



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**

Unité de direction Protection des consommateurs

# **Rapport explicatif concernant la révision totale de l'**

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

**(RS 814.554)**

Mai 2017

# 1 Généralités

## 1.1 Contexte

### 1.1.1 Législation suisse sur la radioprotection

La loi sur la radioprotection<sup>1</sup> (LRaP) ainsi que l'ordonnance correspondante sur la radioprotection<sup>2</sup> (ORaP) sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1994. L'ORaP a fait l'objet d'une révision totale et entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Dans certains domaines, l'ORaP ne définit que les buts de protection et délègue au niveau des ordonnances départementales la fixation des dispositions techniques d'exécution en vue de l'application des prescriptions de radioprotection.

L'OUMR contient des prescriptions du Département complétant et précisant les dispositions de l'ORaP. Elle prend en compte les modifications rendues nécessaires suite à la révision totale de l'ORaP. Par ailleurs, des précisions, des aménagements et des corrections ont été apportés à l'ancienne ordonnance départementale (OUSRNS<sup>3</sup>) afin d'assurer une meilleure compréhension de l'OUMR. L'adaptation à la nouvelle terminologie implique aussi une adaptation du titre de la présente ordonnance. L'OUMR régleme aussi, outre l'utilisation des sources radioactives non scellées, celle des matières contaminées ou activées ainsi que celle des sources scellées à usage non médical. Cette dernière utilisation n'était, jusqu'à présent, régleme que dans l'ORaP.

### 1.1.2 Directives internationales

Avec les révisions de l'ORaP et de l'OUMR, les préoccupations fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les normes internationales, telles que les Normes fondamentales internationales (NFI)<sup>4</sup>, sont dans une large mesure prises en considération.

## 1.2 Contenu de la révision, principales modifications

### 1.2.1 Adaptations à l'ORaP révisée

#### Désignation des secteurs et des zones

En raison du réexamen dans l'ORaP des notions de secteurs et de zones, le terme « zone contrôlée » a été abandonné au profit de ceux de « secteur contrôlé » et « secteur surveillé ».

#### Protection des sources radioactives scellées de haute activité

Des mesures sont instituées concernant la sécurité des sources radioactives scellées de haute activité. Il est exigé qu'un plan de sécurité spécifique soit élaboré et qu'il soit contrôlé par l'autorité de surveillance. Les mesures proposées prennent en considération les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

#### Exigences posées aux zones

Des prescriptions concernant les mesures de protection à appliquer aux différents types de zone sont édictées. Elles correspondent, compte tenu du niveau de risque, aux exigences touchant aux secteurs de travail.

#### Exigences concernant le blindage des locaux de médecine nucléaire

Les locaux et les secteurs dans lesquels séjournent des patients auxquels des sources radioactives ont été administrées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques doivent être suffisamment blindés vis-à-vis des locaux avoisinants. Cette exigence concerne avant tout les chambres de patient destinées à la thérapie et les locaux dans lesquels séjournent les patients subissant des examens TEP (par exemple, des examens avec le FDG marqué au fluor-18). Des exigences ont été édictées pour les dimensions du blindage de ces locaux.

---

<sup>1</sup> RS 814.50

<sup>2</sup> RS 814.501

<sup>3</sup> L'ancienne ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSRNS) devient l'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR).

<sup>4</sup> NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnement : normes fondamentales internationales de sûreté n° GSR partie 3, 2011

### **Sortie du patient après un traitement avec des substances radioactives**

A la différence de la réglementation dans l'OUSRNS, un débit de sortie de 10  $\mu$ Sv par heure à 1 m du patient, au lieu de de 5  $\mu$ Sv par heure, est stipulé. Cette limite de sortie est compatible avec les recommandations de la Commission européenne<sup>5</sup> et tient compte du fait que des limites plus élevées sont admises dans la plupart des pays européens.

### **Assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire**

Conformément à l'ORaP<sup>6</sup> révisée, les mesures d'assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire doivent être effectuées par des entreprises autorisées, dans le respect des exigences concernant l'installation et l'exploitation des systèmes radiologiques à usage médical. Celles-ci communiquent à l'OFSP l'exécution et les résultats des tests de réception et des contrôles d'état.

### **1.2.2 Réorganisations, compléments, réductions, reformulations et corrections**

Les dispositions de la présente ordonnance ont été harmonisées avec les dispositions identiques figurant dans d'autres ordonnances, notamment avec celles de l'ordonnance sur les rayons X<sup>7</sup> (OrX) et de l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine<sup>8</sup> (OSRM). D'autres dispositions, partiellement remaniées du point de vue rédactionnel et structurel, reflètent plus clairement la situation juridique actuelle. Les articles et les paragraphes concernés ne seront pas davantage commentés ci-dessous.

## **2 Commentaires des dispositions**

Ces commentaires portent essentiellement sur les éléments des dispositions qui ont été modifiés.

### **Préambule**

Le DFI a rédigé la présente ordonnance en accord avec l'IFSN.

### **Chapitre 1 Dispositions générales**

#### **Art. 1 Objet et champ d'application**

L'OUMR<sup>9</sup> règle l'utilisation des matières radioactives et remplace ainsi l'OUSRNS (du 21 novembre 1997). Elle régit désormais aussi l'utilisation des sources radioactives scellées à des fins non médicales. L'utilisation des sources radioactives scellées en médecine n'est, quant à elle, pas réglementée par l'OUMR. Cette application est régie par l'OSRM<sup>10</sup>. Les dispositions techniques concernant l'utilisation des sources radioactives scellées ont été en partie reprises de l'ancienne ORaP<sup>11</sup>.

#### **Art. 2 Définitions**

Les définitions qui concernent l'ensemble de l'ordonnance sont présentées à l'annexe 1. Celles qui n'interviennent que dans certains chapitres ou certaines sections sont présentées à l'endroit en question.

#### **Art. 3 Sécurité des matières radioactives**

L'art. 99 ORaP exige des mesures visant à la sécurité des sources radioactives scellées de haute activité (prévention de l'accès non autorisé ou du vol) ; ces mesures sont spécifiées dans cet article. Les dispositions proposées prennent en considération les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

---

<sup>5</sup> Cf. Radioprotection 97, Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131 (expositions dues aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants), Commission européenne, Direction générale « Environnement, sécurité nucléaire et protection civile », 1998.

