



Veille réglementaire



10/10/2022

Etablissements concernés	<p>Sont concernées toutes les situations d'exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p>Sont exclues :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'exposition aux radionucléides contenus naturellement dans l'organisme • les expositions aux rayonnements cosmiques (hors exposition du personnel navigant) • l'exposition aux radionucléides présents dans la croûte terrestre 		
Référence texte	<p>Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)</p> <p><i>Titre 2 : Situations d'exposition planifiée</i></p>		
Date publication	26/04/2017	Date d'application	01/01/2018
Information complémentaire	<p>Cette ordonnance régit la protection de l'être humain et de l'environnement contre les rayonnements ionisants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>pour les situations d'exposition justifiées</i> • <i>pour les situations d'exposition d'urgences</i> • <i>pour les situations d'exposition existantes</i> • <i>la formation</i> • <i>la surveillance</i> • <i>l'expertise de la commission fédérale de radioprotection</i> 		

Préambule

L'analyse proposée ci-dessous est adaptée au domaine médical et n'expose que les articles concernant ce domaine. Cette NVR n'est donc pas exhaustive pour l'ensemble des domaines (*exemples : applications industrielle, aérienne, transport*).



Situation d'exposition planifiée : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine

Limite de libération (LL)¹ : valeur correspondant à la limite de l'activité spécifique d'une matière en dessous de laquelle sa manipulation n'est plus soumise à autorisation et par conséquent à la surveillance



Limite d'autorisation (LA)¹ : valeur correspondant à la limite de l'activité absolue d'une matière au-dessus de laquelle sa manipulation est soumise à autorisation

Valeur directrice : valeur qui est déduite d'une limite et dont le dépassement implique certaines mesures à prendre ou dont le respect garantit celui de la limite concernée

Domaine des doses :



Les différentes autorités

	 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra		
	IFSN	OFSP	SUVA (anciennement CNA)
	<i>Inspection fédérale de la sûreté nucléaire</i>	<i>Office fédérale de la santé publique</i>	<i>Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents</i>
Autorité délivrant les autorisations	Pour les : <ul style="list-style-type: none"> ○ installations nucléaires ○ essais pour les études géologiques ○ import et export des matières radioactives ○ transport des substances radioactives ○ rejet dans l'environnement ○ stockage des déchets 	Pour les : <ul style="list-style-type: none"> ○ activités et sources soumises à autorisation (<i>hors délivrée par l'IFSN</i>) 	
Autorité de surveillance	Pour les : <ul style="list-style-type: none"> ○ installations nucléaires ○ études géologiques ○ import et export des matières radioactives ○ stockage des déchets 	Pour les : <ul style="list-style-type: none"> ○ entreprises médicales ○ instituts de recherche et d'enseignement 	Pour les : <ul style="list-style-type: none"> ○ entreprises industrielles et artisanales

i Les autorités de surveillance sont compétentes pour la reconnaissance des formations initiales et formations continues.

¹ Les limites sont disponibles dans l'annexe 3 du texte





Autorisation

- Sont concernées toutes les structures appliquant des rayonnements ionisants ou des substances radioactives au corps humain
- Délivrée par l'**OFSP**
- Des **contraintes de dose** sont fixées si nécessaire dans l'autorisation **pour l'exposition du public** par l'OFSP
- Une **procédure simplifiée** peut être réalisée pour les applications médicales dans le **domaine des activités des faibles doses**
- Durée de **validité** maximum de **10 ans**
- Le titulaire d'une autorisation doit :
 - Organiser la radioprotection (légitimation et moyens)
 - Informer les personnes présentes dans l'entreprise sur les risques liés aux expositions
 - Notifier l'autorité de surveillance lors d'une modification de puissance de l'appareil, de structure du bâtiment ou d'expert en radioprotection
 - Notifier la perte ou le vol d'une source radioactive à l'autorité de surveillance



Exposition du public

Les valeurs limites de dose	 Corps entier	 Cristallin	 Peau
	Public	< 1 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 15 mSv <i>Sur une année civile</i>



Expositions médicales

La justification

- Les expositions médicales sont considérées en principe comme justifiées.
- Tout examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants ou non doit être réalisé uniquement si les **avantages sont supérieurs aux inconvénients et qu'aucune autre alternative n'est possible**.
- **Les médecins demandeur et réalisateur** doivent procéder à la justification des examens.

L'optimisation

- Les doses d'exposition doivent être **maintenues au niveau le plus faible possible** tout en permettant l'obtention des **informations recherchées** (*exposition diagnostique*) ou d'atteindre le **but thérapeutique visé** (*exposition thérapeutique*).
- Le titulaire de l'autorisation doit **documenter toutes les expositions thérapeutiques et diagnostiques** dans les domaines des doses modérées et élevées ainsi qu'en mammographie de façon à pouvoir déterminer ultérieurement la dose de rayonnements reçue par le patient.
- Des **niveaux de référence diagnostiques** existent pour les examens diagnostiques, interventionnels et de médecine nucléaire. Ils permettent **l'analyse des pratiques** et participent à leur optimisation. Les écarts par rapport aux niveaux de référence diagnostiques doivent être justifiés.







