

Ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées

du 21 novembre 1997 (Etat le 1^{er} janvier 1998)

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu les art. 58, al. 4, 61, al. 1 et 3, 62, 69, al. 5, 75, al. 2, 77 et 87, al. 3, de l'ordonnance du 22 juin 1994¹ sur la radioprotection (ORaP),

arrête:

Chapitre premier: Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

¹ La présente ordonnance s'applique à l'utilisation, soumise à autorisation, de sources radioactives non scellées.

² Des dérogations aux dispositions de la présente ordonnance sont admises lors d'interventions d'ordre médical en cas d'accident majeur ou de guerre, pour autant que les doses de rayonnement ne dépassent pas les valeurs fixées aux art. 35 à 37 ORaP; le cas échéant, l'art. 40 ORaP est applicable. Le médecin responsable décide des mesures à prendre.

Art. 2 Définitions

Les définitions dans l'annexe 1 ORaP et dans l'annexe 1 de la présente ordonnance sont applicables.

Art. 3 Limitation des doses individuelles

¹ Les lieux et les secteurs de travail prévus pour l'utilisation de sources radioactives non scellées doivent être construits et organisés de manière à limiter et à optimiser les doses individuelles.

² S'il y a plusieurs sources radioactives au même endroit, on prendra en considération le débit de dose de chacune d'elles, de façon à respecter les valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 2.

Art. 4 Grandeurs de surveillance

Les valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 2 servent de grandeurs de surveillance à utiliser dans la pratique pour le contrôle des mesures prises en matière de radioprotection.

RO 1997 2923

¹ RS 814.501

Chapitre 2 Exigences en matière de construction et d'équipement

Section 1 Secteurs de travail et lieux de stockage

Art. 5 Type de construction des secteurs de travail

¹ Les secteurs de travail visés à l'article 69, 3^e alinéa, ORaP, doivent être aménagés en compartiments coupe-feu. Il est permis d'aménager dans le même compartiment coupe-feu plusieurs secteurs de travail groupés dans une zone contrôlée si les conditions fixées par l'article 94 ORaP sont remplies. Les secteurs de travail doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. Secteur de travail du type C: Les sols, les plafonds et les parois doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F30² et les portes au moins à la classe T30. Si un secteur de travail du type C est délimité à l'intérieur d'un local, ces exigences s'appliquent aux éléments délimitant le local.
Les sols et les surfaces de travail doivent être pourvus d'un revêtement continu et imperméable. Les parois doivent être au moins recouvertes d'une couche de peinture lavable. Les plinthes doivent être étanchéifiées ou soudées au sol.
- b. Secteur de travail du type B: Les sols, les plafonds et les parois doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F60, les portes au moins à celles de la classe T30 et les fenêtres intérieures à celles de la classe R30.
Les sols, les plafonds, les parois et les surfaces de travail doivent être pourvus d'un revêtement continu et imperméable. Le revêtement de sol doit être relevé d'au moins 10 cm sur les parois.
- c. Secteur de travail du type A: Les sols, les plafonds, les parois, les fenêtres intérieures et les parois coupe-feu doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F90 et les portes au moins à celles de la classe T60. Les passages de conduite pour les installations telles que la ventilation, la climatisation et les câbles doivent également satisfaire aux exigences de la résistance au feu F90.

² Classes de résistance au feu selon la norme de protection incendie de l'association des établissements cantonaux d'assurance incendie.

Les sols, les plafonds, les parois et les surfaces de travail doivent être pourvus d'un revêtement continu et imperméable. Le revêtement de sol doit être relevé d'au moins 10 cm sur les parois.

² L'autorité de surveillance peut, dans les cas d'espèce, augmenter les exigences concernant la résistance au feu des secteurs de travail s'il existe un danger d'incendie ou un risque de contamination accru.

³ Lors de l'ancrage d'appareils ou d'installations au sol, il faut s'assurer qu'aucun liquide ne peut se répandre entre les appareils et le sol ou sous le revêtement du sol.

⁴ Les surfaces de travail et les sols doivent en principe satisfaire aux exigences applicables à un laboratoire de chimie, c'est-à-dire être conçus de manière que les produits chimiques courants tels que les acides, les bases et les solvants organiques les attaquent le moins possible. Les sols, les parois et les surfaces de travail doivent être faciles à décontaminer.

⁵ 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. 6 Accès aux secteurs de travail

¹ Un vestiaire destiné au changement de chaussures et de vêtements doit être aménagé devant l'entrée des secteurs de travail des types B et A.

² L'accès aux secteurs de travail du type A ne doit être possible que par un vestiaire, qui sera équipé d'une douche et d'une installation de décontamination.

Art. 7 Approbation des plans

Les entreprises industrielles qui aménagent ou transforment des secteurs de travail destinés à l'utilisation de substances radioactives non scellées doivent respecter les prescriptions relatives à l'approbation des plans par l'autorité cantonale visée à l'art. 7 de la loi du 13 mars 1964 sur le travail³.

Art. 8 Lavabo

¹ Un lavabo pour la décontamination des mains doit être placé à proximité de la sortie des secteurs de travail.

² Les robinets et les distributeurs de savon doivent pouvoir être actionnés autrement qu'avec les mains.

³ RS 822.11

Art. 9 Ecoulements pour les déchets liquides

Si des déchets radioactifs liquides sont produits dans un secteur de travail, celui-ci doit être pourvu d'écoulements ou de récipients collecteurs appropriés. L'autorité de surveillance décide si les écoulements doivent être reliés à une installation de contrôle.

