



Directive L-06-02

Guide pour l'établissement de directives internes aux entreprises en matière de radioprotection

1. Contexte

L'art. 16 de la loi sur la radioprotection (LRaP) prévoit qu'un nombre approprié d'experts répondent de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection dans les entreprises qui utilisent des substances radioactives ou qui exploitent des installations à rayons X. La directive R-03-04 de l'OFSP décrit en détail les tâches, les devoirs et les compétences de l'expert affecté à cette activité. Celui-ci doit établir et émettre, au niveau administratif et organisationnel, des directives internes à l'entreprise sur les méthodes de travail et les mesures de protection à prendre puis surveiller leur application (ordonnance sur la radioprotection, ORaP, art. 132).

2. Objet

La présente directive vise à expliquer et à préciser la mise en œuvre de l'établissement de directives relevant de la surveillance de l'OFSP. L'expert doit connaître les principaux contenus et les différents champs d'application. Chaque élément doit être concrétisé et adapté en fonction des conditions d'exploitation et des activités exercées dans les différents domaines.

3. Objectif des directives d'entreprise

Le principe de la radioprotection qui est celui de l'optimisation implique l'adoption de toutes les mesures techniques, organisationnelles et opérationnelles permettant de garantir que le personnel, les patients ou le public (personnes et environnement) ne sont pas exposés à un rayonnement inutile ou non autorisé. Les directives internes à l'entreprise fixent les mesures organisationnelles et comportementales à prendre ainsi que les responsabilités et les compétences. En ce sens, elles font partie intégrante de l'assurance qualité au sein de l'entreprise, permettant de garantir et de documenter la manipulation professionnelle de substances radioactives et d'installations émettant des rayonnements ionisants.

4. Groupes d'activité et d'application

Vu la diversité des activités autorisées impliquant des substances radioactives et des installations génératrices de rayonnements ionisants, on peut définir un certain nombre de groupes thématiques, chacun nécessitant des directives d'entreprise diverses. Selon les besoins, différentes directives fixent les réglementations concernant la radioprotection. L'annexe 1 de la présente directive précise les éléments attribués aux champs d'activités pour les directives d'entreprise.

5. Entrée en vigueur / introduction

Le titulaire de l'autorisation et le rédacteur doivent signer puis actualiser les directives internes à l'entreprise (en indiquant la date de la dernière mise à jour). Les informations doivent être accessibles à toutes les personnes actives dans le domaine de la manipulation des rayonnements ionisants. Les documents importants doivent être visibles et facilement accessibles au poste de travail concerné. Il faut communiquer au personnel nouvellement engagé les directives (remise des informations essentielles et explication orale par l'expert).



6. Références et sources

- Loi du 22.3.1991 sur la radioprotection (LRaP)
- Ordonnance du 22.6.1994 sur la radioprotection (ORaP)

- Ordonnance du 20.1.1998 sur les installations radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X)
- Ordonnance du 21.11.1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (OUSR)
- Ordonnance du 15.11.2001 sur l'utilisation des sources radioactives scellées en médecine (OSRM)
- Ordonnance du 15.12.2004 sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs d'électrons utilisés à des fins médicales (ordonnance sur les accélérateurs, OrAc)
- Ordonnance du 31.1.2001 concernant la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes (ordonnance sur la radioprotection dans l'utilisation d'installations)
- Ordonnance du 7.10.1999 sur la dosimétrie individuelle
- Ordonnance du 15.9.1998 sur la formation en radioprotection
- Ordonnance du 8.7.1996 sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison

- Directive L-03-04 de l'OFSP « Tâches et devoirs de l'expert en matière d'utilisation des rayonnements ionisants »
- Autres directives et fiches d'information de l'OFSP
- Suva AS 305.f, « Guide pour l'établissement de directives internes à l'entreprise en matière de radioprotection »

- Lien pour les lois et les ordonnances en matière de radioprotection :
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/81.html>

- Lien pour les directives et les fiches d'information de l'OFSP
<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885>

Annexe 1 : Eléments des directives internes

L-06-02

Thèmes Tous les champs d'application et les éléments qui décrivent les méthodes de travail à appliquer et les mesures de protection opérationnelles doivent être répertoriés le plus lisiblement possible. La liste n'est pas exhaustive. Selon les conditions et les besoins d'exploitation, certains éléments peuvent être mis de côté ou d'autres peuvent être rajoutés. Les indications contenues dans la colonne de droite se rapportent aux directives et aux fiches d'information complémentaires de l'OFSP (cf. chap. 6 pour les sources)	Utilisation générale des rayonnements ionisants	Utilisation des sources radioactives non scellées	Utilisation des sources radioactives scellées	Exploitation d'accélérateurs médicaux	Exploitation d'installations radiologiques analytiques	Informations complémentaires (directives et fiches d'information)
A. Champ d'application, documents Fixation des champs d'application pour les directives correspondantes						
A.1 Domaine d'exploitation / unité organisationnelle / division, activités autorisées et installations, emplacement des secteurs de travail, sources et installations	■	■	■	■	■	
A.2 des autorisations valables, dispositions légales, directives et fiches d'information pour les domaines correspondants	■	■	■	■	■	
A.3 Emplacements des documents du fabricant (manuels, guides d'utilisation) et des dossiers techniques						
B. Responsabilités et compétences Nom des responsables dans le secteur de travail correspondant						
B.1 Experts : noms, adresse, disponibilité interne / externe), définition des devoirs et des compétences, réglementation des suppléances Dans les grandes entreprises avec plusieurs experts : présentation des responsabilités à l'aide d'un organigramme, évent. mise sur pied d'un service central pour les tâches liées à la radioprotection. Délégation de tâches aux personnes possédant les qualifications techniques.	■	■	■	■	■	L-03-04
C. Personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession Définition des lieux de travail exposés aux radiations						
C.1 Définition du personnel exposé dans l'exercice de la profession	■	■	■	■	■	R-06-03
C.2 Type de dosimétrie individuelle pour les personnes décrites à la let. C 1 (externe / interne / extrémités)	■	■	■	■	■	L-06-01
C.3 Définition du service responsable pour la dosimétrie administrative (flux de renseignements, documents, archivage)	■	■	■	■	■	
C.4 Réglementations spéciales pour les femmes enceintes et les jeunes	■	■	■	■	■	R-05-01
C.5 Procédure / organisation de la dosimétrie interne (mesures de tri, surveillance d'incorporation)	■	■	■	■	■	L-06-01
C.6 Procédure en cas de dépassement des limites de doses	■	■	■	■	■	L-06-01

