concernées aux niveaux international et national;
- b. les notices de l'OFSP.

³ Dans les chambres de patients 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 jusqu'au plafond.⁶

Art. 29 Installations sanitaires dans les chambres de patients 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 la manipulation d'unités d'irradiation à des fins non médicales

Art. 30 Emplacement des unités non médicales d'irradiation

¹ Les unités non médicales 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 non médicales d'irradiation non munies d'un dispositif de protection totale, n'est pas possible dans un local d'irradiation, pour des raisons organisationnelles ou techniques, ou n'est pas nécessaire du point de vue de la radioprotection, l'autorité de surveillance peut autoriser leur exploitation dans d'autres secteurs surveillés.

³ L'emplacement des unités non médicales 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 non médicales d'irradiation doivent être aménagés comme des secteurs surveillés et satisfaire aux exigences suivantes:

- a. le dispositif de commande doit se trouver hors du local d'irradiation;

⁶ Erratum du 30 janv. 2018 (RO 2018 525).

- b. avant l'enclenchement de l'irradiation, il faut s'assurer que 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 retentir lorsqu'un accès demeure ouvert alors que l'irradiation est enclenchée; pendant l'enclenchement de l'irradiation, il convient d'empêcher l'accès au local d'irradiation au moyen de mesures adéquates;
- d. il doit être possible de quitter à tout moment le local d'irradiation;
- e. il doit être clairement indiqué que l'irradiation est enclenchée à l'entrée et à l'intérieur du local d'irradiation au moyen d'un gyrophare, d'une lumière clignotante ou à l'aide d'un signal optique; 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'irradiation est enclenchée;
- 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. 79 ORaP et par l'annexe 2, compte tenu de la fréquence d'exploitation.

³ La fréquence d'exploitation retenue 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 non médicale d'irradiation, le débit de dose ambiante n'est soumis à aucune limitation.

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

¹ Dans le cas des unités d'irradiation, la valeur directrice du débit de dose ambiante dans l'enceinte de l'entreprise ne doit pas dépasser 0,5 µSv par heure dans les endroits où des membres du public peuvent séjourner durablement et 2,5 µSv 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 secteurs présentant des débits de dose plus élevés doivent être indiqués clairement. Les personnes qui séjournent régulièrement dans ces secteurs sont à considérer comme professionnellement exposées aux radiations et doivent faire l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Art. 33 Exigences concernant les unités non médicales d'irradiation mobiles

Les unités non médicales 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 de matières radioactives

¹ Si des matières radioactives sont stockées dans un secteur de travail, l'autorité qui délivre les autorisations ou l'autorité de surveillance fixe, conformément à l'art. 81, al. 3, ORaP, l'activité maximale admissible.

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

³ Si plusieurs matières 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 Les matières radioactives doivent être stockées de manière à empêcher toute contamination et à rendre possible leur identification en tout temps.

⁵ Les matières radioactives liquides doivent être stockées dans un récipient incassable ou placées dans un bac de rétention, pouvant contenir le volume des liquides radioactifs.

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

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

¹ Pour le transport de matières 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 dans la mesure où il n'est pas étiqueté selon l'Accord du 30 septembre 1957 relatif au transport international des matières dangereuses (ADR)⁷ ou selon l'ordonnance du 29 novembre 2002 relative au transport des marchandises dangereuses par route (SDR)⁸;
- 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 2 mSv par heure à la surface;

⁷ RS 0.741.621 Les annexes de l'ADR ne sont pas publiées au RO. Elles peuvent être consultées gratuitement sur les pages Internet de la Commission économique pour l'Europe des Nations Unies (CEE-ONU) à l'adresse www.unece.org > Legal Instruments and Recommendations > ADR. Des tirés à part peuvent être obtenus contre paiement auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique, Vente des publications fédérales, 3003 Berne.