<sup>6</sup> RS 814.501

<sup>7</sup> RS 814.542.1

<sup>8</sup> RS 814.501.512

<sup>9</sup> RS 814.554

<sup>10</sup> RS 814.501.512

<sup>11</sup> RS 814.501

#### **Art. 4 Valeurs directrices lors de la manipulation de matières radioactives**

Le contenu n'a pas été modifié par rapport à l'art. 4 de l'ancienne ordonnance ; les valeurs directrices s'appliquent toutefois aussi à la manipulation de sources scellées à des fins non médicales.

#### **Art. 5 Applications spéciales et nouveautés techniques**

Dans d'autres dispositions d'exécution de l'ORaP révisée, au niveau technique et organisationnel, des clauses générales précisent que des dérogations aux prescriptions sont admises quand l'expérience et l'état de la science et de la technique l'exigent. Une clause similaire est aussi explicitement inscrite dans l'OUMR. Elle permet de s'écarter des dispositions techniques en cas d'applications spéciales et de nouveautés techniques. Ces dispositions comprennent, outre les exigences liées à la construction et à l'équipement, celles qui concernent le fonctionnement, telles que les vérifications et les contrôles internes, la maintenance, la documentation et l'assurance-qualité.

## **Chapitre 2 Radioprotection architecturale et équipement**

### **Section 1 Dispositions générales**

#### **Art. 6 Documentation concernant la radioprotection architecturale**

##### *Al. 1*

Pour les locaux d'irradiation et pour ceux qui sont utilisés en médecine nucléaire, tels que les salles d'application, d'examen et de repos, ainsi que pour les chambres de patient destinées à la thérapie, une documentation concernant la radioprotection architecturale doit être remise à l'autorité de surveillance avec la demande d'autorisation. Cette documentation doit comprendre les données nécessaires et les calculs concernant les blindages. Grâce à ces informations, l'autorité qui délivre les autorisations peut apprécier si les mesures envisagées pour la radioprotection liée à la construction sont suffisantes. La forme du tableau de calcul et l'étendue des données nécessaires sont indiquées dans le modèle présenté à l'annexe 7.

##### *Al. 2*

Comme la documentation de la radioprotection architecturale est, la plupart du temps, établie par l'entreprise en charge de l'installation et qu'elle est mise à disposition pour la demande d'autorisation, les données et la construction doivent être contrôlées par l'expert en radioprotection. Le contrôle comprend, entre autres, la vérification que les paramètres prévus par le requérant ont été utilisés pour les calculs et que les distances, les matériaux de construction et leurs épaisseurs, ainsi que l'affectation des locaux avoisinants, correspondent bien à la situation réelle. Cette disposition de l'OrX<sup>12</sup> a fait ses preuves.

#### **Art. 7 Type de construction, marquage et certificat des sources radioactives scellées**

Comme à l'art. 3 OSRM<sup>13</sup>, il est aussi exigé dans le cas des sources radioactives à usage non médical que le fabricant ou le fournisseur inclue, pour chaque source radioactive scellée, un certificat qui précise les indications énumérées.

#### **Art. 8 Approbation des plans au sens de la loi sur le travail**

Le contenu correspond à l'art. 7 de l'ancienne ordonnance.

### **Section 2 Secteurs de travail et zones**

#### **Art. 9 Type de construction**

La réglementation concernant le type de construction est étendue aux zones visées à l'art. 82 ORaP<sup>14</sup>. La notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur contrôlé » au sens de l'art. 80 ORaP. Afin de disposer d'un meilleur aperçu des exigences architecturales dans les secteurs de travail et les zones, celles-ci sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. L'étendue des mesures liées à la construction n'est pas modifiée par rapport aux anciennes exigences.

---

<sup>12</sup> RS 814.542.1

<sup>13</sup> RS 814.501.512

<sup>14</sup> RS 814.501

## **Art. 10                    Compartiments coupe-feu**

### *Al. 1 et 2*

Les différents contenus des phrases 1 à 3 de l'art. 5, al. 1, de l'ancienne ordonnance sont désormais répartis dans les art. 9 et 10, al. 1 et 2.

### *Al. 3*

Correspond à l'art. 5, al. 1, let. a, de l'ancienne ordonnance.

### *Al. 4*

Correspond à l'art. 5, al. 2, de l'ancienne ordonnance.

### *Al. 6*

Les exigences de sécurité concernant la protection incendie dans les installations nucléaires sont actuellement fixées dans la directive HSK-R-50 de mars 2003<sup>15</sup>. Cette dernière doit également être modifiée, en accord avec l'OFSP, en fonction de l'ORaP révisée ; en effet, des zones sont également autorisées sous la responsabilité de l'OFSP.

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

### *Al. 1*

Une application stricte de l'exigence peut s'avérer disproportionnée dans le cas d'une utilisation de radionucléides exclusivement de courte période ou dans les zones où seules des pièces activées sont présentes. C'est pour cette raison que l'exigence est formulée de manière moins stricte que dans la version en vigueur de l'OUSRNS, dans laquelle elle doit être « assurée ».

### *Al. 2*

Concernant les exigences posées aux laboratoires de chimie, il existe, par exemple dans les directives CFST, des indications concernant la nature des sols et des surfaces de travail. Ceux-ci doivent être conçus de manière à ne pas être attaqués par les produits de nettoyage, ce qui pourrait rendre une décontamination difficile.

### *Al. 3*

Correspond à l'art. 5, al. 5, de l'ancienne ordonnance.

## **Art. 12                    Accès**

Les exigences touchant à l'accès aux secteurs de travail sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. Celles concernant les secteurs de travail demeurent inchangées par rapport à l'OUSRNS. Les exigences concernant les zones et les types de domaines sont établies de manière analogue à la réglementation concernant les secteurs de travail.

## **Art. 13                    Lavabos**

Pour l'essentiel, l'article correspond aux anciennes dispositions. Comme l'exigence d'un lavabo à l'intérieur d'un secteur de travail se trouve en contradiction avec les exigences touchant les salles blanches (par exemple, les laboratoires de radiopharmacie), un lavabo peut être installé à la sortie du secteur contrôlé. Comme, selon l'art. 80, al. 1, let. d, ORaP<sup>16</sup>, un secteur contrôlé peut aussi être installé en l'absence de risque lié à la contamination, il n'est pas nécessaire d'installer de manière systématique un lavabo à la sortie. L'exigence de l'utilisation exclusive d'essuie-mains à usage unique à l'al. 3 est reprise de l'annexe 3, ch. 7, de l'ancienne ordonnance.

