



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 sources radioactives (OUSR)

(RS 814.554)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

Législation suisse sur la radioprotection

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées¹ contient des prescriptions du Département complétant et précisant les dispositions de l'ordonnance du xxx sur la radioprotection (ORaP)².

La révision de la présente ordonnance prend en compte les modifications rendues nécessaires suite à la révision totale de l'ORaP. L'adaptation à la nouvelle terminologie implique aussi une adaptation du titre de la présente ordonnance. Ainsi l'actuelle « ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées » (ci-après OUSRNS) devient l'« ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives ». Une nouvelle abréviation est introduite (OUSR). Cette ordonnance régleme aussi, outre l'utilisation des sources radioactives non scellées, celle des sources scellées à usage non médical. Cette dernière utilisation n'était, jusqu'à présent, réglementée que dans l'ORaP. On a aussi procédé à des aménagements et à des corrections visant à une meilleure compréhension.

Directives internationales

Avec les révisions de l'ORaP et de l'OUSR, les préoccupations fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les normes internationales, telles que les Normes fondamentales internationales (NFI)³, sont dans une large mesure prises en considération.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

Adaptations à l'ORaP révisée et au projet actuel de révision de l'ORaP (P-ORaP) :

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

Des mesures sont instituées concernant la sécurité des sources 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.

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 µSv par heure à 1 m du

¹ RS 814.554

² RS 814.501

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

patient, au lieu de de 5 μ Sv par heure, est stipulé. Cette limite de sortie est compatible avec les recommandations de la Commission européenne⁴ 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 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.

Engagement de physiciens médicaux

L'engagement de physiciens médicaux au sens de l'art. 47 P-ORaP est précisé pour le cas des applications en médecine nucléaire.

Réorganisations

Compléments, réductions, reformulations et corrections d'articles ou d'alinéas ainsi que d'annexes

Les dispositions de la présente ordonnance ont été harmonisées avec celles de dispositions identiques figurant dans d'autres ordonnances, notamment avec celles de l'ordonnance sur les rayons X (OrX) et de l'OSM. 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.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Exécution des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de l'OFSP touchant à la délivrance des autorisations et à la surveillance.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Industrie

L'installation et l'assurance de la qualité des appareils d'examen de médecine nucléaire sont désormais soumises à autorisation. Dans ce cadre, les entreprises autorisées ont l'obligation de communiquer à l'OFSP l'exécution et les résultats des tests de réception et des contrôles d'état, de manière analogue à la procédure éprouvée appliquée pour l'exploitation des installations à rayons X à usage médical. Etant donné que, en vertu de l'OrX, les entreprises sont déjà censées déclarer les contrôles d'état lors de l'assurance de la qualité des appareils hybrides (TEP-CT, SPECT-CT), l'engagement supplémentaire qu'elles doivent consentir est minime. En outre, l'OFSP s'efforce de mettre à disposition un système électronique de déclaration afin que l'on puisse à l'avenir renoncer à l'utilisation de formulaires papier.

2 Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

L'OUSR règle l'utilisation des sources radioactives non scellées et remplace ainsi l'OUSRNS (du 21 novembre 1997). Elle régleme désormais aussi l'utilisation des sources radioactives scellées. L'utilisation des sources radioactives scellées en médecine n'est, quant à elle, pas réglementée par l'OUSR. Cette application est régie par l'ordonnance du même nom (OSM [jusqu'ici OSRM] ; RS 814.501.512), qui est également révisée. Les dispositions techniques concernant l'utilisation des sources radioactives scellées ont été en partie reprises de l'ORaP actuelle.

⁴ 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.

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 Dérogations

Dans le reste de la législation d'exécution du P-ORaP, 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'OUSR. Elle permet de déroger à des prescriptions techniques et organisationnelles (prescriptions opérationnelles). Néanmoins, des mesures appropriées doivent toujours garantir que le risque radiologique est le même (ou est plus faible) que si les prescriptions de l'ordonnance étaient observées. Ce n'est que sur demande du requérant ou du détenteur de l'autorisation que l'OFSP s'assure qu'une dérogation est admissible.

Art. 4 Protection des sources radioactives

L'art. 111 P-ORaP révisée exige des mesures visant à la sécurité des sources 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).

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

Pas de modification du contenu par rapport à l'art. 4 de l'ordonnance actuelle.

Art. 6 Types de domaines

Des types de domaines sont définis en vue de réglementer l'accès aux zones. Des débits de dose ambiante admis et des conditions d'accès et de séjour leur sont associés. La réglementation correspond à la pratique actuelle dans les installations nucléaires et dans la plupart des instituts de recherche utilisant le concept des zones, et a été reprise de la directive HSK-R-07⁵.