⁸ RS 741.621

- c. ses surfaces extérieures ne doivent pas présenter de contamination transmissible supérieure à 4 Bq/cm² pour les émetteurs bêta et gamma ainsi que pour les émetteurs alpha de faible toxicité et de 0,4 Bq/cm² pour les autres émetteurs alpha, conformément à l'ADR;
- 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 matières radioactives sous forme de liquide, de gaz ou de poudre sont contenues dans un récipient cassable, celui-ci doit être enfermé dans un autre conteneur incassable;
- f. dans le cas des matières radioactives liquides, le récipient doit contenir une quantité suffisante de matière 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 matières 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 soient pas exposés inutilement à des doses de rayonnements.

³ Dans des cas particuliers, et avec l'accord de l'autorité de surveillance, des transports sans un emballage conforme à l'al. 1 ou des transports conformes à la SDR et à l'ADR présentant un débit de dose ambiante allant jusqu'à 10 mSv par heure peuvent être effectués, dans la mesure où la protection contre les rayonnements est assurée.

Art. 36 Elimination des récipients et des emballages

Les conteneurs de protection, les récipients de stockage et les emballages d'expédition de matières radioactives peuvent être éliminés comme substances non radioactives uniquement si ces matières ont été libérées conformément à l'art. 106 OraP et que toutes les indications de radioactivité sont entièrement éliminées. S'il n'est pas possible d'éliminer entièrement les indications de radioactivité, une mention bien visible sera apposée précisant que les emballages 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 matières 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 déterminée 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 Exigences concernant l'utilisation des instruments de mesure des rayonnements ionisants

¹ Selon l'art. 89 ORaP, des instruments de mesure appropriés doivent être en tout temps à disposition dans les locaux ou les secteurs dans lesquels sont utilisées des matières 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 des locaux.

³ Les instruments de mesure qui ne sont pas soumis aux exigences visées aux art. 90 et 91 ORaP doivent, avant leur première utilisation, être étalonnés par le fabricant ou tout autre organisme habilité.

⁴ Immédiatement après la vérification ou l'étalonnage des instruments de mesure, il convient de déterminer, au moyen d'une source de rayonnement 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.

⁵ 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 de rayonnement ou un champ de radiation connu.

Art. 39 Instruction des services du feu

¹ Les services du feu compétents doivent être informés par écrit par le titulaire de l'autorisation de la présence, de l'emplacement et de toute modification des matières radioactives ainsi que d'une éventuelle conduite particulière à suivre en cas d'incendie. On leur indiquera notamment:⁹

- a. le plan de situation;
- b. le nucléide utilisé;
- c. l'activité;

⁹ Erratum du 30 janv. 2018 (RO 2018 525).

- d. le récipient contenant la source, le récipient de protection et le dispositif d'entreposage.

² Dans les entreprises utilisant un concept de zones, les plans des zones et des secteurs peuvent être remis comme information selon l'al. 1.

Art. 40 Instruction et surveillance des membres du public

Les membres du public, notamment le personnel de nettoyage et de maintenance, ne peuvent travailler dans des secteurs contrôlés que s'ils ont été instruits par une personne ayant une formation en radioprotection et s'ils sont placés 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; sont notamment concernés:

- a. les secteurs de travail visés à l'art. 81 ORaP;
- b. les zones visées à l'art. 82 ORaP;
- c. les locaux d'irradiation;
- d. les lieux de stockage de matières 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 doit être spécialement contrôlé et limité.

Art. 42 Séjour dans les différents domaines

Le séjour dans les domaines de type V à Z visés à l'annexe 10 ORaP doit être surveillé en prenant en considération le principe d'optimisation établi à l'art. 4 ORaP. La durée de séjour doit être limitée de sorte qu'une dose individuelle, fixée à l'avance, ne soit pas dépassée.

Art. 43 Méthodes de travail et comportement

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

Art. 44 Moyens de protection personnelle

Pour la manipulation de matières radioactives dans les secteurs contrôlés et surveillés, le titulaire de l'autorisation doit mettre à la disposition du personnel les moyens de protection personnelle nécessaires 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 la manipulation de matières radioactives

Art. 45 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 Des vêtements de travail et des chaussures ou des surchaussures réservés à cet effet doivent être portés:

- 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 surfacique 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. Ils 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 décontaminés après le travail si la contamination est supérieure à la valeur directrice CS mentionnée dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP. L'al. 8 est 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 et dont la contamination est inférieure à 10 CS ne peuvent être utilisés que dans des zones de type III et IV, avec l'accord de l'autorité de surveillance.