## **Art. 14                    Ecoulements pour les déchets liquides**

La réglementation est désormais aussi applicable aux zones.

## **Art. 15                    Ventilation**

### *Al. 1 et 2*

En complément des dispositions de l'annexe 5, les exigences concernant la ventilation des zones sont

---

<sup>15</sup> La directive peut être consultée gratuitement sur Internet à l'adresse suivante : [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Documents.

<sup>16</sup> RS 814.501

fixées dans une directive par l'IFSN, en accord avec l'OFSP.

Al. 5

En plus des dispositions de l'art. 11 de l'ancienne ordonnance, il est exigé que le fonctionnement correct de la ventilation (maintien de la sous-pression) soit contrôlé annuellement.

## Art. 16 Evacuation de l'air

Al. 1

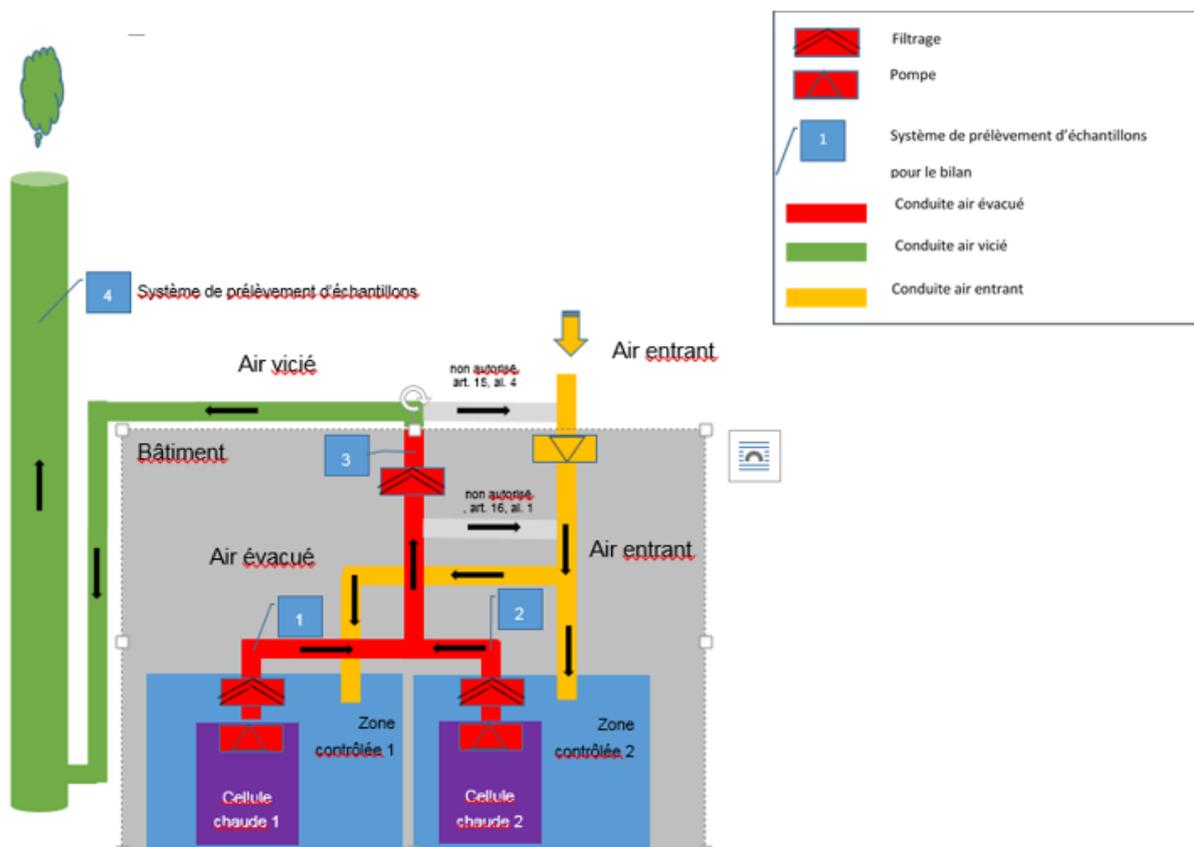
L'autorité de surveillance a désormais la possibilité d'approuver le recyclage d'une partie de l'air évacué vers le circuit d'air ambiant si ce processus garantit la radioprotection, c'est-à-dire si l'on peut garantir qu'aucune contamination inadmissible de l'air ambiant ne risque de survenir.

## Art. 17 Air vicié

Une distinction est désormais établie entre l'air évacué et l'air vicié pour une meilleure compréhension du texte. Les définitions de ces notions correspondent à la norme en vigueur concernant la mise en place d'installations de ventilation et de climatisation (SIA 382/1, Bases générales et performances requises). La notion d'évacuation de l'air est différenciée comme suit : on utilise les termes « air évacué » (l'air quittant le local traité mais restant dans les conduites d'évacuation de l'air à l'intérieur du bâtiment) et « air vicié » (l'air refluant à l'extérieur). Le schéma ci-après illustre cette distinction entre air évacué et air vicié.

Al. 3

Le rejet de l'air évacué (air vicié) des secteurs de travail et des zones est aussi réglementé pour l'enceinte de l'entreprise. Des limites d'immission tenant compte de la durée de séjour (en général, de 40 heures par semaine) y sont également applicables.



## **Art. 18 Filtres**

### *Al. 1*

Le choix de filtres appropriés dépend des radionucléides utilisés. Dans ce cadre, les normes correspondantes, comme la norme DIN 25425-1 : 2013-05, sont à prendre en compte.

### *Al. 3*

A la différence de l'art. 12, al. 5, de l'ancienne ordonnance, la périodicité du contrôle de l'efficacité des filtres est précisée. Un contrôle annuel constitue un effort raisonnable.

## **Section 3 Lieux de stockage de matières radioactives**

### **Art. 19 Accès**

L'exigence d'un accès limité aux lieux de stockage a été retirée des définitions et placée ici. Les exigences concernant la sécurité des sources scellées de haute activité au sens de l'art. 3 s'appliquent également. A la différence de l'art. 10 de l'ancienne ordonnance, les dispositions s'appliquent aussi pour les sources scellées.

### **Art. 20 But et aménagement**

Correspond à l'art. 15, al. 1, de l'ancienne ordonnance.