- **Faire appel à un physicien médical** pour les activités de radiologie interventionnelle, tomodensitométrie, fluoroscopie (*avec des doses modérées et élevées*) et les applications standardisées en médecine nucléaire et travaille **en étroite collaboration avec le physicien médical** pour les applications thérapeutiques.
- Lors de la réalisation d'un examen :
 - le patient doit être **informé** des risques et des bénéfices
 - la **spécificité du patient** doit être prise en compte (*exemple : enfant, femme enceinte, etc.*)
- Un **audit clinique** peut être réalisé tous les **5 ans** par l'OFSP pour les activités de tomodensitométrie, de médecine nucléaire, de radiooncologie et pour les procédures diagnostiques ou thérapeutiques utilisant la radioscopie. En **radiooncologie**, une **autoévaluation** est réalisée **annuellement**.
- Une autoévaluation des procédures doit être réalisée annuellement, de même que l'élaboration d'un manuel qualité.
- Les **événements radiologiques médicaux** sont spécifiés dans un **registre** et **analysés** régulièrement. **Certains de ces événements** doivent être **déclarés à l'autorité de surveillance** sous les 30 jours avec analyse et rédaction d'un rapport.





Expositions professionnelles

	Catégorie B	Catégorie A
 Corps entier*	≤ 6 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 20 mSv** <i>Sur une année civile</i>
 Cristallin	≤ 15 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 20 mSv*** <i>Sur une année civile</i>
 Peau	≤ 150 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 500 mSv <i>Sur une année civile</i>
 Radon	/	> 10 mSv <i>Sur une année civile</i>

*Pour les personnes âgées de 16 à 18 ans, la dose efficace ne peut pas dépasser 6 mSv par année civile

Pour les femmes enceintes, la dose reçue par l'enfant à naître ne doit pas dépasser 1 mSv, la dose de la femme enceinte doit être déterminée chaque mois du début de la grossesse jusqu'à son terme.

**Exceptionnellement, l'autorité de surveillance peut autoriser une limite de dose fixée à 50 mSv par année civile avec un cumul inférieur à 100 mSv au cours des 5 dernières années

***ou < 100 mSv pour la somme des doses sur une période de 5 années civiles consécutives sans dépasser 50 mSv sur une année civile

- En cas de dépassement de ces valeurs limites de dose, les **mesures appropriées doivent être mises en œuvre** pour assurer la protection des travailleurs professionnellement exposés. Ces professionnels doivent réaliser un **contrôle médical**.
- La dose reçue par les personnes professionnellement exposées est **déterminée individuellement**. Chacun de ces travailleurs bénéficie d'un **suivi dosimétrique**.
- L'ensemble des données dosimétriques des travailleurs sont conservées dans un **registre dosimétrique central** tenu par l'OFSP.



Matières radioactives et installations

- Pour contrôler et limiter l'exposition aux rayonnements, les services sont **structurés en zones contrôlés et surveillés**.
- Valeurs directrices de la dose d'ambiance :
 - **< 0.02 mSv/semaine** pour les locaux adjacents où des professionnels non exposés peuvent séjourner durablement
 - **< 0.1 mSv/semaine** pour les locaux adjacents où des professionnels non exposés ne séjournent pas durablement (exemple : salle d'attente, vestiaires, toilettes, etc.) et pour les locaux adjacents où des professionnels exposés peuvent séjourner
- L'entreprise doit disposer d'un **nombre approprié d'appareils de mesure** des rayonnements ionisants.
- Les sources radioactives scellées et leurs récipients doivent être marqués de façon à **permettre leur identification**.
- En cas d'utilisation de **sources radioactives scellées de hautes activités**, une **autorisation** doit être délivrée par l'autorité.
- Les sources de rayonnements sont contrôlées avant leur première utilisation puis périodiquement.





Déchets radioactifs

Pour les **déchets radioactifs** contenant des radionucléides avec une **période \leq à 100 jours** ils doivent être **maintenus dans l'établissement** jusqu'à décroissance permettant d'atteindre les conditions de libération.



Défaillances

Événement au cours duquel une **installation, un objet ou une activité s'écarte des conditions normales** et qui porte atteinte :

- à la sécurité
- peut donner lieu à un dépassement d'une limite d'immission ou d'émission
- aurait pu donner lieu à un dépassement d'une limite de dose

- Des mesures préventives et d'urgences doivent être définis
- Les défaillances doivent être **déclarées** à l'autorité de surveillance



Autorisations

Régime d'autorisation

Toutes les structures **appliquant des rayonnements ionisants ou des substances radioactives au corps humains** sont concernées par le régime d'autorisation.

Dans le domaine médical, cette autorisation est délivrée par l'**Office fédéral de la santé publique (OFSP)**. Il doit être transmis le formulaire de demande dûment complété et accompagné des pièces justificatives demandées. Ils sont téléchargeables sur le site de l'OFSP (<https://www.bag.admin.ch/rad-formulaires>). Les formulaires sont adaptés à l'activité :



Exploitation d'un système radiologique à usage médical



Utilisation de sources radioactives non scellées



Utilisation de sources radioactives scellées



Utilisation de sources radioactives scellées de haute activité

La **durée moyenne de traitement des demandes est d'environ 4 semaines** (sous réserve que l'ensemble des conditions soient remplies). Lors de l'étude de la demande, il vérifie la **forme, le contenu et l'étendue** et il **fixe des contraintes de dose** pour le public si il le juge nécessaire.



Pour les demandes concernant les activités avec un niveau de risque faible (**applications médicales dans le domaine des faibles doses**), l'OFSP examine les activités avec une procédure simplifiée et **contrôle la documentation et la forme**.



Ces autorisations sont à **renouveler selon la périodicité fixée** par l'OFSP. Leur durée de validité est de **maximum 10 ans**.