Art. 10 Lieux de stockage

¹ Si un lieu de stockage est aménagé hors d'un secteur de travail visé à l'art. 5 et si l'activité des nucléides stockés dépasse d'un facteur mille la valeur de la limite d'autorisation selon l'annexe 3 ORaP, soit le local dans lequel se trouve le lieu de stockage doit être conçu au moins comme un compartiment coupe-feu F30, soit le blindage de la source ou son récipient de protection doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F30. Si l'inventaire d'activité dépasse d'un facteur dix mille la valeur de la limite d'autorisation, le lieu de stockage lui-même, c'est-à-dire le secteur servant exclusivement au stockage, doit être aménagé comme compartiment coupe-feu séparé.

² L'autorité de surveillance peut accorder des dérogations à l'al. 1 pour les objets admis en vertu des art. 128 à 131 ORaP et pour leurs produits semi-finis, pour autant que la protection contre le feu soit assurée par d'autres mesures.

Section 2 **Circulation de l'air****Art. 11** Ventilation

¹ Les secteurs de travail et les lieux de stockage doivent pouvoir être suffisamment ventilés.

² Les lieux de stockage à l'extérieur d'un secteur de travail présentant un inventaire d'activité supérieur d'un facteur dix mille à la valeur de la limite d'autorisation selon l'annexe 3 ORaP doivent être ventilés artificiellement si les substances stockées sont susceptibles de contaminer l'air ambiant.

³ La ventilation dans un secteur de travail isolé du type C n'est pas soumise à des exigences particulières. L'al. 5 est réservé si le secteur est équipé d'une ventilation artificielle. L'autorité de surveillance peut exiger une ventilation artificielle dans les bâtiments qui comportent plusieurs secteurs de travail du type C.

⁴ Les secteurs de travail des types B et A doivent être ventilés artificiellement à raison d'au moins cinq renouvellements d'air par heure. 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 en tant que valeur directrice. L'autorité de surveillance peut admettre des débits d'air inférieurs si plusieurs hottes sont simultanément en position de travail dans un même secteur de travail, pour autant que l'on ne travaille pas avec du tritium gazeux.

⁵ Dans les secteurs de travail des types B et A, la ventilation doit être réglée de manière que la sous-pression dans les locaux présentant un danger accru de contamination soit plus élevée que dans ceux où ce danger est moindre, notamment dans les locaux normaux du reste du bâtiment.

⁶ Dans les secteurs de travail du type A, la sous-pression doit être assurée de telle manière qu'aucune contamination inadmissible ne soit possible hors du secteur même en cas de panne de courant. En cas d'incendie, la ventilation doit pouvoir être interrompue par un clapet coupe-feu.

⁷ Les cellules à dépression doivent être constamment 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. 12 Evacuation de l'air et filtres

¹ En cas de ventilation artificielle, la conduite d'évacuation de l'air doit être aménagée de manière que l'air qui quitte le local ne puisse refluer dans celui-ci ni dans d'autres locaux (p. ex. clapet anti-retour, verrouillage, etc.). A l'intérieur du bâtiment et dans des conditions normales, les conduites d'évacuation de l'air doivent être en sous-pression ou étanches aux gaz sur toute leur longueur. L'air vicié doit être évacué à l'extérieur par le toit du bâtiment de manière que les valeurs limites d'immissions fixées à l'art. 102 ORaP soient respectées.

² Dans les secteurs de travail des types B et A, 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.

³ Dans les secteurs de travail du type A, la totalité de l'air évacué doit être filtré.

⁴ Sur les cellules à dépression, l'air aspiré doit être filtré directement à la sortie. L'autorité de surveillance peut exiger des filtres spécifiques pour les nucléides utilisés (p. ex. filtre de charbon actif, piège cryogénique).

⁵ L'efficacité des filtres doit être contrôlée périodiquement.

⁶ L'autorité de surveillance approuve le type et le montage des filtres ainsi que la méthode de contrôle de leur efficacité. Elle peut exiger que la conduite d'évacuation de l'air soit pourvue d'une tubulure pour le prélèvement d'échantillons d'air représentatifs permettant de contrôler l'efficacité des filtres ou la présence de substances radioactives dans l'air évacué.

Section 3 Traitement des eaux usées, installations de contrôle

Art. 13 Contrôle et rétention des eaux usées

¹ Les eaux usées provenant des secteurs de travail doivent passer par une installation de contrôle si les valeurs limites d'immissions fixées à l'art. 102, al. 2, ORaP, peuvent être dépassées dans les eaux usées à la sortie de l'entreprise.

² Le système d'évacuation des eaux usées d'un secteur de travail du type C isolé n'est pas soumis à des exigences particulières.

³ L'autorité de surveillance peut prescrire l'aménagement d'une installation de contrôle des eaux usées si plusieurs secteurs de travail du type C sont reliés au même système d'évacuation des eaux usées ou pour un secteur de travail du type B. Elle tiendra compte notamment du mouvement des activités, du nombre de postes de travail, des concentrations d'activité utilisées, du risque de contamination lié aux manipulations prévues, des écoulements au sol existants, de la période des nucléides utilisés, de la fréquence des changements de travaux de recherche prévus, de la fréquence des changements de personnel et de l'expérience professionnelle de celui-ci.

⁴ Les secteurs de travail du type A doivent être équipés d'une installation de contrôle des eaux usées à laquelle les éventuels écoulements au sol doivent être reliés.

⁵ L'autorité de surveillance peut exiger l'aménagement d'installations de traitement des eaux usées et la surveillance de la teneur en nucléides, ainsi que de l'activité dans les eaux usées de l'entreprise.

Art. 14 Construction de l'installation de contrôle des eaux usées

¹ Toutes les eaux usées des secteurs de travail reliés doivent être amenées à une installation de contrôle des eaux usées. Font exception les eaux provenant de circuits de refroidissement et de pompes à jets d'eau, pour autant que ces installations soient fixes, que toute contamination soit exclue et que les eaux ne soient pas déversées dans un dégorgeoir.

