

## **MEMORIAL**

Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg



## **MEMORIAL**

Amtsblatt des Großherzogtums Luxemburg

## RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 66 6 juin 2001

Sommaire

## **RAYONNEMENTS IONISANTS**

Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales page	1292
Republication du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants	1338



## Règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants;

Vu la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;

Vu la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire;

Vu la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé;

Vu l'avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier;

Vu l'article 12 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil:

#### Arrêtons:

## Chapitre 1: Généralités

#### Art. 1er. But et champ d'application.

- 1. Sans préjudice des dispositions contenues au règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le présent règlement fixe les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements ionisants en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
- 2. Le présent règlement s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes :
  - a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel;
  - b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle telle que prévue par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail;
  - c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical;
  - d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique;
  - e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.
- Le présent règlement s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré
  participent en dehors de leur profession au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à
  des fins médicales.

## Art. 2.- Définitions.

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- « audit clinique »: un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité,
- « niveaux de référence diagnostique »: des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des "fantômes " types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées,
- « contrainte de dose »: une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation,



- « exposition »: le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants,
- « dépistage médical »: une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque,
- « exploitant »: toute personne physique ou morale assumant la responsabilité juridique pour une installation radiologique donnée,
- « détriment individuel »: les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auguel cas l'apparition est plus probable que certaine,
- « expert en physique médicale »: un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application du présent règlement, dont la formation et les qualifications sont reconnues par le ministre ayant la Santé dans ses attributions et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application du présent règlement,
- « procédure radiologique médicale »: toute procédure concernant des expositions à des fins médicales,
- « procédures médico-légales »: procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances,
- « surveillance médicale professionnelle »: la surveillance médicale des travailleurs, telle que définie par la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de Santé au travail ainsi que par les dispositions du présent règlement,
- « dose du patient »: la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- « dosimétrie du patient »: la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
- « aspects pratiques »: le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 1er, paragraphe 2, et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films,
- « praticien »: un médecin, un médecin-dentiste ou un licencié en sciences dentaires, habilité à exercer la radiologie et/ou le radiodiagnostic,
- « médecin ordonnateur »: toute personne autorisée à exercer au Grand-Duché de Luxembourg la profession de médecin ou la profession de médecin-dentiste, conformément aux dispositions de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire,
- « assurance de qualité »: l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues,
- « contrôle de qualité »: fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées,
- « radiologique »: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage,
- « installation radiologique »: une structure contenant un équipement radiologique,
- « radiodiagnostique »: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo et de la radiologie médicale ou dentaire,
- « radiothérapeutique »: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

### Art. 3. Justification.

- 1. Toute exposition doit être justifiée.
- 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1er:
  - a.) Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1er, paragraphe 2, doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer.
    - Les types de pratiques existants qui impliquent des expositions à des fins médicales sont revus par le directeur de la Santé à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences.
  - b.) Toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée. Un examen pour lequel les études cliniques ont montré qu'il n'influence pas le traitement n'est pas médicalement justifié.



- c.) Tant le médecin ordonnateur que le praticien sont tenus de prendre en considération :
  - les informations diagnostiques et cliniques antérieures,
  - les informations contenues dans le carnet radiologique concernant les examens antérieurs,
  - des techniques alternatives susceptibles d'être au moins aussi efficaces du point de vue du diagnostic ou thérapeutique et de comporter un risque moindre pour la santé,
  - les recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation reçues par les patients.
- 3. Toute exposition doit être ordonnancée par écrit par le médecin ordonnateur. Pour être valide une telle prescription portera les coordonnées du médecin ordonnateur, sera datée, écrite de manière compréhensible et indiquera les éléments cliniques qui justifient l'exposition.
  - L'ordonnateur informe le praticien sur une éventuelle grossesse et, le cas échéant, sur des examens antérieurs. Sur base de cette prescription et suite à un examen clinique du patient, le praticien ordonnera les expositions nécessaires pour répondre à la question clinique.
- 4. Les expositions visées à l'article 1er, paragraphe 3, doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour les personnes visées à l'article 1er, paragraphe 3, et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

## Art. 4.- Optimisation.

- 1. a) Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiodiagnostiques est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise.
  - b) Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, telles que visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.
- 2. Les niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1er, paragraphe 2, points a), b), c) et e), sont définis à l'annexe I.
- 3. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient.
- 4. a) Des contraintes de dose pour l'exposition et des conseils appropriés pour les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré et en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort des personnes soumises à des expositions à des fins médicales, sont définis aux annexes II et III.
  - L'annexe II définit les contraintes de dose pour les personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale.
  - b) Au cas où un patient subit un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien, son délégué ou l'exploitant de l'installation radiologique lui remet ou remet à son représentant légal, conformément à l'annexe III, des instructions écrites en vue de minimiser, dans la mesure du possible, l'exposition aux personnes qui seront en contact avec le patient et de leur fournir des informations sur les risques que comportent les rayonnements ionisants.

#### Art. 5.- Responsabilités.

- 1. Les expositions à des fins médicales sont réalisées sous la responsabilité du praticien qui prend toutes les précautions en matière de radioprotection conformément aux règles de l'art pour assurer une protection maximale des personnes visées à l'article 1er, paragraphe 2, sans pour autant nuire à la finalité ainsi qu'à la qualité des résultats de l'examen.
- 2. Les aspects pratiques de la procédure ou d'une partie de celle-ci peuvent être délégués par le praticien aux personnes autorisées à exercer la profession d'assistant technique médical de radiologie en conformité avec la réglementation afférente.