La décision est communiquée au requérant, aux cantons concernés et à l'autorité de surveillance.



Organisation

Le titulaire doit

- définir des directives sur les **méthodes de travail**, les **mesures de protection** et **surveiller** leur application
- **fixer les missions** des responsables hiérarchiques des experts en radioprotection et du personnel manipulant les sources de rayonnements
- **informer** les personnes de l'établissement et les personnes extérieurs à l'établissement sur l'application des consignes en terme de radioprotection



Modification

Le titulaire de l'autorisation est tenu d'**informer** l'autorité de surveillance des **modifications** suivantes (avant de les entreprendre) :

- modifications de l'installation structurales ou appareil
- changement des experts en radioprotection

La perte ou le vol d'une source radioactive avec une activité supérieure à la limite d'autorisation doit être **notifiée immédiatement à l'autorité de surveillance**.



Expositions médicales

La justification

Justification

Toute activité susceptible de soumettre des personnes à une exposition aux rayonnements ionisants **ne peut être entreprise que si elle est justifiée par ses avantages.**

Vérification bénéfice/risque (justification générale)

Les procédures diagnostiques ou thérapeutiques doivent être justifiées.



La commission fédérale de radioprotection (CPR) élabore des recommandations concernant la justification.

Les recommandations



Justification individuelle

Les informations diagnostiques et le passé médical du patient doivent être pris en compte.



Une procédure diagnostique ou thérapeutique de base non justifiée peut l'être en tant que justification individuelle.

Le dépistage

Ces examens radiologiques ne sont autorisés que dans le cadre d'un programme initié par l'autorité de santé publique.



La demande d'examen doit contenir l'indication et être documentée.



Médecin demandeur



Médecin réalisateur

&

La justification incombe aux

L'optimisation

Optimisation

Toute exposition aux RI **doit être réduite autant que raisonnablement possible.**

La **procédure d'optimisation** comprend notamment :

- le **choix de l'équipement** (y compris logiciel)
- la garantie de la **qualité de l'information** diagnostique ou du succès thérapeutique
- le respect des **pratiques**
- l'assurance qualité
- l'enregistrement et l'**évaluation de la dose** au patient ou de l'activité administrée
- l'utilisation des réglages/radionucléides appropriés
- l'utilisation de détecteurs sensibles
- l'utilisation des **moyens** nécessaires à la **protection du patient**

Les expositions dans les **domaines des doses modérées et élevées** ainsi qu'en **mammographie** doivent être documentées pour permettre de **déterminer la dose de rayonnement reçue par le patient**.

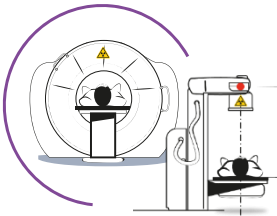


Dans le cadre d'enquête, l'OFSP recense régulièrement (a minima tous les 10 ans) les doses de rayonnement dues à l'exposition médicale. Ainsi, il pourra exiger les informations suivantes :

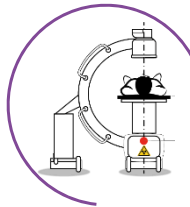
- date, nature et région anatomique de l'exposition
- paramètres d'exposition
- valeurs de dose ou activité
- spécification de l'installation
- sexe, âge taille et poids du patient
- nombre d'exposition

Les données doivent être anonymisées

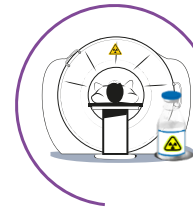
A partir de ces enquêtes, l'OFSP publie des **niveaux de référence diagnostiques**. Ces valeurs correspondent à des **recommandations** sur lesquelles le titulaire de l'autorisation peut s'appuyer pour **analyser ses pratiques**. Ces niveaux de références sont fixés pour :



les examens diagnostiques ///



les examens interventionnels ///



les examens de médecine nucléaire ///



Physicien médical

Le titulaire de l'autorisation doit :

- travailler en **étroite collaboration** avec un physicien médical lors des **applications radiothérapeutiques** (*hors traitements standardisés en médecine nucléaire*)
- **faire appel** à un physicien médical
 - lors des applications standardisées en médecine nucléaire et en tomodensitométrie, lors des applications de radiologie interventionnelle et de radioscopies dans les domaines des doses modérées et élevées
 - à la demande de l'autorité de surveillance

Les patients



Les patients doivent être informés des risques et bénéfices liés à l'exposition.



Personnes soignantes à titre non professionnel
personnes participant à l'assistance et aux soins du patient

Doivent également être informées de leur exposition et du risque associé.

Contrainte de dose : **5 mSv/année**



La **spécificité du patient** doit également être prise en compte :



Les enfants

tenir compte :

- de la constitution de l'enfant
- de la sensibilité
- de la possibilité d'utiliser des accessoires particuliers



Les femmes enceintes ou allaitantes

Lors de la prise en charge d'une femme en âge de procréer, il doit être vérifié si la patiente est enceinte.

Si l'exposition d'une femme enceinte est justifiée :

- prise en compte de l'exposition de l'enfant à naître et de la patiente
- **estimation de la dose à l'utérus** si présent dans la région anatomique étudiée

En médecine nucléaire, une **interruption de l'allaitement peut être nécessaire**.

Les audits cliniques



Garantir que les expositions médicales sont justifiées et optimisées.

Entrer dans une **démarche d'amélioration continue**.