² L'installation de contrôle des eaux usées doit être pourvue de deux réservoirs collecteurs au moins, qui peuvent être remplis alternativement. Un réservoir doit avoir une capacité suffisante pour une semaine d'exploitation au moins.

³ L'étanchéité des réservoirs collecteurs 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 doivent être conçus de manière à pouvoir recueillir les fuites possibles.

⁴ 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.

⁵ 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 $4/5$;
- d. mélangeur;
- e. dispositif de prélèvement d'échantillons.

Chapitre 3 Mesures opérationnelles

Art. 15 Stockage des sources radioactives

¹ Les lieux de stockage des sources radioactives doivent être désignés comme tels. Ils sont considérés comme zones contrôlées et doivent être utilisés uniquement pour le stockage.

² Si des sources radioactives sont stockées à l'intérieur d'un secteur de travail, l'autorité de surveillance fixe, conformément à l'art. 70, al. 3, ORaP, l'activité maximale admissible pour le lieu de stockage.

³ Si plusieurs sources radioactives sont stockées conjointement, 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 dans un récipient hermétiquement scellé, propre à empêcher toute contamination, et son identification doit être possible en tout temps. L'al. 6 est réservé.

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

⁶ Les solutions radioactives physiquement, chimiquement ou biologiquement instables et les solutions contenant plus de 200 MBq d'un émetteur alpha ou plus de 2 GBq d'un émetteur bêta doivent être conservées dans des récipients pourvus d'une ouverture de ventilation, à moins que d'autres mesures n'empêchent la formation d'une surpression inadmissible.

Art. 16 Transport de sources radioactives à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

¹ Pour le transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise de substances radioactives destinées à être réutilisées dans l'entreprise elle-même, l'emballage doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. il doit être pourvu des signes de danger distinctement reconnaissables figurant dans l'annexe 6 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 2 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 toute fuite de substances radioactives;
- e. dans le cas de substances radioactives sous forme de liquide, de gaz ou de poudre qui sont contenues dans un récipient fragile, celui-ci doit être enfermé dans un autre conteneur incassable;

- f. dans le cas de substances 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 Dans des cas spéciaux, des transports peuvent être effectués sans emballage visé à l'al. 1 si la protection contre les rayonnements est assurée.

³ Les sources radioactives transportées à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise hors des zones contrôlées doivent être constamment sous surveillance directe ou mises en sûreté 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.

Art. 17 Traitement des substances résiduelles et des déchets

¹ Le titulaire de l'autorisation doit examiner si les substances résiduelles provenant de l'utilisation de sources radioactives, à savoir les substances qui ne sont plus utilisées ou plus utilisables dans l'entreprise, peuvent être transformées ou revalorisées (recyclées). Si cela n'est pas possible ni judicieux, il doit les traiter comme déchets radioactifs (art. 25 à 27 de la loi du 22 mars 1991⁴ sur la radioprotection, LRaP; art. 79 à 93 ORaP).

² Les déchets radioactifs doivent être traités conformément aux prescriptions générales applicables aux substances radioactives; le cas échéant, il y a lieu de les trier par type, de les retenir et de les stocker de manière appropriée dans l'entreprise jusqu'à ce:

- a. qu'ils soient livrés au centre collecteur désigné par le Département fédéral de l'intérieur, conformément à l'ordonnance du 8 juillet 1996⁵ sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison; ou
- b. que, pour les périodes inférieures à 60 jours, leur activité ait décré jusqu'aux valeurs fixées par l'annexe 2 de l'ORaP, et qu'ils puissent être évacués comme déchets inactifs; ou
- c. qu'ils puissent être évacués de manière contrôlée dans l'environnement conformément à l'annexe 2 ORaP ou compte tenu des taux et du type de rejets spécifiés dans l'autorisation d'exploitation.

³ 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 la contamination des surfaces ne dépasse pas les valeurs fixées dans l'annexe 3 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.

⁴ RS 814.50

⁵ [RO 1996 2451. RO 2002 3898 art. 9]. Voir actuellement l'O du 9 sept. 2002 (RS 814.557).

Art. 18 Contrôle des émissions

¹ Le titulaire de l'autorisation doit effectuer un bilan de tous les rejets de substances radioactives dans l'environnement.

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. 13 et 14 doit être mesurée avant leur évacuation dans les égouts. Le contrôle de l'activité des eaux usées sera effectué par une analyse d'un échantillon prélevé dans le récipient collecteur et représentatif de son contenu. 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. 19 Appareils de mesure de la contamination et du débit de dose

¹ Chaque secteur de travail ou groupe de secteurs de travail reliés entre eux à l'intérieur d'une même zone contrôlée doit disposer en permanence d'au moins un appareil approprié de mesure de la contamination et, le cas échéant, du débit de dose.

² Lorsque sont utilisées des substances radioactives volatiles qui peuvent contaminer l'air respiré ou l'air vicié, 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 pour faire le bilan des substances radioactives dans l'air vicié.

³ Un moniteur de contrôle des mains approprié doit être installé de manière fixe à chaque sortie des secteurs de travail du type C et, dans le cas des secteurs de travail des types B et A, un moniteur de contrôle des pieds et des mains approprié.

⁴ Lorsque plusieurs secteurs de travail sont regroupés dans une même zone contrôlée, un moniteur de contrôle des mains ou un moniteur de contrôle des pieds et des mains à chaque sortie de la zone contrôlée est suffisant.

⁵ Les appareils de mesure de la contamination et du débit de dose non soumis à l'étalonnage obligatoire doivent être calibrés régulièrement à l'aide d'une source de référence appropriée et, le cas échéant, ajustés. La date du dernier calibrage et celle du prochain seront indiquées sur l'appareil. Les appareils de mesure doivent être soumis à intervalles appropriés à un contrôle de fonctionnement, l'entreprise devant mettre à disposition les sources radioactives adéquates.