### **Art. 21 Débit de dose ambiante aux alentours des lieux de stockage**

Cet article correspond à la disposition fixée à l'art. 3 de l'ancienne ordonnance en ce qui concerne le blindage des lieux de stockage.

### **Art. 22 Protection contre l'incendie**

La plupart des sources scellées, notamment les sources de haute activité, possèdent une certification ISO et sont ainsi résistantes au feu. En cas d'incendie, il existe toutefois un risque que le blindage fonde complètement et que les forces d'intervention soient menacées.

### **Art. 23 Ventilation**

On peut renoncer à ventiler les lieux de stockage de sources radioactives scellées, car il n'y a pas de risque que l'air ambiant soit contaminé.

## **Section 4 Traitement des eaux usées, installations de contrôle**

### **Art. 24 Contrôle et rétention des eaux usées**

#### *Al. 1*

Les exigences fixées à l'article 13, al. 1 et 3, de l'ancienne ordonnance sont rassemblées à l'al. 1. La disposition de l'art. 13, al. 2, de l'ancienne ordonnance est abandonnée, car elle n'est pas applicable dans le cas des chambres de patient soumis à thérapie, qui sont aussi classées en tant que secteur de travail de type C.

#### *Al. 2*

Outre les secteurs de travail de type A, l'exigence d'une installation de contrôle des eaux usées concerne aussi les zones des types I à IV. Toutes les conduites d'écoulement des eaux provenant de ces secteurs doivent, en principe, être reliées à l'installation de contrôle des eaux usées.

#### *Al. 3*

Correspond à l'ancien art. 13, al. 5.

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

Cet article reste sensiblement inchangé par rapport à l'ancienne réglementation. Comme des installations possédant un réservoir souterrain sont toujours en service et que des éventuelles fuites ne peuvent être vérifiées par contrôle visuel, il est établi à l'al. 4 comment l'étanchéité de telles installations doit être contrôlée. L'al. 6 exige en outre que les réservoirs collecteurs soient munis d'une sécurité contre les surpressions et les sous-pressions. Cette exigence vise à éviter les avaries qui sont survenues dans le passé dans plusieurs entreprises.

Al. 7

Les exigences concernant les installations de contrôle des eaux usées dans les différentes zones sont déjà fixées dans la directive ENSI-B-06 sur la maintenance de récipients et conduites classés pour la sécurité des installations nucléaires<sup>17</sup>. Ces exigences doivent être modifiées par l'IFSN, en accord avec l'OFSP, de façon à refléter l'ORaP<sup>18</sup> révisée.

#### **Art. 26 Eaux usées**

Correspond aux exigences des art. 28, al.1 et 36 de l'ancienne ordonnance.

### **Section 5 Conception et blindage des secteurs de médecine nucléaire**

#### **Art. 27 Conception et aménagement des locaux de médecine nucléaire**

Al. 1

Correspond à l'art. 32, al. 1, de l'ancienne ordonnance.

Al. 2

L'installation, à l'intérieur du secteur contrôlé du service de médecine nucléaire, de salles d'attente, de salles de repos et de toilettes séparées est nécessaire, notamment à cause des applications TEP, afin que les valeurs directrices des débits de dose ambiante et de la contamination puissent être respectées.

Al. 3

Correspond à l'art. 32, al. 2, de l'ancienne ordonnance.

Al. 4

Cet alinéa réglemente la durée d'occupation des locaux de médecine nucléaire à prendre en compte dans le calcul des blindages requis. Il correspond à la pratique des années passées et à l'expérience faite selon laquelle ces dispositions permettent le respect des limites de dose, notamment celles applicables au personnel de médecine nucléaire.

#### **Art. 28 Blindage lié à la construction**

Jusqu'à présent, les applications TEP n'ont pas été prises en considération. Afin que les valeurs directrices de dose ambiante indiquées à l'annexe 2 puissent être respectées, le blindage des locaux dans lesquels des patients peuvent se tenir durant une longue durée est nécessaire. Ce blindage s'évalue sur la base des nucléides et des activités utilisés, de la distance effective entre les sources et les secteurs possibles de stationnement, de la durée de celui-ci et des valeurs directrices de dose ambiante autorisées dans les locaux avoisinants. L'OFSP publiera des directives concernant le calcul des blindages pour les applications concernées, telles que le diagnostic TEP ou la thérapie à l'iode-131.

Al. 3

A la différence de l'art. 32, al. 3, de l'ancienne ordonnance, le texte « sauf dans le cas d'émetteurs bêta pur » a été supprimé, car des blindages mobiles peuvent aussi être judicieux pour l'optimisation de la protection du personnel lors de l'utilisation de tels émetteurs.

Al. 4

Cette exigence supplémentaire par rapport à l'ancienne réglementation correspond à la pratique courante ainsi qu'à la réglementation figurant dans l'OrX<sup>19</sup>. En règle générale, des blindages jusqu'à 2 mètres de hauteur par rapport au sol des locaux avoisinants permettent de répondre à cette exigence. Dans certaines situations, l'effet du rayonnement tertiaire (*skyshine*) doit aussi être pris en compte.

Al. 5

L'exigence d'une indication des blindages supplémentaires sur les portes, les fenêtres et les parois correspond à la réglementation retenue dans l'OrX.

---

<sup>17</sup> Version d'avril 2009, Révision 2 du 1<sup>er</sup> juin 2013. La directive peut être consultée gratuitement sur Internet à l'adresse suivante : [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Documents.

<sup>18</sup> RS 814.501

<sup>19</sup> RS 814.542.1

#### *Al. 6*

Lorsque seules des parois de protection protègent le local de commande contre le rayonnement diffusé dans le cas des tomodensitomètres, des débits élevés de la dose ambiante, dus au *skyshine*, peuvent être observés dans ces secteurs. En exigeant une séparation et un blindage complets du local de commande, comme c'est aussi le cas dans l'OrX, la radioprotection peut être optimisée avec des moyens simples. Selon l'art. 68, al. 3, cette exigence ne s'applique pas aux installations existantes.

#### **Art. 29 Installations sanitaires dans les chambres de patients soumis à thérapie**

A la différence de l'art. 36 de l'ancienne ordonnance, il est exigé que des installations sanitaires (douche, WC, lavabo) soient disponibles à l'intérieur du secteur contrôlé des chambres de patient soumis à thérapie. Actuellement, cette exigence n'est pas toujours satisfaite dans le cas des douches. On a prévu un délai de trois ans pour l'application de cette mesure architecturale.