Art. 46 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 des matières 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 être utilisés à des fins qui ne leur sont pas destinées.

Art. 47 Utilisation sur les animaux et les plantes

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. 105 et 106 ORaP doivent être traités comme des déchets radioactifs au sens de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)¹⁰;
- b. les cages avec des animaux contenant des sources radioactives et les milieux de culture marqués radioactivement doivent être manipulés et stockés à l'intérieur de secteurs contrôlés.

Art. 48 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 sortir 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 sortie, il faut remettre au détenteur de l'animal une notice contenant les règles de comportement à suivre en vue de réduire au minimum l'exposition au rayonnement du détenteur 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 sont données.

Art. 49 Essais en plein champ

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

Section 3

Mesures opérationnelles lors des applications en médecine nucléaire

Art. 50 Protection des patients

¹ L'indication pour la réalisation d'examens et de traitements de médecine nucléaire à des fins diagnostiques exige une justification conformément aux art. 28 à 31 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. 32 ORaP doit être appliquée pour obtenir l'information diagnostique nécessaire avec une dose minimale.

³ Les recommandations en matière de techniques d'examen optimisées visées à l'art. 32 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. 35 ORaP doivent être prises en compte.

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 la qualité au sens des art. 60 à 64.

⁶ Durant l'examen de médecine nucléaire, le patient doit pouvoir être observé.

Art. 51 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. 33 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 26 avril 2017 sur les rayons X¹¹ s'appliquent également.

³ Les données enregistrées sont conservées pendant au moins 20 ans pour les applications thérapeutiques et au moins 10 ans pour les examens diagnostiques. Les dispositions applicables à la conservation du dossier du patient sont réservées.

Art. 52 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 une chambre de patients visée à l'art. 53 ou dans un local d'application situé le plus près possible.

¹¹ RS 814.542.1

Art. 53 Traitements ambulatoires et hospitaliers

¹ Les patients suivant des thérapies avec des sources radioactives non scellées doivent être isolés des autres patients et placés dans des chambres séparées, en respectant l'art. 55.

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, autoriser 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 qui dispensent des soins à titre non professionnel.

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

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

Art. 54 Excréments des patients

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

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

Art. 55 Sortie après une thérapie avec des substances radioactives

¹ Les patients 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 aient été 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 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. 56 Traitement de cadavres contenant des sources 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 pitié et de la protection de la personnalité du défunt. Il communique les dispositions prises et toutes les données pertinentes 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 autorisées 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 pour décroissance.

Section 4

Mesures opérationnelles pour la manipulation de sources scellées et d'unités d'irradiation

Art. 57 Utilisation et exploitation

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

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

³ Les dimensions du secteur surveillé pour l'exploitation d'unités mobiles d'irradiation à l'extérieur de locaux d'irradiation doivent être fixées de sorte que les valeurs directrices du débit de dose ambiante indiquées à l'annexe 2 ne soient pas dépassées.

⁴ La fréquence d'exploitation utilisée pour ce dimensionnement doit être d'une heure par semaine au minimum.

Art. 58 Exploitation d'unités mobiles d'irradiation hors de locaux
d'irradiation pour les essais non destructifs de matériaux

¹ Pour l'exploitation d'unités mobiles 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. un instrument mesurant les radiations avec une alarme acoustique, pour chacune des personnes participant à l'exploitation;
- 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 une utilisation 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 ou une personne habilitée doit en surveiller l'accès. 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.

⁵ Lors de chaque utilisation d'une unité d'irradiation, il faut 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 valeurs directrices de la dose ambiante hebdomadaire ne soient pas dépassées, le contrôle ne peut être effectué qu'après que l'autorité de surveillance a donné son accord.

Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôle et maintenance

Section 1 Disposition générales

Art. 59 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 la mise en place;

- 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 ou de l'IFSN concernant l'aménagement et l'exploitation de l'installation;
- b. procès-verbaux de tous les contrôles effectués;
- c. certificats 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. 60 Principes

¹ Les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹² 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'étendue et la fréquence des mesures d'assurance de la qualité sur les instruments de mesure et les systèmes d'examen de médecine nucléaire visés à l'art. 89 ORaP doivent tenir compte 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 notices 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. 59.