⁶ Le contrôle et la vérification des appareils de mesure de la radioactivité sont régis par l'article 64 ORaP et par les directives⁶ de l'Office fédéral de métrologie⁷. Les appareils utilisés dans l'entreprise pour la mesure de tri dans le cadre de la dosimétrie interne feront l'objet d'un étalonnage régulier ou d'une intercomparaison.

⁶ A commander à: Office fédéral de métrologie, Lindenweg 50, 3003 Berne-Wabern.

⁷ La désignation de l'unité administrative a été adaptée en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RS 170.512.1). Il a été tenu compte de cette modification dans tout le présent texte.

Art. 20 Instructions de l'entreprise en matière de radioprotection

¹ Le titulaire de l'autorisation veille à établir des instructions en matière de radioprotection. Ces instructions préciseront aussi les mesures à prendre et la conduite à adopter en cas d'urgence. Elles seront adaptées au fur et à mesure à la situation et remises, ou rendues facilement accessibles, à toutes les personnes qui utilisent des substances radioactives.

² Les personnes nouvellement engagées seront instruites, avant leur entrée en fonction, par l'expert en radioprotection du secteur de travail concerné sur les règles usuelles et fondamentales en matière de radioprotection.

³ L'expert en radioprotection contrôle périodiquement si les prescriptions en matière de radioprotection sont respectées dans l'entreprise et si la technique de travail appliquée est appropriée.

Art. 21 Instruction et surveillance des services du feu et du personnel de nettoyage

¹ Les services du feu compétents doivent être informés par écrit de l'emplacement des zones contrôlées, de la présence de substances radioactives et d'une éventuelle conduite particulière à suivre en cas d'incendie. On leur remettra notamment un plan de situation, avec indication des nucléides utilisés, de l'activité de ceux-ci et des récipients contenant les sources radioactives.

² Le personnel de nettoyage ne peut travailler dans une zone contrôlée que s'il y a été autorisé par une personne ayant une formation en radioprotection ou s'il a été instruit par une telle personne. En cas de contaminations transmissibles le personnel de nettoyage doit, soit disposer d'une formation au sens de l'art. 10 ORaP, soit être placé sous la surveillance d'une personne ayant une formation en radioprotection. L'autorité de surveillance peut admettre une autre réglementation.

Art. 22 Signalisation

En plus du marquage à l'entrée des zones contrôlées visées à l'annexe 6 ORaP, on indiquera et signalisera les débits de dose ambiante et les contaminations accrues qui y sont produits. Le cas échéant, le séjour dans ces zones sera spécialement contrôlé et sa durée limitée.

Art. 23 Méthodes de travail

Toutes les opérations de travail doivent être organisées de manière à éviter autant que possible toute contamination des personnes et des objets. On appliquera les méthodes de travail mentionnées dans l'annexe 3.

Art. 24 Moyens de protection personnelle

Le titulaire de l'autorisation doit mettre à la disposition des personnes occupées dans un secteur de travail les moyens de protection personnelle adaptés à leur activité et veiller à ce qu'ils soient conformes à l'état de la technique et maintenus dans un état irréprochable.

Art. 25 Vêtements de travail

¹ Dans les secteurs de travail, toutes les personnes doivent au moins porter des vêtements de travail et, dans les secteurs de travail des types B et A, en plus, des chaussures ou des sur-chausses. Les vêtements de travail portés dans les secteurs de travail des types B et A doivent être distinctement désignés comme tels et ne doivent pas être portés hors de ces secteurs.

² Les vêtements de travail portés dans les secteurs de travail des types B et A doivent être rangés à l'intérieur de la zone contrôlée, les vêtements personnels à l'extérieur de celle-ci, dans des armoires ou des vestiaires séparés.

³ Il y a lieu de porter des vêtements de protection spéciaux dans les secteurs de travail 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. Cette règle s'applique également aux travaux qui pourraient donner lieu à une telle contamination. Si nécessaire on changera de sous-vêtements et on portera des vêtements de protection équipés d'une protection respiratoire.

⁴ Les personnes qui travaillent avec des vêtements de protection équipés d'une protection respiratoire doivent être en contact permanent avec une tierce personne.

⁵ 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. 7 est réservé.

⁶ 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.

⁷ Les vêtements de travail dont la contamination ne peut pas être ramenée au-dessous de la valeur directrice CS ne peuvent être réutilisés que dans les zones contrôlées et uniquement avec le consentement de l'autorité de surveillance.

Art. 26 Contamination et décontamination

¹ Le matériel de décontamination doit être préparé avant le début de tout travail avec des sources radioactives non scellées susceptibles de provoquer une contamination supérieure aux valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP.

² Il y a lieu d'empêcher la contamination externe des personnes ou de l'éliminer aussi rapidement que possible, cela afin d'éviter les contaminations internes dues à la pénétration de substances radioactives dans le corps par la peau ou par des blessures, par l'intermédiaire de la nourriture ou de l'air respiré. S'il n'est pas possible d'éliminer la contamination externe, on fera appel à un expert en radioprotection et, le cas échéant, à un médecin compétent.

³ Lorsque l'on suspecte une contamination interne chez une personne, on fera appel sans tarder à un expert en radioprotection et, le cas échéant, à un médecin compétent.

⁴ Le matériel et les postes de travail contaminés ou susceptibles de donner lieu à une contamination doivent être traités comme des sources radioactives non scellées.

⁵ La contamination des matériaux qui sont retirés d'une zone contrôlée doit être ramenée au-dessous des valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 3, colonne 12, ORaP. Si cette décontamination n'est pas possible, ils seront traités conformément aux prescriptions applicables aux sources radioactives non scellées.