L'OFSP peut effectuer des audits cliniques tous les **5 ans** pour les applications suivantes :

- tomodensitométrie
- médecine nucléaire
- radiooncologie
- procédures diagnostiques et interventionnels avec radioscopie



Pour ces activités, une **auto-évaluation** doit être réalisée **annuellement** avec élaboration d'un **manual qualité**.



Focus

Le manuel qualité

doit contenir :

- les compétences et les responsabilités
- le parc des installations
- la formation du personnel
- les mesures en vue du respect de la justification
- les protocoles d'examen
- les informations transmises aux patients
- la documentation des doses de rayonnements
- l'établissement du diagnostic et sa communication ou le contrôle du traitement
- l'enregistrement des données et leur transfert
- l'assurance de la qualité
- l'autoévaluation





Les emballages doivent mentionnées les informations suivantes :

- la **désignation** de la préparation
- le **signe de danger** (trisecteur)
- les **radionucléides et leurs activités** au moment de la calibration
- la **date de calibration**
- la **date limite d'utilisation**

Les impuretés radionucléiques de longue durée (*impactant l'élimination*) doivent être **mentionnées sur la documentation**.

La préparation des produits radiopharmaceutiques doit faire office de **contrôles de qualité**.



La commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) apporte ses conseils en radiopharmacie.

Événement radiologique médical



événement imprévu suite à une action inconsidérée ou non conforme avec ou sans conséquences effectives, qui a conduit ou aurait pu conduire, à cause de défaillances du programme d'assurance de qualité, de dysfonctionnements techniques ou de comportements fautifs de personnes, à **l'exposition non intentionnelle de patients**.

Le titulaire de l'autorisation doit tenir un **registre de ces événements**.

Ils doivent être analysés régulièrement afin de prendre les mesures appropriées pour éviter que ces événements ne se reproduisent.

Certains sont à notifier dans les **30 jours** à l'autorité de surveillance :

- les expositions imprévues qui ont causé ou auraient pu causer chez un patient un dommage modéré à un organe, une atteinte fonctionnelle modérée ou des dommages sévères
- l'**exposition involontaire** d'un patient ou d'un organe due à une **erreur d'identification** lors d'applications thérapeutiques ou diagnostiques dans le **domaine des doses élevées**
- les **expositions imprévues** au cours desquelles le patient a reçu une **dose efficace > 100 mSv**

Pour ces événements **une enquête doit être réalisée sans délai**. Elle est consignée dans un **rapport** et mentionne :



- la **description de la défaillance, ses causes, les conséquences** qu'elle a eue et pourrait encore avoir et les mesures prises
- la description des mesures prévues ou déjà prises pour prévenir des défaillances similaires

Le titulaire de l'autorisation **remet le rapport à l'autorité de surveillance au plus tard six semaines** après la défaillance.



Les expositions professionnelles



Qui est considéré comme professionnels exposés aux rayonnements ?

Les professionnels qui :

- dans le cadre de leur activité professionnelle ou de leur formation, peuvent **dépasser une limite de dose applicable à l'exposition du public**
- séjourner au moins une fois par semaine dans des secteurs contrôlés
- séjourner au moins une fois par semaine dans des secteurs surveillés peuvent être soumis à un débit de dose ambiante élevé
- à leur poste de travail sont soumis exclusivement à une **exposition au radon** et sont susceptibles d'être exposés à une **dose efficace supérieure à 10 mSv/an**







Les personnes de moins de 16 ans ne sont pas autorisées à être des personnes professionnellement exposées

Les travailleurs exposés sont régulièrement informés sur :

- des doses de rayonnements prévisibles
- des **limites de dose** qui leur sont applicables
- des **dangers** pour la santé que leur activité comporte
- des mesures de radioprotection
- des **risques** d'une exposition pour les **enfants à naître**

Le classement des travailleurs

	Catégorie B	Catégorie A
 Corps entier*	≤ 6 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 20 mSv** <i>Sur une année civile</i>
 Cristallin	≤ 15 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 20 mSv*** <i>Sur une année civile</i>
 Peau	≤ 150 mSv <i>Sur une année civile</i>	< 500 mSv <i>Sur une année civile</i>
 Radon	/	> 10 mSv <i>Sur une année civile</i>

*Pour les personnes âgées de 16 à 18 ans, la dose efficace ne peut pas dépasser **6 mSv** par année civile

Pour les femmes enceintes, la dose reçue par l'enfant à naître ne doit pas dépasser **1 mSv**, la dose de la femme enceinte doit être déterminée chaque mois du début de la grossesse jusqu'à son terme.

**Exceptionnellement, l'autorité de surveillance peut autoriser une limite de dose fixé à 50 mSv par année civile avec un cumul inférieur à 100 mSv au cours des 5 dernières années

***ou < 100 mSv pour la somme des doses sur une période de 5 années civiles consécutives sans dépasser 50 mSv sur une année civile

Dépassement limites de doses

Si l'une des limites de dose est dépassée, le travailleur ne doit pas accumuler pour le reste de l'année civile :

- Une dose corps entier > 1 mSv
- Une dose cristallin > 15 mSv
- Une dose extrémité > 50 mSv



Pour les **femmes enceintes**, en cas de l'atteinte de la limite de 1 mSv pour l'enfant à naître, **elle ne peut plus intervenir en zones contrôlée et surveillée** durant sa grossesse.

L'autorité de surveillance décide si un **contrôle médical** est à mettre en place. Si tel est le cas, le médecin communique les résultats : au **travailleur, à l'autorité de surveillance et au CNA** (s'il s'agit d'un employé), et propose des **mesures** à prendre. Ces mesures sont déterminées par l'autorité de surveillance pour les non-salariés.