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 autorisée en vertu de l'art. 9, let. g, ORaP à exécuter des mesures d'assurance de la qualité annonce 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 l'annonce.

¹² RS 812.213

Art. 61 Instruments de mesure pour la détermination de l'activité

¹ Des instruments de mesure de l'activité (activimètres) qui satisfont aux exigences prévues aux art. 90 et 91 ORaP doivent être à disposition et utilisés afin de vérifier l'activité des sources radioactives non scellées avant leur application à l'être humain.

² Avant leur première utilisation 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 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.

⁴ La stabilité des activimètres doit être vérifiée régulièrement. A cette fin, des sources de contrôle adéquates doivent être disponibles.

Art. 62 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 la qualité des appareils hybrides tels que les TEP/CT ou les SPECT/CT, les dispositions de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur les rayons X¹³ s'appliquent au surplus.

Art. 63 Fabrication et préparation de produits radiopharmaceutiques

¹ La fabrication de produits radiopharmaceutiques doit s'effectuer sous la direction d'un responsable technique. Celui-ci doit satisfaire aux exigences visées à l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁴.

² La préparation de produits radiopharmaceutiques thérapeutiques à partir de composants autorisés (trousses de marquage et radionucléide) peut s'effectuer sous la direction d'une personne qui ne remplit pas les exigences professionnelles visées à l'al. 1, mais qui a été formée par un responsable technique les satisfaisant.

³ Pour la préparation de produits radiopharmaceutiques diagnostiques à partir de composants autorisés, tels que les trousses de marquage au technétium-99m ou les générateurs, une instruction par un responsable technique visé à l'al. 1 n'est pas nécessaire.

¹³ RS 814.542.1

¹⁴ RS 812.212.1. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

⁴ La préparation et la fabrication des produits radiopharmaceutiques doivent s'effectuer dans un secteur de travail (laboratoire à isotopes), 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 de produits radiopharmaceutiques stériles doit tenir compte de l'état de la science et de la technique conformément aux normes nationales et internationales et aux notices de l'OFSP.

Art. 64 Assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques

¹ Lorsque des produits radiopharmaceutiques sont livrés prêts à l'emploi, seules les mesures d'assurance de la 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. 61. La précision de l'activité administrée doit en principe garantir que l'activité soit située à $\pm 10\%$ de la valeur prévue.

³ La qualité des produits radiopharmaceutiques doit être contrôlée avant leur application à l'être humain conformément à l'art. 47 ORaP. A cet effet, il y a lieu de tenir compte:

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

Art. 65 Physiciens médicaux

Lors des applications de médecine nucléaire, des physiciens médicaux doivent être engagés, conformément à l'art. 36 ORaP. A cet effet, il y a lieu de tenir compte:

- a. des recommandations nationales et internationales;
- b. des notices de l'OFSP.

Section 3

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

Art. 66 Sécurité et entretien

¹ L'état et l'étanchéité des sources radioactives scellées doivent être contrôlés au moins chaque année avec des méthodes adéquates. L'autorité de surveillance peut admettre un intervalle de contrôle plus long pour des situations techniques et d'exploitation particulières, dans la mesure où la radioprotection est assurée.

² La méthode de contrôle et les résultats doivent faire l'objet d'un procès-verbal.

³ 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.

⁴ Le fonctionnement conforme aux dispositions des systèmes de sécurité des unités d'irradiation et des locaux 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. 67 Abrogation d'autres actes

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation de sources radioactives non scellées¹⁵ est abrogée.

Art. 68 Autorisations existantes

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

- a. aux mesures de sécurité applicables aux sources radioactives visées à l'art. 3;
- b. à la signalisation des secteurs surveillés et contrôlés visée à l'art. 41, al. 1.

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 lesquelles le local de commande n'est séparé et protégé de la salle de radiologie que par une paroi de protection.