Art. 27 Mobilier et appareillage

Le mobilier doit être limité au strict minimum dans les secteurs de travail. Il doit pouvoir être nettoyé 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 zones de travail ne doivent notamment pas servir à des activités ne relevant pas du secteur en question.

Art. 28 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 cages, les écuries et les locaux de cultures végétales doivent être aménagés de manière à empêcher toute contamination de l'environnement par des excréments ou par l'eau d'arrosage;
- b. 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 doivent être traités comme des déchets radioactifs (art. 25 à 27, L RaP⁸; art. 79 à 93 ORaP) si les articles 1^{er} à 3 de l'ORaP n'autorisent pas leur élimination comme matériaux inactifs;
- c. les cages avec des animaux contenant des substances radioactives et les locaux de culture végétale comportant des milieux de culture marqués radioactivement doivent être distinctement désignés comme tels.

² L'autorité de surveillance peut accorder des dérogations à l'al. 1 si la radioprotection est assurée.

³ Les produits à base d'animaux et de plantes sur lesquels on a utilisé des substances radioactives non scellées ne peuvent être mis sur le marché qu'avec une autorisation particulière de l'Office fédéral de la santé publique et pour autant que les valeurs admises pour les substances étrangères et les composants dans les denrées alimentaires ne soient pas dépassées.

Art. 29 Essais en plein champ

L'autorité de surveillance compétente apprécie au cas par cas l'utilisation de substances radioactives à des fins d'essais en plein champ ou à l'extérieur de l'enceinte de l'entreprise et procède à une visite sur place si l'activité dépasse le centuple de la valeur limite d'autorisation. 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.

Chapitre 4

Prescriptions complémentaires et spéciales en matière médicale

Art. 30 Appareils de mesure et de diagnostic en médecine nucléaire

¹ Des appareils 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. Un dispositif de contrôle des fuites de molybdène doit être à disposition pour chaque activimètre utilisé pour la mesure de Tc-99m.

² Au moins une fois par année, les activimètres doivent être étalonnés par l'Office fédéral de métrologie ou faire l'objet d'une mesure d'intercomparaison, effectuée par cet office ou par un organe agréé par lui.

³ Lors de la remise à l'utilisateur d'appareils de médecine nucléaire ou après des réparations et des interventions, il y a lieu d'effectuer des tests de réception/contrôles d'état conformément à l'annexe 4 afin de déterminer les paramètres de rendement de l'appareil et, le cas échéant, de détecter les erreurs. A cet effet, on établira des valeurs de référence représentatives de l'état et de la stabilité en vue de l'utilisation ultérieure de l'appareil. Des contrôles de stabilité selon l'annexe 4 seront effectués à intervalles réguliers pour déterminer si la qualité de l'appareil satisfait encore aux exigences.

⁴ Les appareils de mesure et de diagnostic utilisés en médecine nucléaire doivent être révisés périodiquement par un personnel dûment formé, qui vérifiera leur fiabilité et les soumettra à un programme d'assurance qualité selon l'annexe 4. A cet effet, l'entreprise tiendra en permanence à disposition des moyens de contrôle tels que des fantômes et des sources de référence, ou elle chargera des tiers reconnus par l'autorité délivrant les autorisations d'effectuer des contrôles de stabilité, dont les résultats seront consignés dans un procès-verbal.

⁵ Le fabricant ou le fournisseur d'appareils de mesure et de diagnostic utilisés en médecine nucléaire effectuera un test de réception des appareils conformément à l'annexe 4 avant leur remise à l'utilisateur.

⁶ Les résultats des tests de réception/contrôle d'état et des contrôles de stabilité doivent être consignés dans un procès-verbal.

Art. 31 Protection des patients

¹ Lors de la préparation et de l'application de substances radioactives non scellées destinées au diagnostic et à la thérapie, le titulaire de l'autorisation doit prendre les dispositions propres à assurer la qualité et à obtenir une sécurité diagnostique et un résultat thérapeutique maximaux, moyennant une exposition minimale aux rayonnements.

² Lors de la pose de l'indication, on accordera une attention particulière à l'utilité et au risque par rapport à d'autres méthodes de diagnostic et de thérapie ainsi qu'à l'éventualité d'une grossesse ou d'un allaitement.

³ Lors de la planification d'une radiothérapie, on déterminera au préalable la dose destinée aux organes et aux tissus à traiter, de même que la dose reçue par les organes particulièrement sensibles aux rayonnements; le cas échéant, on tiendra compte des mesures et des données individuelles. En règle générale, avant chaque thérapie, on contrôlera par des examens de scintigraphie la dispersion du médicament radioactif dans le corps.

⁴ Avant et pendant le traitement, il y a lieu de prendre en considération ce qui suit:

- a. le patient doit être informé du déroulement de l'examen ou de la thérapie;
- b. le médicament radioactif doit être contrôlé de manière appropriée selon l'annexe 4 et satisfaire aux exigences de la pharmacopée suisse;
- c. avant d'administrer le médicament, on mesurera son activité à l'aide d'un appareil selon l'art. 30, al. 1.

Art. 32 Construction des locaux

¹ Les laboratoires et les locaux d'application destinés aux travaux de préparation simples, au dosage et à l'application de sources radioactives non scellées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, ainsi que les chambres de patients destinées à la thérapie avec des sources radioactives non scellées, doivent satisfaire aux exigences d'un secteur de travail du type C.

² Le blindage des chambres de patients doit être conçu en vue d'une occupation permanente.