### **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**

L'emplacement des unités d'irradiation à usage non médical était, jusqu'ici, réglementé à l'art. 60 ORaP<sup>20</sup>. A l'art. 88 ORaP, la réglementation de cet aspect est déléguée au DFI, qui se conforme à cette obligation figurant à l'art. 30.

#### **Art. 31 Exigences concernant les locaux d'irradiation**

Les exigences ont été reprises de l'ancien art. 60 ORaP. L'observation des valeurs directrices de dose ambiante indiquées, en tenant compte de la fréquence d'exploitation, permet de garantir le respect des limites de dose applicables. Les valeurs directrices de la dose ambiante aux alentours des locaux d'irradiation sont énumérées à l'annexe 2.

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

L'observation des valeurs directrices des débits de dose ambiante indiquées garantit que la limite de dose pour les membres du public, de 1 mSv/an, ne peut pas être dépassée.

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

L'art. 32 correspond à l'art. 68, al. 1, ORaP<sup>21</sup>.

## **Chapitre 3 Mesures opérationnelles**

### **Section 1 Mesures opérationnelles générales**

#### **Art. 34 Stockage de matières radioactives**

##### *Al. 1*

Lorsque des lieux de stockage sont installés à l'intérieur de secteurs de travail, les exigences fixées aux art. 19 à 23 sont applicables.

##### *Al. 2*

Afin d'éviter qu'en cas d'incendie la contamination ne s'étende et pour assurer la protection contre l'incorporation, il est désormais exigé qu'aucun matériel accélérant la combustion et aucune denrée alimentaire ne soient présents ou entreposés dans les lieux de stockage.

##### *Al. 6*

L'exigence touchant au stockage de matières radioactives instables s'applique désormais de manière générale, contrairement à l'ancien article 15, al. 6.

---

<sup>20</sup> RS 814.501

<sup>21</sup> RS 814.501

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

### *Al. 1*

Les transports à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise peuvent aussi avoir lieu sans qu'une réutilisation ne soit envisagée dans l'entreprise. A cet égard, une correction par rapport à l'art. 16 OUSRNS a été apportée. On a en outre précisé que les exigences de transport fixées ici ne sont applicables qu'à l'extérieur des secteurs contrôlés ou surveillés. Les exigences concernant les débits de dose ambiante et les contaminations se basent sur les dispositions de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route<sup>22</sup> (ADR) et de l'ordonnance relative au transport des marchandises dangereuses par route<sup>23</sup> (SDR).

### *Al. 2*

Ne concerne que le texte allemand.

### *Al. 3*

A titre de dérogation, les transports sans un emballage visé à l'al. 1 peuvent être effectués avec l'accord de l'autorité de surveillance (p. ex., le transport de grandes pièces activées). Désormais, il faut demander l'accord de l'autorité de surveillance.

## **Art. 36 Elimination des récipients et des emballages**

Cet article remplace l'art. 17 de l'ancienne ordonnance. L'obligation possible de réutilisation ou de recyclage des sources radioactives figure déjà à l'art. 109 ORaP et ne doit plus être mentionnée ici. Les al. 1 et 2 de l'art. 17 de l'ancienne ordonnance ont ainsi été supprimés. L'al. 3 a été complété en exigeant que lors de l'élimination des emballages, il faut aussi garantir que la limite de libération est respectée.

## **Art. 37 Rejet dans l'environnement**

### *Al. 1*

Tous les rejets dans l'environnement de substances radioactives au-dessus de la limite de libération indiquée à l'annexe 3, colonne 9, ORaP, même ceux qui sont rejetés conformément à l'art. 114 ORaP, doivent en principe faire l'objet d'un bilan.

### *Al. 3*

Il est possible de rejeter directement les eaux usées radioactives sortant d'une installation de contrôle quand leur activité se situe en dessous de la limite de rejet.

## **Art. 38 Exigences concernant l'utilisation des instruments de mesure des rayonnements ionisants**

### *Al. 1*

L'équipement minimal exigé en instruments de mesure des rayonnements ionisants lors de l'utilisation de matières radioactives est spécifique à l'application et figure à l'annexe 6.

### *Al. 2*

La possibilité d'exiger un bilan de l'air vicié contaminé figure déjà à l'art. 17, al. 4 et ne doit pas être mentionnée encore une fois ici.

### *Al. 3*

Cette disposition fixe la procédure relative à l'utilisation d'instruments de mesure qui ne sont pas soumis aux exigences contenues dans les art. 91 et 92 ORaP.

Pour qu'un étalonnage soit pertinent, le service qui l'effectue doit disposer des compétences professionnelles suivantes :

- connaissance du fonctionnement et de l'utilisation de l'instrument de mesure à étalonner
- compétence pour la détermination de l'incertitude de mesure
- compétence concernant la traçabilité des étalons utilisés

---

<sup>22</sup> RS 0.741.621

<sup>23</sup> RS 741.621

- infrastructure métrologique adéquate
- documentation et validation de la procédure d'étalonnage.

A l'issue de l'étalonnage, un certificat doit être établi contenant les éléments suivants :

- mandataire et mandant
- description et identification univoque de l'instrument de mesure
- date de l'étalonnage
- nom et signature de la personne en charge de l'étalonnage
- indications concernant la traçabilité
- étendue de l'étalonnage
- description succincte de la procédure et des conditions de mesure
- résultats de mesure et indication de l'incertitude de mesure.

#### *Al. 4 et 5*

L'art. 90 ORaP exige des dispositions pour garantir la fiabilité des instruments de mesure. Celles-ci sont établies dans les al. 4 et 5 en fonction des instruments et des applications. Une source de contrôle n'est pas obligatoire pour le contrôle de fonctionnement. Il suffit d'effectuer ce contrôle à l'aide du champ de rayonnement naturel connu.

#### **Art. 39 Instruction des services du feu**

Correspond essentiellement à l'art. 21, al. 1, de l'ancienne ordonnance. Les titulaires d'autorisation doivent également tenir le service du feu compétent informé des modifications touchant aux matières radioactives présentes.

#### *Al. 2*

Dans les entreprises utilisant le concept des zones, les plans des zones et des secteurs peuvent être remis au service du feu compétent comme information.