Art. 69 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

¹⁵ [RO 1997 2923]

Annexe 1
(art. 2)**Définitions***Remarque préliminaire*

Les définitions sont données en 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 matières radioactives subsistant à un moment donné dans un matériau ou un corps après qu'une quantité antérieure plus élevée a 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 (murs, parois, etc.) 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 un 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.

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 entreprise, un centre de recherche, un établissement médical ou l'enceinte clôturée d'une installation nucléaire.

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.

Installation de contrôle des eaux usées

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

Lieux de stockage

Les lieux de stockage de matières radioactives sont des locaux, des installations ou des récipients servant à entreposer des matières 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.

Local d'irradiation

Local dans lequel une unité d'irradiation non munie d'un dispositif de protection totale est exploitée.

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.

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 pour les mains et une à deux sondes 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 et l'irradiation directe des personnes qui utilisent des matières radioactives, notamment gants, surchaussures, 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 (délimitations des locaux) en fonction de leur comportement au feu, notamment de la durée de leur résistance au feu au sens de la directive de protection incendie du 1^{er} janvier 2015 de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie¹⁶.

Secteur contrôlé

Local ou secteur visé à l'art. 80 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.

Secteur de travail

Tous les locaux ou secteurs délimités visés à l'art. 81 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 ou d'examen et des chambres de patients soumis à un traitement radiothérapeutique. Selon les activités utilisées, on distingue les secteurs de travail des types A, B et C.

Stockage

Entreposage de matières 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 (p. ex. une imprimante) d'images médicales sous forme de niveaux de gris. Pour les systèmes analogiques, la notion inclut aussi les

¹⁶ La directive de protection incendie (13-15fr) et la norme associée (1-15fr) peuvent être obtenues auprès de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI), Bundesgasse 20, case postale, CH-3001 Berne ou consultées gratuitement sur Internet à l'adresse suivante: www.vkf.ch.

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 visualisation 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 contenue 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. 82 ORaP dans lesquels des contaminations de surface ou de l'air sont possibles. La subdivision est fonction du taux de contamination des surfaces ou de l'air, effectif ou attendu.

Annexe 2

(art. 4, 21, 28, al. 1 et 3, 31, al. 2, et 57, al. 3)

Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante lors de la manipulation de matières radioactives

(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 séjourment 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 limitation de séjour et marquage correspondant	–
	– lieux accessibles sans limitation de séjour	< 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 ou des zones	< 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, couloirs, escaliers, salles d'attente / vestiaires, locaux d'archivage / de stockage sans poste de travail, guichets, cages d'ascenseur, dans une chambre de patients: à l'arrière d'un blindage fixe	< 25

Endroit concerné	Endroit où séjourner 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, couloirs, escaliers, salles d'attente, vestiaires, locaux d'archivage / de stockage sans postes de travail, guichets, cage d'ascenseur, 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 pas 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 de matières radioactives dans un délai d'une semaine

Lorsque des matières radioactives sont utilisées 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 $100 \mu\text{Sv}$ à l'intérieur des secteurs contrôlés et $20 \mu\text{Sv}$ à l'extérieur de ceux-ci ($100 \mu\text{Sv}$ dans des lieux non prévus pour un séjour durable).

3. Valeurs directrices du débit de dose ambiante pour le calcul du blindage des salles d'irradiation ainsi que pour le dimensionnement d'un secteur surveillé lors de l'exploitation d'unités mobiles d'irradiation

- a. 0,02 mSv durant une semaine dans les locaux à l'extérieur de secteurs surveillés ou contrôlés;
- b. 0,1 mSv durant une semaine aux endroits à l'extérieur des secteurs surveillés ou contrôlés qui ne sont pas prévus pour un séjour durable;
- c. 0,1 mSv durant une semaine aux endroits à l'intérieur des secteurs surveillés ou contrôlés et où ne peuvent se tenir que des personnes professionnellement exposées aux radiations;
- d. 0,02 mSv durant une semaine lors de l'exploitation à l'intérieur d'un bâtiment d'une unité mobile d'irradiation;
- e. 0,1 mSv durant une semaine lors de l'exploitation à l'extérieur d'une unité mobile d'irradiation.