³ Les chambres des patients doivent être équipées de paravents mobiles appropriés, sauf dans le cas d'émetteurs bêta pur. Au cas où des patients alités, incapables de se mouvoir, doivent être traités avec des émetteurs gamma, un blindage fixe d'au moins 110 cm de haut sera aménagé le long du lit. Le débit de dose ambiante à l'arrière de ce blindage ne doit pas dépasser la valeur mentionnée dans l'annexe 2.

Art. 33 Préparation et application

¹ La préparation des médicaments radioactifs ou d'autres préparations en vue de leur application doit toujours se faire dans un local de travail spécial (laboratoire) à l'extérieur du local d'application et de la chambre du patient. La qualité de l'air dans le laboratoire doit satisfaire aux exigences d'un laboratoire dans lequel sont préparées des doses individuelles stériles.

² L'application des sources radioactives prévues pour une thérapie doit s'effectuer dans la chambre du patient ou dans un local d'application situé le plus près possible.

Art. 34 Séjour et hospitalisation des patients

¹ Les patients traités avec des substances radioactives doivent être placés dans des chambres séparées et isolés des patients non traités avec de telles substances aussi

longtemps que des contaminations inadmissibles de l'environnement ou des irradiations inadmissibles de tiers sont possibles, compte tenu des valeurs limites fixées par l'ORaP et de l'art. 37 de la présente ordonnance.

² Lors d'une thérapie au I-131, les patients ambulatoires peuvent recevoir jusqu'à 200 MBq. Si les activités sont plus élevées, le patient doit être placé dans une chambre appropriée pendant 48 heures au moins après le traitement.

³ Une thérapie ambulatoire au I-131 est admissible jusqu'à 400 MBq si, en raison de la situation particulière du patient, on peut exclure qu'une personne dispensant des soins accumule plus de 5 mSv par année et que d'autres tiers accumulent plus de 1 mSv par année; l'autorité qui délivre les autorisations devra en être informée préalablement par écrit, et la preuve selon l'art. 37, al. 3, devra être établie.

Art. 35 Excrétions des patients

¹ Les excrétions des patients hospitalisés auxquels ont été administrées des sources radioactives non scellées à des fins thérapeutiques doivent être considérées comme des sources radioactives non scellées. Les excrétions contaminées doivent être retenues conformément à l'art. 36.

² Les excrétions des patients ambulatoires qui ont quitté la zone contrôlée ne doivent pas faire l'objet d'un contrôle particulier.

³ Le titulaire de l'autorisation doit, conformément à l'art. 18, communiquer chaque année civile à l'autorité de surveillance la nature et la quantité de substances radioactives qui sont parvenues dans l'environnement par l'intermédiaire des selles et de l'urine de patients hospitalisés ou ambulatoires.

Art. 36 Installations sanitaires et eaux usées provenant des chambres de patients

¹ Les patients hospitalisés soumis à un traitement radiothérapeutique, dont les excrétions peuvent entraîner des contaminations inadmissibles de l'environnement, doivent disposer dans leur chambre ou à proximité immédiate de celle-ci d'installations sanitaires réservées à leur intention. Les eaux usées provenant de ces installations sanitaires, de la chambre du patient, du lavabo ou de la douche doivent être retenues par des dispositifs appropriés (p. ex. cuves de décroissance) et ne doivent être évacuées dans l'environnement selon l'art. 18, al. 3, qu'après être passées par une installation de contrôle.

² L'installation de contrôle doit satisfaire au moins aux exigences de l'art. 14.

Art. 37 Sortie après une thérapie avec des substances radioactives

¹ Si le débit de dose ambiante à un endroit quelconque situé à 1 m de distance d'un patient est supérieur à 5 μ Sv par heure, celui-ci doit être placé dans une chambre de patients blindée de manière appropriée et isolé des patients non traités avec des sources radioactives. L'autorité de surveillance peut accorder des dérogations.

² Les patients hospitalisés soumis à un traitement radiothérapeutique ne peuvent sortir de la zone contrôlée ou de l'hôpital que si l'exposition aux rayonnements pour les

tiers ne dépasse pas 1 mSv par année et, pour les personnes qui dispensent des soins à titre non professionnel, 5 mSv par année. Ces exigences sont considérées comme satisfaites si, le jour de la sortie, le débit de dose par heure à une distance de 1 m ne dépasse pas les valeurs mentionnées dans l'annexe 5. L'al. 3 et l'art. 34, al. 3, sont réservés.

³ L'Office fédéral de la santé publique 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 sollicitera une demande dans chaque cas, en apportant la preuve (p. ex. situation personnelle du patient, estimation de la dose pour les personnes de son entourage, règles de comportement ordonnées) 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 selon l'al. 3, le médecin responsable expliquera au patient, lors d'un entretien personnel, les règles de comportement à adopter par les proches et les tiers en matière de radioprotection. Une notice sera remise au patient l'informant des points à observer pendant une période déterminée après le traitement. Une attestation concernant la thérapie suivie et indiquant la nature et la quantité des médicaments radioactifs administrés sera établie à tout patient qui en fera la demande.

Art. 38 Cadavres contenant des substances radioactives

¹ Si un patient décède en cours de thérapie avec des substances radioactives, le médecin responsable veille à respecter la procédure fixée dans l'annexe 6 et à la levée du corps, dans le respect de la piété et de la protection de la personnalité du défunt. Il communique ses dispositions et toutes les données importantes au titulaire de l'autorisation, qui les communiquera à l'Office fédéral de la santé publique.

² Un cadavre peut être transporté dans un véhicule usuel, sans que des mesures particulières soient prises, pour autant que les activités fixées dans l'annexe 6 pour l'inhumation ne soient pas dépassées.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 39 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 10 mars 1977⁹ sur les mesures en matière de construction et d'exploitation s'appliquant au traitement des eaux usées dans les laboratoires de radio-isotopes est abrogée.