Les contraintes de dose

Elles sont fixées par le **titulaire de l'autorisation**.

Le principe d'optimisation est considéré comme respecté pour les activités qui délivre une **dose efficace \leq 100 μ Sv par année civile**.

Si l'une des contraintes est **dépassée**, les **méthodes de travail doivent être analysées et adaptées** pour améliorer la radioprotection.



La dosimétrie

La dose reçue par les travailleurs doit être déterminée :



Individuellement



Mensuellement pour les irradiations externes



L'autorité de surveillance peut permettre des **exceptions** :

- *lorsqu'un système dosimétrique supplémentaire ou d'un autre système approprié de surveillance de la dose existe*
- *lorsque qu'aucun système approprié de surveillance de la dose existe, mais que les mesures de protection sont renforcées*
- *lorsque la dosimétrie individuelle n'est pas appropriée, elle est remplacée par une méthode de calcul de la dose*

Le DFI, en accord avec l'IFSN, fixe de quelle façon et à quels intervalles la contamination interne doit être déterminée.





Titulaire d'autorisation

est tenu :



Pour la dose déterminée par la dosimétrie individuelle

- d'informer les travailleurs de leurs résultats
- de remettre un **récapitulatif écrit** de toutes les doses
 - une fois leur contrat de travail terminé
 - avant leur engagement dans une autre entreprise
- de fournir à la CNA les données touchant l'entreprise, le personnel et la dosimétrie
- de remettre à l'autorité de surveillance, en cas d'atteinte du seuil de notification, à sa demande, les **causes du dépassement par écrit** et dans un délai de **deux semaines**
- de déclarer au service de dosimétrie individuelle les **informations des travailleurs** :



noms, prénoms, noms antérieurs
date de naissance
numéro AVS
sexe



nom, adresse et IDE de l'entreprise
groupe professionnel
activité professionnelle
catégorie (A ou B)

- de déclarer au registre dosimétrique central les doses accumulées par les personnes professionnellement exposées aux radiations lors d'engagement à l'étranger et qui n'ont pas été mesurées par un service suisse de dosimétrie individuelle



Pour la dose déterminée par le calcul

- de déclarer au service de dosimétrie individuelle les **informations des travailleurs** : de déclarer les doses de rayonnements au **registre dosimétrique central** dans un délai fixé par l'OFSP



noms, prénoms, noms antérieurs
date de naissance
numéro AVS
sexe



nom, adresse et IDE de l'entreprise
groupe professionnel
activité professionnelle
catégorie (A ou B)
valeurs de doses déterminées

- **de déclarer** à l'autorité de surveillance, au plus tard dix jours après le calcul de la dose, **le dépassement de l'un des seuils de notification**
- **de déclarer** à l'autorité de surveillance, dans le délai d'un jour ouvrable, qu'un **dépassement d'une limite de dose est suspecté** et d'en informer la CNA *quand il s'agit d'un employé*



Corps entier



Cristallin



Peau

	Corps entier	Cristallin	Peau
Seuils de notifications	2 mSv	2 mSv	50 mSv

Les services de dosimétrie

Ils doivent être agréés :

- par l'**OFSP** pour les services souhaitant exercer la totalité ou la majorité de son activité dans le domaine de la surveillance de l'OFSP ou celui de la CNA
- par IFSN pour les services exerçant la totalité ou la majorité de son activité dans le domaine de la surveillance de l'IFSN



Valable **5 ans**
maximum



Les services de dosimétrie notifient les informations suivantes :



noms, prénoms, noms antérieurs
date de naissance
numéro AVS
sexe



nom, adresse et IDE de l'entreprise
groupe professionnel
activité professionnelle
catégorie (A ou B)
valeurs de doses déterminées

	Titulaire de l'autorisation	Registre dosimétrique central	Autorité de surveillance	CNA
	X	X		
Un dépassement d'un seuil de notification	X*		X*	
Un dépassement de limite de dose suspecté	X			X (s'il s'agit d'un employé)

*dans les 10 jours ouvrables suite à la réception du dosimètre



Il doit conserver les données *a minima* 2 ans.

Le service peut **communiquer l'identité et les doses** uniquement :



La personne elle-même



Le titulaire de l'autorisation



Les autorités de surveillance et délivrant les autorisations



Le registre dosimétrique central



Registre central dosimétrique

tenu par l'OFSP



- contrôler les doses accumulées
- réaliser des analyses statistiques
- assurer la **conservation des données** : centralise la dose reçue tout au long de l'activité d'un travailleur professionnellement exposé



Matières radioactives et installations

Les secteurs contrôlés et surveillés

Le titulaire de l'autorisation **définit des secteurs contrôlés et/ou surveillés** pour limiter et contrôler les expositions.

Pour les zones en dehors des secteurs contrôlés et surveillés, des **limites de doses d'ambiance** sont fixées :

< 0.02 mSv/semaine

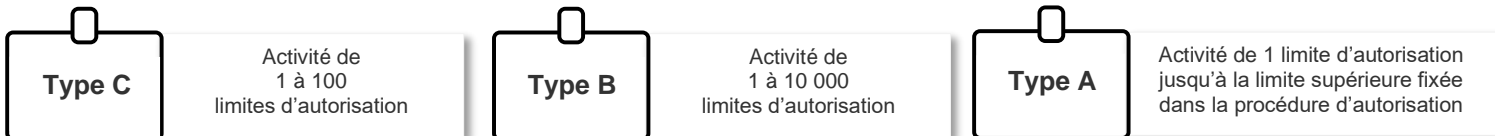
pour les locaux adjacents où des professionnels non exposés peuvent séjourner durablement.