Annexe 3
(art. 43)**Méthodes de travail**

1. Toutes les opérations avec des liquides radioactifs sont effectuées de sorte que ceux-ci soient contenus et qu'ils ne puissent se disperser de manière incontrôlée.
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 matières radioactives. Après chaque manipulation, la contamination des mains doit immédiatement être contrôlée.
4. Des travaux tels que la soudure, la brasure et les transformations mécaniques de matériaux contaminés qui produisent de la vapeur ou de la poussière radioactive volatile 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 matières radioactives, aucun objet ne doit être porté à la bouche. Il est notamment interdit d'introduire et de consommer 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. 106 ORaP sont remplies.
8. Avant le début de travaux de nettoyage, de révision et de réparation dans un secteur contrôlé ainsi que dans les systèmes d'eaux usées et d'air vicié, un expert en radioprotection ou un agent de 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 matières radioactives 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 matières radioactives 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 peut 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 contrôlé, chaque personne doit se soumettre, en cas de risque de contamination, à un contrôle 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 à laquelle on ne peut pas remédier avec des moyens simples ou en cas 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.

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. 16 L RaP¹⁷ 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 détermine les méthodes de travail appropriées 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. 16 L RaP 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 (chap. 7 O RaP).
5. L'expert en radioprotection visé à l'art. 16 L RaP 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.

¹⁷ RS 814.50

Annexe 5
(art. 9, 10, al. 4, 12 et 15, al. 1)

Secteurs de travail et zones: exigences architecturales

Exigence	Secteur de travail			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Résistance au feu [min] ^{18, 19}				Selon la directive visée à l’art. 10, al. 6			
Sol, parois, plafond	90	60	30				
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 évacuation	x ²⁰	x		Selon la directive visée à l’art. 10, al. 6			
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			

¹⁸ Directive de protection incendie du 1er janvier 2015 (13-15fr), de l'Association des établissements cantonaux d'assurance incendie (AEAI). Cette directive et la norme associée (1-15fr) 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.

¹⁹ Classe de résistance au feu: «EI» pour les structures non portantes, «REI» pour les structures portantes

²⁰ Pour tout le tableau «x» signifie «exigé»

Exigence	Secteur de travail			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
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 du secteur contrôlé	x	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
Ventilation/filtres							
Ventilation suffisante (fenêtre)			x	x			
Ventilation artificielle	x	x			x	x	x

Exigence	Secteur de travail			Zone			
	A	B	C	I	II	III	IV
Au moins 5 changements d'air par heure	x	x	Selon la directive visée à l'art. 15, al. 2				
En dépression par rapport aux locaux avoisinants	x	x			x	x	x
Dépression garantie en cas d'interruption du réseau électrique	x				x	x	x
Filtration de l'air vicié des hottes d'aspiration	Selon l'art. 17, al. 1						
Filtration de l'air évacué	Selon l'art. 17, al. 1						

Annexe 6
(art. 38, al. 1)

Instruments de mesure des rayonnements ionisants: équipement minimal exigé

Lors de la manipulation de matières radioactives 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 patients destinée à la thérapie)	– moniteur de contrôle de la contamination des mains placé à la sortie – instrument de mesure du débit de dose dans le cas de la manipulation d'émetteurs gamma	Pas nécessaire lors d'une utilisation exclu- sive de H-3 (dans ce cas les contrôles de contamination doivent s'effectuer à l'aide de frottis évalués dans un compteur β)
Secteur de travail isolé de type B/A	– 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 la manipulation d'émetteurs gamma	

Domaine d'application, activité	Équipement minimal	Remarques
Plusieurs secteurs de travail à l'intérieur d'un secteur contrôlé	– 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 la manipulation d'émetteurs gamma	
	– débitmètre avertisseur personnel	Dans le cas où les valeurs directrices du débit de dose ambiante peuvent être dépassées
Lieu de stockage	– moniteur de contamination – instrument de mesure du débit de dose dans le cas de la manipulation 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. 6, 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 à l'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) y compris le matériau utilisé pour les blindages, 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. Fréquence d'exploitation [h/sem.]			Désignation du local		
Désignation de l'installation:					Etagé			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	