Chapitre 2 Radioprotection architecturale et équipement

Section 1 Dispositions générales

Art. 7 Documentation concernant les mesures architecturales de radioprotection

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 réglementation a fait ses preuves dans le cadre de l'actuelle ordonnance sur les rayons X à usage médical.

⁵ Directive sur le domaine surveillé des installations nucléaires et de l'Institut Paul Scherrer, IFSN, juin 1995

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

Comme à l'art. 3 OSM, 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. 9 Approbation des plans selon la loi sur le travail

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

Section 2 Secteurs de travail et zones

Art. 10 Type de construction

La réglementation concernant le type de construction est étendue aux zones visées à l'art. 96 P-ORaP. La notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur contrôlé » au sens de l'art. 91 P-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 exigences actuelles.

Art. 11 Compartiments coupe-feu

Al. 1 et 2

Les différents contenus des phrases 1 à 3 de l'art. 5, al. 1, de l'ordonnance actuelle sont désormais répartis dans les art. 10 et 11, al. 1 et 2.

Al. 3

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

Al. 4

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

Art. 12 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. Dans de tels cas, des dérogations conformément à l'art. 3 OUSRS peuvent être admises.

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'ordonnance actuelle.

Art. 13 Accès

Les exigences détaillées touchant à l'accès aux secteurs de travail et aux zones sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. Ces exigences demeurent inchangées par rapport à l'OUSRNS.

Art. 14 Lavabos

Pour l'essentiel, l'article correspond aux dispositions actuelles. 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), l'autorité de surveillance a la possibilité, conformément à l'art. 3, d'admettre des dérogations si d'autres mesures sont prises pour éviter que la contamination ne s'étende, en l'occurrence lorsque le secteur de travail est accessible à travers un sas et que celui-ci est équipé d'un lavabo. 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'ordonnance actuelle.

Art. 15 Ecoulements pour les déchets liquides

La réglementation est désormais aussi applicable aux zones.

Art. 16 Ventilation

Les exigences touchant à la ventilation sont désormais aussi applicables aux zones et sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. En plus des dispositions de l'art. 11 de l'ordonnance actuelle, il est exigé que le fonctionnement correct de la ventilation (maintien de la sous-pression) soit contrôlé annuellement.

Art. 17 Evacuation de l'air

Le rejet de l'air 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 l'occurrence, de 40 heures par semaine) y sont également applicables.

Al. 5

L'exigence de surveillance de l'air évacué et de l'établissement de son bilan est précisée à l'art. 18. Cet alinéa concerne le contrôle de l'air évacué et non sa filtration. C'est la raison pour laquelle cette disposition a été retirée de l'art. 18 et placée ici.

Art. 18 Filtres

Al. 1

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

Al. 4

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

Section 3 Lieux de stockage des sources radioactives

Art. 19 Accès

L'exigence d'un accès limité aux lieux de stockage a été retirée des définitions et placée ici. A la différence de l'art. 10 de l'ordonnance actuelle, les dispositions s'appliquent aussi pour les sources scellées. Les exigences liées à la construction, qui n'ont pas été modifiées par rapport à la réglementation actuelle, sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5.

Art. 20 But et aménagement

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

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

Cet article correspond à la disposition fixée à l'art. 3 de l'ordonnance actuelle 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

Aucune remarque.

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'ordonnance actuelle sont rassemblées à l'al. 1. La disposition de l'art. 13, al. 2, de l'ordonnance actuelle 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'art. 13, al. 4, OUSRNS.

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

Cet article reste sensiblement inchangé par rapport à la réglementation actuelle. 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. 3 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.

Art. 26 Eaux usées

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

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'ordonnance actuelle.

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'ordonnance actuelle.

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'ordonnance actuelle, 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 la réglementation actuelle correspond à la pratique courante ainsi qu'à la réglementation figurant dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical. 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'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

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'ordonnance sur les rayons X à usage médical, la radioprotection peut être optimisée avec des moyens simples. Selon l'art. 67, al. 4, cette exigence ne s'applique pas aux installations existantes.

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

A la différence de l'art. 36 de l'ordonnance actuelle, 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 l'utilisation d'unités d'irradiation

Art. 30 Emplacement des unités d'irradiation

L'emplacement des unités d'irradiation à usage non médical est actuellement réglementé à l'art. 60 ORaP. A l'art. 101 P-ORaP, la réglementation de cet aspect est déléguée au DFI, qui se conforme à cette obligation figurant à l'art. 30 OUSR.

Art. 31 Exigences concernant les locaux d'irradiation

Les exigences ont été reprises de l'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.

Art. 32 Exigences concernant les unités fixes d'irradiation 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 d'irradiation mobiles

L'art. 33 OUSR correspond à l'art. 68, al. 1, ORaP.