Art. 40 Disposition transitoire

Les entreprises qui utilisaient des sources radioactives non scellées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont tenues de s'adapter à ses dispositions techniques dans un délai de trois ans après la date d'entrée en vigueur et de procéder aux adaptations nécessaires en matière de construction avant le 1^{er} octobre 2004.

⁹ [RO 1977 561]

Art. 41 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Définitions

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.

Ajustage

Réglage ou équilibrage d'un appareil de mesure pour éliminer autant que possible les déviations systématiques comme l'exige l'utilisation pour laquelle il est prévu.

Assurance de qualité

Planification, surveillance, contrôle et correction de l'exécution d'un produit ou d'une activité dans le but de satisfaire à des exigences de qualité.

Calibrage

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 déviations sont trop importantes.

Compartiments coupe-feu

Parties de bâtiment séparées par des parois et planchers possédant une résistance au feu suffisante.

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.

Décontamination

Élimination ou diminution d'une souillure par des substances radioactives. Sont réputés facilement décontaminables les matériaux ne présentant pas de surface rugueuse avec des pores, des fissures ou des trous et sur lesquels il est possible, à l'aide des moyens de nettoyage usuels, de ramener la contamination au-dessous des valeurs directrices mentionnées à l'annexe 3, colonne 12, ORaP.

Eaux usées

Eau ou déchets liquides utilisés, eaux de lavage et de refroidissement, excréments, etc. résultant d'une activité, étant évacués par une canalisation interne à l'entreprise ou les égouts publics et pouvant être souillés ou contaminés.

Essais en plein champ

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

Excrétions

Sécrétions telles que l'urine, les selles, les crachats, la sueur, les vomissures, les liquides corporels, etc.

Fiabilité

Fonctionnement correct d'une installation, d'un appareil ou autre objet pour l'emploi auquel il est destiné et avec application de spécifications prédéterminées, notamment en ce qui concerne la sécurité et la qualité.

Fuite de molybdène

Souillure de l'éluat du nucléide de filiation Tc-99m par le nucléide mère Mo-99.

En règle générale, un filtre placé dans le générateur de nucléides empêche, lors de l'éluotion, que l'absorbant et, par conséquent, le nucléide mère ne soient entraînés. Une fuite doit à tout prix être détectée à temps afin d'empêcher une exposition du patient pouvant avoir des conséquences graves.

Installation de contrôle des eaux usées

Installation destinée à empêcher l'évacuation incontrôlée des liquides radioactifs provenant des secteurs de travail 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

Locaux ou installations servant à entreposer des sources radioactives, par exemple salle réservée, armoire, coffre-fort, étagère, congélateur ou compartiment frigorifique, conteneur blindé, récipient de transport, etc., dont l'accès est contrôlé ou interdit aux personnes non autorisées.

Moniteur de contrôle de la contamination des mains

Appareil de mesure destiné à déterminer la contamination à la surface des mains, lequel ne nécessite aucune manipulation. Cet appareil est équipé de 1 ou 2 détecteurs de grande surface (min. 100 cm²) et, dans certains cas, aussi de détecteurs de plus petites dimensions, par exemple détecteur NaI.

Moniteur de contrôle de la contamination des mains et des pieds

Appareil de mesure destiné à déterminer la contamination à la surface des deux mains et des deux 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, etc.

Résistance au feu

Le comportement au feu des éléments de construction est caractérisé par la durée de résistance au feu. Celle-ci est déterminée par la durée minimale, en minutes, pendant laquelle un élément de construction doit remplir les exigences requises (classe de résistance au feu F30 / T30 / R30 = durée de résistance au feu > 30 minutes pour: F = parties portantes et de compartimentage, T = fermetures mobiles, p.ex. portes, R = fermetures étanches à la fumée et aux flammes).

Secteur de travail

Tous les locaux ou secteurs délimités visés à l'art. 69 ORaP, dans lesquels sont utilisées des substances 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 zones délimitées, des salles de diagnostic et de thérapie, 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.

Utilisation

Toute activité avec des substances radioactives, notamment la fabrication, la production, le traitement, la commercialisation, le montage, la manipulation, l'entreposage, le transport, l'élimination, l'importation, l'exportation, le transit ainsi que toute autre forme de remise à des tiers.

Vérification

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

Vêtements de travail

Moyens de protection contre les contaminations de la peau et les incorporations, par exemple blouses de laboratoire, combinaisons, gants, calottes, sur-chaussures, chaussures de zone, masques, bottes et vêtements de protection. On portera les vêtements appropriés en fonction du secteur de travail.

Annexe 2
(art. 3, al. 2, 4, 32, al. 3)

Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante en tant que grandeurs pratiques de surveillance

(Les valeurs directrices pour les contaminations sont fondées sur l'art. 71 et l'annexe 3, colonne 11, ORaP)

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 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 $\mu\text{Sv/h}$ |
|--|---|---------------------------------------|
| <i>à l'intérieur de la zone contrôlée:</i> | | |
| à l'intérieur d'un secteur de travail | – 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 d'un secteur de travail | – dans des locaux contigus à des secteurs de travail | < 2,5 |
| à l'intérieur ou à l'extérieur d'un secteur de travail | – 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 $\mu\text{Sv/h}$ |
|---|--|---------------------------------------|
| <i>à l'extérieur de la zone contrôlée:</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 |

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.