#### **Art. 40 Instruction et surveillance des membres du public**

Il faut compter en principe sur des contaminations dans les secteurs contrôlés. C'est la raison pour laquelle le personnel de nettoyage et de maintenance, par exemple, qui n'est pas professionnellement exposé aux radiations, ne peut exécuter que des travaux pour lesquels il a été instruit par une personne ayant une formation en radioprotection et qui sont réalisés sous sa surveillance. Lorsqu'un agent d'entretien travaille au moins une fois par semaine en secteur contrôlé, il doit être considéré comme professionnellement exposé aux radiations, conformément à l'art. 51, al. 1, ORaP.

#### **Art. 41 Signalisation**

La notion de « zone contrôlée » a été remplacée par les nouvelles notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé » au sens des art. 80 et 85 ORaP.

#### **Art. 42 Séjour dans les différents domaines**

Le principe consistant à délimiter les domaines présentant des débits de dose plus élevés correspond à la pratique actuelle dans les installations nucléaires et dans les centres de recherche utilisant le concept des zones. Il a été repris de la directive HSK-R-07<sup>24</sup>.

#### **Art. 43 Méthodes de travail et comportement**

Inchangé par rapport à l'art. 23 de l'ancienne ordonnance.

#### **Art. 44 Moyens de protection personnelle**

Inchangé par rapport à l'art. 24 de l'ancienne ordonnance.

<sup>24</sup> La directive peut être consultée gratuitement sur Internet à l'adresse suivante : [www.ensi.ch](http://www.ensi.ch) > Documents.

## **Section 2 Mesures opérationnelles lors de la manipulation de matières radioactives**

### **Art. 45 Vêtements de travail dans les secteurs de travail et les zones**

Le présent article régleme nte désormais aussi les exigences touchant les vêtements de travail à porter dans les zones.

*Al. 6*

Il est également autorisé de décontaminer les vêtements sans un contrôle préalable de contamination. Ceci correspond à la pratique courante dans les installations nucléaires.

*Al. 8*

L'expérience a montré que les contaminations fixées de 10 CS au maximum sur les vêtements n'entraînent, dans certaines conditions, ni une contamination inutile des personnes ni des doses individuelles. L'autorité de surveillance contrôle l'estimation de dose fournie par l'entreprise et donne, le cas échéant, son accord pour la réutilisation des vêtements de travail contaminés. La réutilisation de vêtements présentant une contamination fixée est une manière efficace de réduire le volume des déchets radioactifs.

### **Art. 46 Mobilier et équipement dans les secteurs et les zones**

Le présent article régleme nte aussi pour les zones l'exigence touchant à l'extension et à la possibilité de décontaminer le mobilier et l'équipement.

### **Art. 47 Utilisation sur les animaux et les plantes**

La possibilité d'admettre des dérogations aux dispositions de l'al. 1 n'est par expérience pas nécessaire. En outre, il n'y a aucun besoin de mettre sur le marché des produits à base d'animaux et de plantes auxquels on a appliqué des sources radioactives non scellées. Ainsi les al. 2 et 3 de l'art. 28 de l'ancienne ordonnance ont été purement et simplement supprimés.

*Al. 1, let. a*

La procédure de libération lors de l'application de sources radioactives aux plantes et aux animaux a été adaptée à la modification des prescriptions de l'ORaP.

*Al. 1, let. b*

Les cages avec des animaux contenant des substances radioactives et les cultures végétales marquées radioactivement doivent être manipulées et stockées à l'intérieur de secteurs contrôlés.

### **Art. 48 Administration de sources radioactives non scellées à des animaux à des fins vétérinaires**

Lorsque des sources radioactives non scellées sont administrées à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médecine vétérinaire, des mesures de radioprotection analogues à celles requises lors de l'application à l'être humain doivent être prises.

*Al. 1*

L'administration de sources radioactives non scellées à des fins vétérinaires n'est admise que lorsque les mesures de radioprotection garantissant le respect des limites et des valeurs directrices sont prises.

*Al. 2 et 3*

Le principe d'optimisation visé à l'art. 4 ORaP est satisfait lorsque la dose maximale de 10  $\mu$ Sv par an est respectée après la libération d'animaux traités. Le respect de cette condition, en prenant en compte des règles de comportement appropriées, est acceptable pour les animaux et pour leurs propriétaires.

### **Art. 49 Essais en plein champ**

Les essais en plein champ soumis à autorisation sont toujours jugés au cas par cas par l'autorité de surveillance et, le cas échéant, surveillés sur place. Ainsi, il n'est pas nécessaire de faire une différence dans la procédure entre ceux qui sont situés au-dessous ou au-dessus de 100 fois la limite d'autorisation, comme ceci était établi jusqu'à présent dans l'OUSRNS.

### **Section 3 Mesures opérationnelles lors des applications en médecine nucléaire**

#### **Art. 50 Protection des patients**

Les exigences visant à optimiser les expositions médicales en vue de protéger les patients sont déjà fixées en détail à l'art. 32 ORaP. De ce fait, les al. 1 à 3 de l'art. 31 de l'ancienne ordonnance sont supprimés. L'al. 4 disparaît aussi, car les art. 38 et 46, al. 1, ORaP réglementent les exigences en question. Le présent article exige que désormais l'indication et la justification des examens et des traitements soient consignées dans le dossier du patient et que les recommandations en vue d'optimiser les techniques d'examen ainsi que les niveaux de référence diagnostiques soient pris en considération. Comme dans la réglementation de l'OrX<sup>25</sup>, il est désormais exigé que le patient puisse être maintenu sous observation durant les examens de médecine nucléaire.

#### **Art. 51 Enregistrement des applications de rayonnements**

Les exigences fixées à l'art. 32, al. 3, ORaP concernant l'enregistrement dans le dossier du patient sont précisées en ce qui concerne les applications de médecine nucléaire.

##### *Al. 3*

Un délai de conservation, uniforme et supra cantonal, d'au moins 10 ans pour les examens diagnostiques et de 20 ans pour les traitements, est fixé.

#### **Art. 52 Application de sources radioactives non scellées**

La réglementation correspond à l'art. 33 de l'ancienne ordonnance.

#### **Art. 53 Traitements ambulatoires et hospitaliers**

La réglementation concernant le traitement des patients ambulatoires et hospitalisés auxquels de l'iode-131 a été administré à des fins thérapeutiques correspond à l'art. 34 de l'ancienne ordonnance.