	Utilisation générale des rayonnements ionisants	Utilisation des sources radioactives non scellées	Utilisation des sources radioactives scellées	Exploitation d'accélérateurs médicaux	Exploitation d'installations radiologiques analytiques	Informations complémentaires (directives et fiches d'information)
D. Techniques de travail / radioprotection opérationnelle						
Fixation des opérations et des applications les plus importantes dans les activités liées à la radioprotection						
D.1 Règles de comportement générales et étapes	■	■	■	■	■	L-04-0x
D.2 Utilisation de moyens de protection (vêtements, parois mobiles, autres accessoires)	■	■	■	■	■	R-09-02
D.3 Utilisation d'avertisseurs et d'appareils de mesure	■	■	■	■	■	L-09-03
D.4 Définition des domaines de travail et de zones contrôlées (autorisations d'accès, limitations de séjour)	■	■	■	■	■	L-07-02
D.5 Approvisionnement en sources radioactives et stockage (durée, lieux de stockage, gestion)	■	■	■			
D.6 Procédure à appliquer en quittant les appareils et lors de la manipulation de déchets provenant des zones de travail et des zones contrôlées	■	■	■			
E. Mesures en cas d'incidents et d'accidents radiologiques						
Evaluation des incidents possibles et fixation de mesures, définition d'un « événement »						
E.1 Liste des personnes responsables (internes et externes) à faire venir en cas d'événement	■	■	■	■	■	
E.2 Description des étapes pour la prise des premières mesures visant à éviter d'autres risques	■	■	■	■	■	
E.3 Procédure pour limiter les contaminations en cas d'événement	■	■				
E.4 Instruction des pompiers et des services de secours	■	■	■			
F. Assurance qualité, contrôles Organisation des contrôles périodiques nécessaires et des mesures d'assurance qualité liées aux appareils, aux installations et aux produits radiopharmaceutiques						
F.1 Contrôles de sécurité, de stabilité et de fonctionnement des appareils de mesure, d'examen et de thérapie (critères : cf. ch. 6)	■	■	■	■		L-09-03
F.2 Liste de contrôle, spécifiques aux installations, des périodicités et des paramètres de contrôle à effectuer (d'après les prescriptions du fabricant et les directives légales)	■	■	■	■	■	L-09-0x
F.3 Etat des lieux des moyens auxiliaires et des documents	■	■	■	■	■	
F.4 Contrôles de la contamination/mesures du débit de dose dans les zones de travail conformément aux dispositions légales et de l'entreprise	■	■	■	■	■	L-07-04
F.5 Définition des personnes responsables pour les contrôles et les mesures d'assurance qualité (cf. aussi section B)	■	■	■	■	■	

L-06-02

	Utilisation générale des rayonnements ionisants	Utilisation des sources radioactives non scellées	Utilisation des sources radioactives scellées	Exploitation d'accélérateurs médicaux	Exploitation d'installations radiologiques analytiques	Informations complémentaires (directives et fiches d'information)
G. Transport de substances radioactives Définition de dispositions d'exploitation pour le transport de matériel radioactif						
G.1 Elaboration d'un programme assurance qualité conformément à l'art. 76 ORaP pour le transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise (responsabilité, compétences, cahier des charges, liste de contrôle : documents à délivrer, matériel d'équipement, consignes d'emballages, étiquetage)	■	■	■			
G.2 Fixation des mesures à prendre en matière de transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise (art. 16 OUSR, art. 19 OSRM)	■	■	■			
G.3 Nom des personnes autorisées responsables du transport (formation ADR/SDR)	■	■	■			
G.4 Comportement à adopter en cas de défaillance (d'après le chap. E, mesures spéciales pour le transport, schéma de la déclaration)	■	■	■			
H. Gestion des déchets Description de la procédure lors de la manipulation de déchets radioactifs						
H.1 Fixation des étapes internes concernant la collecte, la description, le stockage, l'élimination et le rejet dans l'environnement	■	■	■			L-10-01
H.2 Procédure pour gérer les radionucléides à vie courte (HWZ < 60d) et les déchets radioactifs à longue durée	■	■	■			
H.3 Description des mesures spéciales à prendre lors du rejet des déchets et des eaux usées radioactifs (établissement du bilan)	■	■	■			
H.4 Réglementation des responsabilités lors de la surveillance des installations de contrôle des eaux usées radioactives	■	■	■			
I. Formation et perfectionnement Réglementation du concept de formation interne à l'entreprise concernant la radioprotection						
I.1 Qui doit suivre une formation ? Laquelle ? Pour quelle activité ? Quand ?	■	■	■	■	■	
I.2 Personnes dans l'entreprise ayant une formation pour la fonction d'expert (art. 18 ORaP)	■	■	■	■	■	
I.3 Communication des possibilités de formation continue internes et externes	■	■	■	■	■	
I.4 Organisation de la formation / instruction des personnes nouvellement engagées et du personnel de nettoyage	■	■	■	■	■	