< 0.1 mSv/semaine

pour les locaux adjacents où des professionnels non exposés ne séjournent pas durablement (exemple : salle d'attente, vestiaires, toilettes, etc.) et pour les locaux adjacents où des professionnels exposés peuvent séjourner.



Pour les matières radioactives (**sources radioactives non scellées** uniquement) dont l'activité **excède la limite d'autorisation**, des **secteurs de travail séparés** sont aménagés à l'intérieur des secteurs contrôlés. Ces secteurs sont classés par type en fonction de l'activité manipulée par opération ou par jour :



L'autorité de surveillance peut :

- augmenter d'un facteur allant jusqu'à 100 les valeurs ci-dessus pour le stockage des matières radioactives
- admettre des exceptions (si justifiées) et que la radioprotection est assurée
- augmenter d'un facteur allant jusqu'à 10 les valeurs ci-dessus pour les utilisations présentant des risques minimes d'incorporation
- attribuer des classements à un autre type si les travaux présentent un faible risque d'inhalation





Quels sont les secteurs contrôlés et surveillés ?



Secteurs contrôlés	Secteurs surveillés
Secteur soumis à des exigences pour assurer la protection contre l'exposition aux RI et empêcher la dispersion d'une contamination	Secteur soumis à des exigences pour assurer la protection contre l'exposition aux RI

Quels sont les locaux concernés ?

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> secteurs de travail zones de types I à IV secteur avec contamination de l'air $> 0.05 \text{ CA}^2$ secteur avec contamination de surface $> 1 \text{ CS}^3$ zones de types V à Z | <ul style="list-style-type: none"> locaux ou secteurs avoisinants des installations sont exploitées zone de type 0 secteurs pour lesquels les personnes peuvent accumuler une dose efficace $> 1 \text{ mSv/an}$ |
|---|---|

Qui peut accéder à ces secteurs ?

Seules les personnes autorisées peuvent accéder à ce secteur

Seules les personnes autorisées peuvent séjourner dans ce secteur durant l'exploitation de l'installation ou l'utilisation de matière radioactive scellées avec un débit de dose ambiante élevée



Ces secteurs doivent être délimités et marqués.

Spécificités



Cessation d'activité :

Le titulaire de l'autorisation doit garantir que les secteurs et au besoin le voisinage de ces secteurs respectent les critères de libération et d'immission.

Seule l'autorité de surveillance peut autoriser l'utilisation des secteurs contrôlés à d'autres fin



Vérification Contamination

Condition : $< \text{CS}$

Une décontamination ou d'autres mesures de protection doivent être prises si la contamination excède 10 CS



Les petites installations à RX⁴ dentaires ne sont pas concernées

Focus

Types de zones et de domaines

Types de zone	Contamination de surface C_{surf}	Contamination de l'air C_{air}	Type de domaine	Débit de dose ambiante D aux endroits accessibles
0	$C_{\text{surf}} < 1 \text{ CS}$	$C_{\text{air}} < 0.05 \text{ CA}$	V	$D < 0.01 \text{ mSv/h}$
I	$C_{\text{surf}} < 1 \text{ CS}$	$0.05 \text{ CA} < C_{\text{air}} < 0.1 \text{ CA}$	W	$0.01 < D < 0.1 \text{ mSv/h}$
II	$1 \text{ CS} < C_{\text{surf}} < 10 \text{ CS}$	$0.05 \text{ CA} < C_{\text{air}} < 0.1 \text{ CA}$	X	$0.1 < D < 1 \text{ mSv/h}$
III	$10 \text{ CS} < C_{\text{surf}} < 100 \text{ CS}$	$0.1 \text{ CA} < C_{\text{air}} < 10 \text{ CA}$	Y	$1 < D < 10 \text{ mSv/h}$
IV	$C_{\text{surf}} \geq 100 \text{ CS}$	$C_{\text{air}} \geq 10 \text{ CA}$	Z	$D \geq 10 \text{ mSv/h}$

² CA : Valeur directrice de la contamination de l'air (Bq/m^3)

³ CS : valeur directrice de la contamination de surface (Bq/cm^2)

⁴ Tension max 70 kV, courant max 15 mA, grandeur de champ max 6cm de diamètre 17/22



Obligations de manipulation des sources de rayonnements



Tenir un registre pour les sources radioactives scellées



Le DFI fixe les exigences concernant la manipulation et l'emplacement des sources de rayonnements :

- les mesures relatives à la construction et les bases de leur calcul
- les exigences concernant les locaux d'irradiation, d'application et de repos
- les mesures de radioprotection ayant trait aux soins dispensés aux patients soumis à un traitement thérapeutiques ainsi qu'aux chambres de thérapie dans lesquelles ils sont placés
- le mode de stockage et les exigences auxquelles doivent satisfaire les lieux de stockage



Les instruments de mesure

Le titulaire de l'autorisation s'assure que l'établissement dispose du **nombre approprié d'instruments de mesure** des rayonnements destinés à contrôler :

- le débit de dose
- la contamination de surface
- la contamination de l'air

Ces instruments de mesure **doivent être contrôlés**.

Construction et marquage des sources radioactives scellées

Les sources radioactives scellées et leurs récipients **doivent être marqués** de façon à identifier la source.