Chapitre 3 Mesures opérationnelles

Section 1 Mesures opérationnelles générales

Art. 34 Stockage des sources 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 sources radioactives instables s'applique désormais de manière générale, contrairement à l'article 15, al. 6, de l'ordonnance actuelle.

Art. 35 Transport de sources 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. Avec l'assentiment de l'autorité qui délivre les autorisations ou de celle qui assure la surveillance, il est possible de réaliser des transports conformément à l'art. 3 en dérogation aux exigences de l'al. 1 et à condition que l'on ait pu lui démontrer que la radioprotection est garantie (citons à titre d'exemple le transport de grandes pièces activées).

Al. 2

Ne concerne que le texte allemand.

Al. 3

Les emballages conformes aux exigences de l'ADR ne remplissent pas dans tous les cas l'exigence indiquée à l'al. 1, let. b, exigence qui n'a vraiment de sens que pour les transports exclusivement à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise. Cet alinéa a ainsi été ajouté afin qu'aucun blindage supplémentaire ne doive être prévu pour la partie du transport qui se situe à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise dans le cas des colis qui sont livrés depuis l'extérieur ou de ceux qui sont expédiés depuis l'entreprise.

Art. 36 Elimination des emballages de sources

Cet article remplace l'art. 17 de l'ordonnance actuelle. L'obligation possible de réutilisation ou de recyclage des sources radioactives figure déjà à l'art. 120 P-ORaP et ne doit plus être mentionnée ici. Les al. 1 et 2 de l'art. 17 de l'ordonnance actuelle 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, P-ORaP, même ceux qui sont rejetés conformément à l'art. 125 P-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 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

Al. 1

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

Al. 2

La possibilité d'exiger un bilan de l'air évacué contaminé figure déjà à l'art. 14 et ne doit pas être mentionnée encore une fois ici.

Al. 3

La mise sur le marché et le contrôle de la stabilité des instruments de mesure des rayonnements ionisants sont soumis à l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure et à l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI), ordonnance édictée par le DFJP en accord avec le DFI et le DETEC. Celle-ci établit quels instruments de mesure, et pour quelles applications, doivent faire l'objet d'un essai de type et d'une vérification avant leur première utilisation.

Al. 4

Afin de garantir un fonctionnement correct des instruments de mesure des rayonnements ionisants pour lesquels aucune exigence n'est fixée dans l'OIMRI, un étalonnage avant leur première utilisation et un réétalonnage après une réparation ou lorsqu'un écart inadmissible est observé sont exigés. 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
- 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. 5 et 6

L'art. 103, al. 1, P-ORaP exige des dispositions pour garantir la fiabilité des instruments de mesure. Celles-ci sont établies dans les al. 5 et 6 en fonction des instruments et des applications.

Art. 39 Instruction des services du feu

Correspond à l'art. 21, al. 1, de l'ordonnance actuelle.

Art. 40 Instruction et surveillance du personnel de nettoyage

Il faut compter en principe sur des contaminations dans les secteurs contrôlés. C'est la raison pour laquelle le personnel de nettoyage ne peut exécuter que des travaux pour lesquels il a été agréé et instruit par l'expert en radioprotection. 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. 63, al. 1, P-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 de l'art. 91P-ORaP.

Art. 42 Méthodes de travail et comportement

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

Art. 43 Moyens de protection personnelle

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

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

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

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

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

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

Art. 46 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'ordonnance actuelle ont été purement et simplement supprimés.

Al. 1, let. b

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. c

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. 47 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 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. 5 P-ORaP est satisfait lorsque la dose maximale de 10 μ 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. 48 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 en-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. 49 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. 43 P-ORaP. De ce fait, les al. 1 à 3 de l'art. 31 de l'ordonnance actuelle sont supprimés. L'al. 4 disparaît aussi, car les art. 49 et 59 P-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'ordonnance sur les rayons X à usage médical, il est désormais exigé que le patient puisse être maintenu sous observation durant les examens de médecine nucléaire.

Art. 50 Enregistrement des applications de rayonnements

Les exigences fixées à l'art. 43, al. 3, P-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 supracantonal, d'au moins 10 ans pour les examens diagnostiques et 20 ans pour les traitements, est fixé.

Art. 51 Application de sources radioactives non scellées

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

Art. 52 Traitement de patients ambulatoires et hospitalisés

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'ordonnance actuelle.

Al. 4

A la différence de la réglementation fixée à l'art. 35, al. 3, de l'ordonnance actuelle, le nombre de jours d'hospitalisation et la pathologie 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. 53 Excréments des patients

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

Art. 54 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^{er} 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 μ Sv par heure à 1 m du patient est compatible avec les recommandations émises en 1997 de la Commission européenne⁶ 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 μ Sv par heure à 2 m de distance).