##### *Al. 4*

A la différence de la réglementation fixée à l'art. 35, al. 3, de l'ancienne ordonnance, le nombre de jours d'hospitalisation sont aussi communiqués. De cette manière, l'autorité de surveillance obtient des informations complémentaires lui permettant de juger des possibles impacts sur l'environnement.

##### *Al. 5*

La réglementation selon laquelle l'application fractionnée de iode-131 n'est pas justifiée, ni du point de la radioprotection ni du point de vue médical, et n'est ainsi pas admise, correspond à une pratique de longue date ; elle a, entre autres, été confirmée par la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN).

#### **Art. 54 Excréments des patients**

La réglementation correspond à l'art. 35 de l'ancienne ordonnance.

#### **Art. 55 Sortie après une thérapie avec des substances radioactives**

Les prescriptions en vigueur concernant l'hospitalisation et la sortie des patients traités à l'iode-131 trouvent leur origine dans la directive du 1<sup>er</sup> septembre 1978 sur la radioprotection lors des traitements avec de l'iode radioactif. Depuis longtemps, les hôpitaux concernés réclament que les critères de sortie des patients hospitalisés soient assouplis. Leur argument repose sur le fait que la Suisse prescrit les limites les plus restrictives de tous les pays européens.

Du point de vue de la radioprotection, les limites de sortie peuvent être augmentées, bien que cela réduise le niveau de protection des proches des patients et de l'environnement. Une limite de sortie de 10  $\mu$ Sv par heure à 1 m du patient est compatible avec les recommandations émises en 1997 de la Commission européenne<sup>26</sup> et avec une activité résiduelle de 200 MBq, activité pour laquelle une application ambulatoire est admise. En outre, cette limite de sortie correspond à peu près à la réglementation en vigueur en Allemagne (3,5  $\mu$ Sv par heure à 2 m de distance).

---

<sup>25</sup> RS 814.542.1

<sup>26</sup> Radioprotection 97, Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'aide d'iode-131 (exposition due aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants), Commission européenne, Direction générale « Environnement, sécurité nucléaire et protection civile », 1998

Les critères de sortie des patients qui ont été traités avec d'autres nucléides doivent être fixés sur la base d'investigations individuelles et en tenant compte des règles générales fixées à l'al. 1.

*Al. 3*

Sur la base de l'art. 37, al. 3, de l'ancienne ordonnance, l'OFSP peut admettre des sorties anticipées lorsque des raisons médicales ou sociales le justifient. Compte tenu de l'augmentation prévue de la limite du débit de dose de sortie, l'OFSP va juger de manière plus restrictive les futures demandes (sortie avec un débit de dose supérieur à 10  $\mu$ Sv par heure à 1 m de distance du patient) et exigera, le cas échéant, des mesures complémentaires de radioprotection en cas de sortie anticipée.

*Al. 4*

La réglementation concernant l'information et la documentation du traitement à l'attention des patients et des proches correspond à celle qui était en vigueur et à la pratique. Les informations et les documents sont destinés aussi bien au patient lui-même qu'aux proches et aux soignants. Avec le certificat sur la thérapie effectuée et sur les critères de sortie, le patient peut justifier le déclenchement éventuel des alarmes de radioactivité à la douane ou à d'autres postes de mesure.

#### **Art. 56 Traitement de cadavres contenant des sources radioactives**

La réglementation correspond pour l'essentiel à l'art. 38 de l'ancienne ordonnance.

*Al. 3*

La réglementation de l'annexe 6, ch. 6, de l'ancienne ordonnance a été reprise.

### **Section 4 Mesures opérationnelles pour la manipulation de sources scellées et d'unités d'irradiation**

#### **Art. 57 Utilisation et exploitation**

Lorsque des sources scellées ne sont pas utilisées, elles doivent être placées dans un lieu de stockage. Ceci permet de garantir le respect des valeurs directrices de dose ambiante dans les domaines accessibles et rend plus difficile l'accès à des personnes non autorisées. Les récipients de protection des sources peuvent aussi remplir les exigences applicables aux lieux de stockage et être désignés comme tels.

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

Repris de l'ancien art. 60 ORaP.

## **Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôle et maintenance**

### **Section 1 Dispositions générales**

#### **Art. 59 Instructions d'utilisation et documentation**

Il est désormais exigé que pour chaque installation, outre le mode l'emploi, les documents tels que l'autorisation d'exploitation, les instructions et les procès-verbaux de l'assurance de la qualité, les plans et les calculs de la radioprotection architecturale ainsi que les instructions internes soient disponibles. Cette exigence figure aussi, pour des installations comparables, dans l'OrX<sup>27</sup>.

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

#### **Art. 60 Principes**

La notion « d'appareils d'examen » est remplacée par celle de « systèmes d'examen ». Les systèmes d'examen de médecine nucléaire comprennent les caméras gamma, SPECT et TEP ainsi que les systèmes de restitution et de documentation de l'image (conformément aux définitions données à l'annexe 1). Cette adaptation intervient par analogie à l'OrX.

L'étendue de l'assurance de la qualité dans les applications de médecine nucléaire est désormais réglementée dans cet article et non plus dans l'annexe 4 comme ceci était le cas précédemment. En

---

<sup>27</sup> RS 814.542.1

outre, l'OFSP publiera des directives concernant les mesures d'assurance de la qualité spécifiques aux diverses applications. Ces directives se baseront notamment sur les normes internationales de la NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ou de la CEI (Commission électrotechnique internationale).

*Al. 5*

Comme pour les contrôles d'état sur les installations à rayons X à usage médical, l'entreprise autorisée qui effectue les contrôles sur les installations de mesure et d'examen de médecine nucléaire communie à l'OFSP leur exécution et les résultats du test de réception et du contrôle d'état.

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

L'exigence fixée à l'art. 61, al. 1, correspond à celle de l'art. 31, al. 4, let. c, de l'ancienne ordonnance. L'obligation de maintenir la stabilité de mesure des activimètres, qui est réglementée dans l'OIMRI, demeure inchangée. La réalisation d'un test de réception et de contrôles d'état de l'installation par le fournisseur ainsi que la réalisation de contrôles de stabilité (annexe 4 de l'ancienne ordonnance) se basent, comme auparavant, sur les normes nationales et internationales reconnues. L'OFSP publiera des directives concernant l'étendue des mesures d'assurance de la qualité sur les activimètres en tenant compte des recommandations nationales et internationales.