*Pour les **sources radioactives scellées de haute activité**, les sources sont identifiées avec **un numéro unique gravé ou imprimé** sur la source et sur le contenant.*

Le marquage indique :



- radionucléide
- activité
- date de construction
- date de mesure et dans le cas échéant la classification

Des exceptions peuvent être autorisées lorsqu'il est impossible d'apposer le marquage ou dans le cas de récipient réutilisable.



Source radioactive de haute activité



Quelles sont les sources radioactives de haute activité ?



Source dont l'activité est supérieure aux activités ci-dessous

Radionucléide	Activité (TBq)
Am-241	6×10 ⁻²
Am-241/Be	6×10 ⁻²
Cf-252	2×10 ⁻²
Cm-244	5×10 ⁻²
Co-60	3×10 ⁻²
Cs-137	1×10 ⁻¹
Gd-153	1×100
Ir-192	8×10 ⁻²
Pm-147	4×10 ¹
Pu-238	6×10 ⁻²
Pu-239/Be70	6×10 ⁻²
Ra-226	4×10 ⁻²
Se-75	2×10 ⁻¹
Sr-90 (Y-90)	1×100
Tm-170	2×10 ¹
Yb-169	3×10

L'autorité délivrant les autorisations tient **un inventaire des titulaires d'autorisation et des sources radioactives scellées de haute activité en leur possession.**

L'inventaire contient :

- le numéro d'identification
- le fournisseur
- la nature et l'emplacement de la source
- le radionucléide concerné
- l'activité de la source
 - à la date de sa fabrication
 - à sa première mise sur le marché
 - ou à la date de son acquisition par le titulaire de l'autorisation

Il est **tenu à jour par l'autorité.**

Le titulaire de l'autorisation **contrôle au moins une fois par an chacune des sources radioactives scellées de haute activité, et le cas échéant, son récipient de protection.** Il transmet le résultat du contrôle à l'autorité délivrant les autorisations.

Mesures assurant la qualité

Test de réception	Avant la remise à l'exploitant, le fabricant ou le fournisseur soumet l'installation à un test de réception. Ce test comprend notamment la définition des valeurs de référence pour le contrôle de la stabilité.
Contrôle de stabilité	Entre les entretiens/révisions et le contrôle d'état, l'exploitant veille à ce que son personnel ou des tiers effectuent régulièrement des contrôles de stabilité du système radiologique.
Révision avec contrôle d'état	L'exploitant veille à ce que l'installation soit régulièrement entretenue/révisée, avec contrôle d'état, par du personnel qualifié (agrée par l'OFSP).



Transport importation exportation et transit de matières radioactives

Dans l'enceinte de l'entreprise, les exigences de transport sont fixées par le DFI.



Libération

Le titulaire de l'autorisation **peut libérer la manipulation de matière du régime d'autorisation et de la surveillance** si :

- si le débit de dose ambiante max à 10 cm de la surface (après déduction du rayonnement naturel) est $< 0.1 \mu\text{Sv/h}$
et
- si l'activité spécifique est $<$ à la limite de libération
ou
- si l'activité absolue est $<$ à l'activité d'1kg de matière dont l'activité spécifique est $<$ à la limite de libération

La **manipulation de matières radioactives solides ou liquides peut être libérée** si :

- si le débit de dose ambiante max à 10 cm de la surface (après déduction du rayonnement naturel) est $< 0.1 \mu\text{Sv/h}$
et
- la valeur directrice pour la contamination de surface est respectée
et
- prouver que l'activité est $<$ à la limite de libération
ou
- autorité donne son accord

Déchets radioactifs



Matières radioactives non réutilisées et qui ne contiennent pas que des NORM.

Les titulaires d'autorisation doivent :



Contrôler leur stock de déchets radioactifs



Tenir un registre :