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'ordonnance actuelle, 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 μ 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 est en vigueur actuellement 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. 55 Cadavres contenant des substances radioactives

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

Al. 3

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

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

Art. 56 Application et exploitation

Repris de l'art. 68 de l'ORaP actuelle.

⁶ 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 », 1999

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

Repris de l'art. 60 de l'ORaP actuelle.

Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôle et maintenance

Section 1 Dispositions générales

Art. 58 Instructions d'utilisation et dossier de l'installation

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'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

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

Art. 59 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'ordonnance sur les rayons X.

L'étendue de l'assurance de la qualité dans les applications de médecine nucléaire est réglementée dans cet article et non plus dans une annexe comme ceci est le cas actuellement. En 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 communique à l'OFSP leur exécution et les résultats du test de réception et du contrôle d'état.

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

L'exigence fixée à l'art. 60, al. 1, correspond à celle de l'art. 31, al. 4, let. c, de l'ordonnance actuelle. 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'ordonnance actuelle) 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.

Art. 61 Systèmes d'examen de médecine nucléaire

L'assurance de la qualité (annexe 4 de l'ordonnance actuelle) 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 tomodensitomètres des systèmes hybrides (SPECT-CT, TEP-CT), les dispositions de l'ordonnance sur les rayons X sont aussi applicables.

Art. 62 Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

La préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques exigent des connaissances professionnelles graduées en fonction du risque. Alors que ces opérations dans le cas de produits radiopharmaceutiques présentant un risque élevé ne peuvent être effectuées que sous la direction d'un responsable technique, pour d'autres produits seule une formation ou un appui par ce responsable est exigé.

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 radioisotopes. 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. 3 sont remplies. Les exigences concernant la préparation et la synthèse des produits radiopharmaceutiques correspondent en principe aux exigences fixées à l'art. 31, al. 4, let. b, et à l'annexe 4 de l'ordonnance actuelle. L'OFSP publiera des directives concernant le respect des règles pharmaceutiques de préparation et de synthèse en tenant compte des recommandations nationales et internationales, notamment de la directive européenne cGRPP.

Art. 63 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 fait l'objet d'un contrôle 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. Conformément à l'art. 3, 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'ordonnance actuelle. Les informations du fabricant ainsi que les normes 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 notamment compte de la cGRPP (*Guidelines on current good radiopharmacy practice*), émis par l'Association européenne de médecine nucléaire.

Art. 64 Engagement de physiciens médicaux

Cet article régit l'étendue de l'engagement de physiciens médicaux lors des applications de médecine nucléaire, conformément à l'art. 47 P-ORaP. Cet engagement est précisé dans cet article, qui est nouveau. Les données concernant l'étendue minimale se basent sur la proposition élaborée dans un groupe de travail comprenant des représentants des cercles concernés (*Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology*). Une certaine marge d'appréciation est accordée à l'OFSP, notamment lorsqu'une entreprise dispose de plusieurs installations identiques ou que plusieurs équipes exploitent la même installation. Le but est toujours de renforcer, par l'engagement de physiciens médicaux, l'optimisation pour le personnel et les patients. Une bonne coordination avec les entreprises spécialisées qui sont responsables de l'assurance de la qualité est souhaitable.

L'OFSP peut prendre ou admettre au cas par cas d'autres dispositions adaptées à une situation donnée. Celles-ci peuvent correspondre à une réduction (cf. art. 3) des exigences minimales ou, selon l'al. 2, à leur augmentation sur la base de l'expérience, de l'état de la science et de la technique ou d'autres principes en matière de radioprotection. Si nécessaire, des solutions ou des délais transitoires peuvent être fixés.

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

Art. 65 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'art. 73 de l'ORaP actuelle.

Chapitre 5 : Dispositions finales

Art. 66 Abrogation d'autres actes

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation de sources radioactives non scellées⁷ est abrogée.

⁷ RS 814.554

Art. 67 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 sources 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. 68 Entrée en vigueur

Actualisation.

Annexe 1

Définitions

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

Annexe 2

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

Correspond à l'annexe 2 de l'ordonnance actuelle.

Annexe 3

Méthodes de travail

Les méthodes de travail présentées ont été en grande partie reprises de l'ordonnance actuelle 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 de substances radioactives.

Annexe 4

Dissection et inhumation de cadavres

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

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, section 1 et 2 de l'ordonnance actuelle. En outre les dispositions concernant les zones ont été établies de manière analogue à celles-ci.

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 sources.

Annexe 7

Exemple de tableau de calcul

L'exemple de tableau de calcul décrit la forme et l'extension 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.