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 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 zones contrôlées et $20 \mu\text{Sv}$ à l'extérieur de celles-ci ($100 \mu\text{Sv}$ 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 de contamination des surfaces de travail et des sols seront effectués au moins une fois par semaine. Le contrôle de contamination peut se faire par échantillonnage. Dans les cas d'espèce, l'autorité de surveillance peut fixer d'autres intervalles de contrôle.
3. Les sources radioactives non scellées ne doivent pas être touchées à mains nues. Pour les travaux manuels, il y a lieu d'utiliser des gants appropriés et, si possible, des brucelles, des pinces ou autres objets similaires.
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'une 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. 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 le secteur de travail.
6. Le matériel et les objets ne peuvent être sortis d'un secteur de travail et réutilisés à d'autres fins que lorsque la contamination est inférieure à CS selon l'annexe 3 ORaP.
7. Le matériel utilisé pour le nettoyage et le séchage des mains, des objets et des postes de travail ne sera utilisé qu'une seule fois s'il n'est pas décontaminé.
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. Dans les secteurs de travail des types B et A, toute utilisation de sources radioactives non scellées solides ou liquides présentant des activités supérieures au centuple de la limite d'autorisation s'effectuera dans un bac de rétention approprié et, en cas de danger d'inhalation de substances radioactives, dans des cellules à dépression ou sous des hottes d'aspiration.
10. Dans les secteurs de travail des types B et A, 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 (p. ex. rondes de contrôle, témoins et signaux dans les centrales de surveillance).

Annexe 4
(art. 30 et 31, al. 4)

Tests de la qualité des appareils de mesure et d'examen en médecine nucléaire et des médicaments radioactifs

1. Test de réception

Le fournisseur d'un appareil doit vérifier les spécifications du fabricant avant sa remise à l'exploitant et le documenter dans un procès-verbal. Pour les appareils d'imagerie, l'examen doit être effectué conformément à la NEMA (National Electrical Manufacturers Association: Performance measurements of scintillation cameras) et à l'IEC (International Electrotechnical Commission: Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices) ou selon des méthodes équivalentes.

2. Contrôles de stabilité

Pour ces contrôles, des sources adéquates doivent être disponibles.

Les éléments suivants, au minimum, seront vérifiés:

(Périodicité: chaque jour = j, chaque semaine = s, chaque mois = m, chaque semestre = 6m):

| Appareils | Paramètres à vérifier | Périodicité |
|---|--|-------------|
| Installations de mesure in vivo et in vitro | Réglages et rendement pour une géométrie donnée avec une source de contrôle appropriée | s |
| | Nouvelle détermination des facteurs de sensibilité avec des solutions calibrées de radionucléides | 6m |
| Activimètre (Curimètre) | Taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond) et rendement dans une position de mesure (un nucléide) | j |
| | Taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond) et rendement dans toutes les positions utilisées (tous les nucléides) | s |
| | Taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond), rendement et linéarité dans toutes les positions utilisées avec une source de contrôle appropriée | 6m |
| Scanner rectiligne | Réglage et rendement pour une géométrie donnée avec une source de contrôle appropriée | s |
| | Examen avec un fantôme approprié afin de contrôler l'ensemble du système, en utilisant en alternance tous les collimateurs en service | m |
| Caméra gamma | Taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond), réglage de la fenêtre d'énergie | j |
| | Homogénéité, rendement | s |

| Appareils | Paramètres à vérifier | Périodicité |
|-----------|---|-------------|
| | Linéarité géométrique, résolution, accessoire pour la mesure du corps entier; pour les caméras destinées aux analyses tomographiques: valeurs de correction pour le centre de rotation et qualité des images de coupe | 6m |

3. Contrôle de l'état d'appareils d'imagerie tels que les caméras gamma

Les appareils en exploitation seront contrôlés au moins une fois par année ainsi qu'après toute révision et réparation, et les résultats du contrôle seront consignés dans un procès-verbal. Comme pour le test de réception, les spécifications du fabricant devront être vérifiées selon la NEMA et l'IEC.

Dans certains cas, il suffira de vérifier des paramètres sélectionnés, dont, au moins, l'homogénéité, la résolution d'énergie, la résolution intrinsèque, la résolution du système, la sensibilité du système (rendement) et le comportement des taux de comptage, le degré d'imagerie et les dispositifs de documentation.

4. Médicaments radioactifs

Avant leur application, les radionucléides doivent être contrôlés en fonction de différents critères déterminés par leur provenance et leur forme d'application, par exemple la pureté du radionucléide, la pureté radiochimique, la pureté chimique et, le cas échéant, la stérilité, l'apyrogénicité, l'isotonicité et la taille des particules, etc., conformément aux «Recommandations concernant l'assurance de qualité dans les laboratoires de médecine nucléaire» (publiées par le groupe de travail radiopharmacie, section de médecine nucléaire de la Société suisse de radiologie médicale).

Annexe 5
(art. 37, al. 2)

Débit de dose relatif à la sortie de clinique des patients auxquels ont été appliqués des radionucléides

Les valeurs directrices s'appliquent pour tout emplacement situé à 1 m de distance du patient. Les art. 34, al. 3, et 37, al. 3, sont réservés.

| | | | | |
|---|-------|-------|--------|--------|
| Radionucléide: | I-125 | I-131 | Ir-192 | Au-198 |
| Débit de dose ($\mu\text{Sv/h}$): | 1,0 | 5,0 | 0,6 | 15 |
| (Valeur directrice de l'activité résiduelle en MBq) | 700 | 150 | 5 | 250) |

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 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 sur le mode de travail approprié afin d'éviter les contaminations de personnes et de matériel. Le cas échéant, la dose absorbée 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. 79 à 93 ORaP).
5. L'expert en radioprotection 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.
6. L'incinération ou l'inhumation des cadavres sont admissibles jusqu'aux activités maximales suivantes:

Inhumation: activité < 10 000 LA

Incinération: activité < 1 000 LA

Lorsque ces critères ne sont pas remplis, l'activité doit être réduite au moins aux valeurs mentionnées par résection des organes critiques ou par stockage du cadavre au froid.