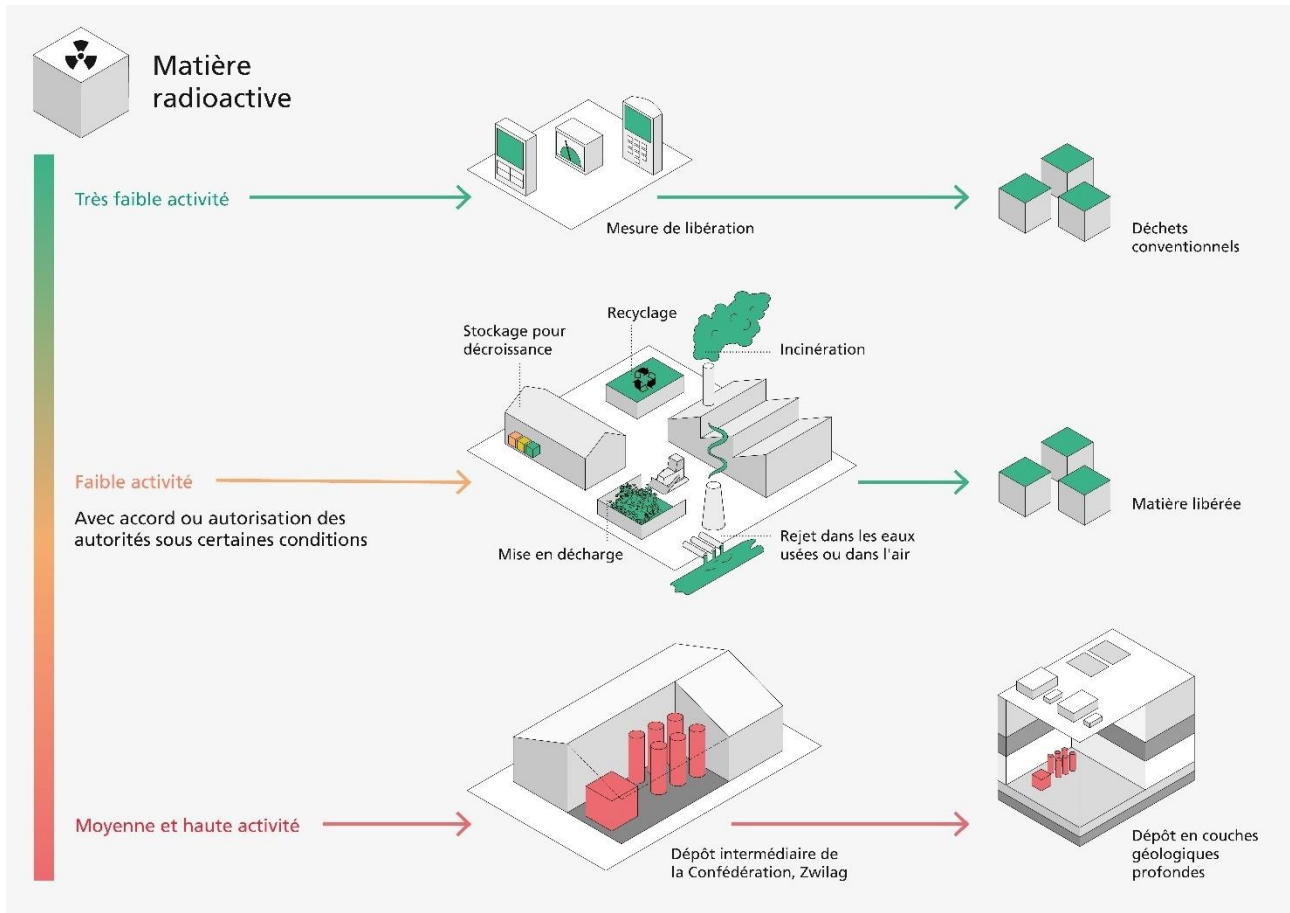
- des activités
- des déchets radioactifs rejetés dans l'environnement

Rejet dans l'environnement

Les déchets rejetés dans l'environnement doivent :

- Être de faible activité
- Avoir une autorisation
- Être réalisés sous le contrôle du titulaire de l'autorisation





Voir d'élimination des matières radioactives

Source : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/radioaktive-materialien-abfaelle/entsorgung-von-radioaktiven-abfaellen.html>

Défaillance



Événement au cours duquel une **installation, un objet ou une activité s'écarte des conditions normales** et qui porte atteinte :

- à la sécurité
- peut donner lieu à un dépassement d'une limite d'immission ou d'émission
- aurait pu donner lieu à un dépassement d'une limite de dose

Fréquence des défaillances	Exigences
> 10 ⁻¹ /an	Contraintes de dose fixées dans l'autorisation doivent être respectée
Entre 10 ⁻¹ et 10 ⁻² /an	Une défaillance isolée ne doit pas générer une dose supplémentaire excédant la contrainte de dose
Entre 10 ⁻² et 10 ⁻⁴ /an	Une défaillance isolée ne doit pas générer une dose > 1 mSv pour les membres et le public
Entre 10 ⁻⁴ et 10 ⁻⁶ /an	Une défaillance isolée ne doit pas générer une dose > 100 mSv pour les membres et le public <i>Cette valeur peut être fixée plus basse dans l'autorisation</i>



Il peut être demandé par l'autorité de surveillance. Il contient :

- les systèmes et les dispositifs de sécurité
- les mesures prises en vue d'assurer la sécurité
- l'organisation de l'entreprise
- les défaillances, leurs conséquences pour l'entreprise et le voisinage, ainsi que leur fréquence approximative



Mesures préventives

L'ensemble des dispositions, procédures et formation qui doivent être mises en place **pour parer à toute défaillance et à leurs conséquences potentielles.**

Mesures d'urgences

Mesures **pour maîtriser une défaillance et ses conséquences potentielles.**

Une défaillance est identifiée, que dois-je faire ?

Immédiatement

- empêcher la défaillance de s'étendre
- veiller à ce que les personnes ne participant pas à l'intervention ne pénètrent pas dans la zone de danger
- prendre des mesures de protection pour le personnel d'intervention
- recenser les intervenants, contrôler leurs contaminations et incorporations
- procéder au besoin à la décontamination

Et dès que possible

- éliminer les contaminations résultant de la défaillance
- prendre les mesures nécessaires à une analyse de la défaillance

- à l'autorité de surveillance

+ à la Centrale nationale d'alarme (CENAL), les défaillances portant atteinte à la sécurité pouvant donner lieu à un dépassement d'une limite d'immission ou d'émission pouvant donner lieu à un dépassement d'une limite de dose

+ à la CNA les défaillances ayant conduit à un dépassement d'une limite de dose pour les personnes de leur entreprise professionnellement exposées aux radiations

Déclarer

Réaliser une enquête

- Réalisée sans délai
- Consignée dans un rapport comprenant :
 - la description de la défaillance, ses causes, les conséquences qu'elle a eues et pourrait encore avoir et les mesures prises
 - la description des mesures prévues ou déjà prises pour prévenir des défaillances similaires



L'autorité de surveillance veille à ce que les **personnes concernées, les cantons et la population soient informés** à temps des défaillances.