**Art. 62 Systèmes d'examen de médecine nucléaire**

L'assurance de la qualité (annexe 4 de l'ancienne ordonnance) se base comme auparavant sur les normes nationales et internationales reconnues. L'OFSP publiera des directives concernant l'étendue des mesures d'assurance de la qualité sur les systèmes d'examen en médecine nucléaire, tels que les caméras gamma, les TEP/CT et les SPECT/CT. Pour les tomodesitomètres des systèmes hybrides (SPECT/CT, TEP/CT), les dispositions de l'OrX sont aussi applicables.

**Art. 63 Fabrication et préparation de produits radiopharmaceutiques**

La fabrication et la préparation de produits radiopharmaceutiques exigent des connaissances professionnelles graduées en fonction du risque. Alors que la fabrication ne peut être effectuée que sous la direction d'un responsable technique, pour la préparation de produits radiopharmaceutiques thérapeutiques, seule une formation ou une assistance par un responsable technique, éventuellement même externe à l'entreprise, est exigée.

Dans le cas où l'on utilise lors d'un marquage un composant non autorisé (p. ex. un générateur qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation), il s'agit alors d'une fabrication et l'al. 1 est applicable.

Il est exigé, comme jusqu'à présent, que les produits radiopharmaceutiques soient préparés ou synthétisés à l'extérieur du local d'application dans un laboratoire de radio-isotopes. L'autorité de surveillance peut renoncer à cette exigence dans des cas justifiés (par exemple, pour des produits radiopharmaceutiques TEP de courte période) lorsque les conditions fixées à l'art. 5 sont remplies.

Les exigences concernant la fabrication et la préparation des produits radiopharmaceutiques correspondent en principe aux exigences fixées à l'art. 31, al. 4, let. b, et à l'annexe 4 de l'ancienne ordonnance. L'OFSP publiera des directives concernant le respect des règles pharmaceutiques de préparation en tenant compte des directives et des recommandations nationales et internationales.

**Art. 64 Assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques**

*Al. 1*

Chaque médicament appliqué à l'homme doit être contrôlé quant à sa qualité avant l'autorisation de son application, c'est-à-dire sous sa forme prête à l'emploi. Cela signifie qu'un produit livré prêt à l'emploi ne doit plus être contrôlé sur place que pour les aspects de qualité qui n'ont pas déjà été pris en compte sur le lieu de production.

*Al. 2*

Avant l'administration, l'activité doit être contrôlée à l'aide d'un activimètre. La précision requise au moment de l'application correspond aux exigences courantes. En application de l'art. 5, un écart peut être admis dans des cas justifiés.

#### Al. 3

Les exigences concernant l'assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques correspondent en principe à celles de l'art. 31, al. 4, let. b, et de l'annexe 4 de l'ancienne ordonnance. Les informations du fabricant ainsi que les recommandations nationales et internationales correspondantes doivent être prises en compte. L'OFSP publiera des directives pour le contrôle de la qualité des produits radiopharmaceutiques en tenant compte des directives et des recommandations nationales et internationales.

#### **Art. 65                    Physiciens médicaux**

Cet article régleme nte l'étendue de l'engagement de physiciens médicaux lors des applications de médecine nucléaire, conformément à l'art. 36 ORaP. Les modalités de détermination de cet engagement sont précisées dans ce nouvel article.

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

#### **Art. 66                    Sécurité et entretien**

Les exigences concernant les mesures d'assurance de la qualité lors de l'utilisation de sources radioactives scellées et d'unités d'irradiation sont reprises de l'ancien art. 73 ORaP. La périodicité du contrôle de l'état et de l'étanchéité dépend de la sollicitation et de l'accessibilité des sources scellées et sera fixée de manière spécifique dans le cadre de l'autorisation.

## **Chapitre 5 : Dispositions finales**

#### **Art. 67                    Abrogation d'autres actes**

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées<sup>28</sup> est abrogée.

#### **Art. 68                    Autorisations existantes**

Les autorisations qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à leur renouvellement ou leur expiration. Leur contenu se base toutefois sur les prescriptions de la présente ordonnance.

Si des entreprises utilisaient des matières radioactives avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, des adaptations aux dispositions techniques et architecturales à la présente ordonnance doivent être réalisées dans un délai de trois ans après son entrée en vigueur.

#### **Art. 69                    Entrée en vigueur**

La date a été modifiée.

## **Annexe 1**

### **Définitions**

Reprise des définitions de l'ancienne ordonnance et ajout des définitions qui sont applicables à l'utilisation des sources radioactives scellées à usage non médical.

## **Annexe 2**

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

Correspond à l'annexe 2 de l'ancienne ordonnance avec une extension des valeurs directrices du débit de dose ambiante pour le dimensionnement du blindage des locaux d'irradiation ainsi que pour celui de l'extension du secteur surveillé lors de l'engagement d'unités mobiles d'irradiation.

---

<sup>28</sup> RS 814.554

## **Annexe 3**

### **Méthodes de travail**

Les méthodes de travail présentées ont été en grande partie reprises de l'ancienne ordonnance. Ces méthodes ont été adaptées à la pratique actuelle et établie de la radioprotection et complétées, notamment celles qui permettent d'éviter les doses élevées aux extrémités et celles qui décrivent la procédure en cas de contamination de la peau ou d'incorporation.

## **Annexe 4**

### **Dissection et inhumation de cadavres**

Correspond à l'annexe 6 de l'ancienne ordonnance.

## **Annexe 5**

### **Secteurs de travail et zones: exigences architecturales**

Les exigences architecturales posées aux secteurs de travail sont reprises, sous forme de tableau, du chap. 2, sections 1 et 2 de l'ancienne ordonnance. En outre, les dispositions concernant les zones ont été établies de manière analogue aux exigences relatives aux secteurs de travail.

## **Annexe 6**

### **Instruments de mesure des rayonnements ionisants : équipement minimal exigé**

Cette annexe régleme le genre et le nombre des instruments de mesure des rayonnements ionisants, en fonction du domaine d'application et de l'activité, qui doivent être disponibles sur place lors de l'utilisation de matières radioactives.

## **Annexe 7**

### **Exemple de tableau de calcul**

L'exemple de tableau de calcul décrit la forme et l'étendue des données qui doivent être fournies par le requérant dans le cadre du calcul des blindages lors de l'exploitation de locaux d'irradiation et de salles de médecine nucléaire.