## Chapitre 2: Procédures

## Art. 6.- Recommandations en matière de critères de prescription.

Sur avis du directeur de la Santé, le ministre de la Santé publie des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation. Ces recommandations, éditées et tenues à jour par le directeur de la Santé, sont mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.

#### Article 7.- Protocoles écrits.

Pour chaque type de pratique radiologique, des protocoles écrits concernant la réalisation pratique de chaque examen radiologique, y compris les mesures de radioprotection, sont établis par l'exploitant pour chaque équipement, conformément à l'annexe IV.



### Art. 8. Audits cliniques.

Conformément à l'annexe V, des audits cliniques sont effectués, en interne et externe, dans tous les établissements réalisant des actes radiologiques.

#### Art. 9. Niveaux de référence diagnostique.

Chaque établissement détermine, dans des intervalles réguliers, la dose moyenne aux patients pour chaque type d'examen suivant la procédure établie à l'article 16, point 2. Les doses sont comparées aux niveaux de référence diagnostique définis à l'annexe I. Les exploitants sont tenus d'informer le directeur de la Santé des résultats de ces mesures.

Chaque fois que les niveaux de référence diagnostique sont dépassés, le directeur de la Santé effectue une inspection. L'exploitant renonce à l'utilisation de son installation lorsque les niveaux de référence sont régulièrement dépassés, conformément aux annexes I et VII, point X. Dans le cas où l'exploitant refuserait d'obtempérer aux injonctions écrites du directeur de la Santé, le ministre de la Santé peut retirer l'autorisation.

#### Art. 10. Carnet radiologique.

Il est créé un carnet individuel de radiologie et de médecine nucléaire émis sous forme électronique par le ministre de la Santé. Ledit carnet, qui est mis à disposition de chaque patient doit être présenté lors de toute visite médicale. Le médecin-ordonnateur y inscrit ses nom et adresse ainsi que l'acte radiologique prescrit, y compris les actes de médecine nucléaire, d'après la nomenclature des actes médicaux visés à l'article 65 du code des assurances sociales.

Le praticien, prestataire de l'acte radiologique, complètera ledit carnet par son nom et son adresse ainsi que par la date de réalisation de l'examen.

Pour les personnes relevant de l'assurance maladie légale et de l'assurance contre les accidents professionnels, le contenu du carnet et les modalités relatives à sa distribution, sa mise à jour et son utilisation peuvent faire l'objet d'une convention prévue à l'article 17 du code des assurances sociales.

#### Art. 11. Radiothérapie.

Chaque service de radiothérapie a à sa disposition au minimum un médecin-spécialiste en radiothérapie autorisé à cet effet par le ministre de la Santé et un expert en physique médicale spécialisé en radiothérapie, dont la présence doit être assurée au moins pendant les heures de service.

Conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, l'expert en physique médicale assume la responsabilité du contrôle physique concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

## Art. 12. Médecine nucléaire.

L'établissement hospitalier qui exploite un département de médecine nucléaire doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale visé à l'article 13.

Les malades auxquels sont administrés des sources radioactives scellées ou non scellées à des fins thérapeutiques sont alités à l'établissement hospitalier dans des chambres individuelles et blindées selon les normes de radioprotection.

Les modalités et les conditions selon lesquelles les malades porteurs de sources radioactives peuvent quitter la chambre d'hôpital sont définies à l'annexe III du présent règlement.

L'instruction en matière de radioprotection du personnel du service des soins ainsi que les visites des malades font l'objet d'un règlement intérieur particulier établi par l'établissement hospitalier.

## Art. 13. Expert en physique médicale.

L'expert en physique médicale est impliqué en pratique dans tous les domaines médicaux qui utilisent des rayonnements ionisants sur les patients, c'est-à-dire en radiothérapie, en médecine nucléaire et en radiologie diagnostique.

L'expert en physique médicale a notamment pour mission :

- d'effectuer des calculs et des mesures physiques relatives à la dose reçue par le patient et ses tissus (sains et malades) et d'assumer la responsabilité dans le domaine de la dosimétrie;
- d'améliorer les conditions qui auront comme résultat la réduction de la dose reçue par le patient;
- de veiller à l'étalonnage et au bon fonctionnement de l'équipement de mesure et des émetteurs de rayonnements;
- de mettre en œuvre et procéder aux tests du programme d'assurance qualité conformément à l'annexe VII;
- de réaliser la radioprotection du patient, du personnel, des personnes tierces et du public contre l'irradiation;
- d'assurer la formation et la formation continue en matière de radioprotection du personnel;
- d'assurer la surveillance des installations en ce qui concerne la radioprotection.



Les missions énumérées ci-dessus sont à charge de l'exploitant.

L'expert en physique médicale doit être agréé par le ministre de la Santé.

#### **Chapitre 3: Formation**

### Art. 14.- Formation.

- 1. Les médecins-spécialistes visés à l'alinéa 2 de l'article 2 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, doivent avoir suivi avec succès une formation appropriée en radiodiagnostic et en radioprotection dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement du même niveau de formation d'un Etat membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, et justifier de diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice du radiodiagnostic dans leur spécialité dans cet Etat membre ou dans un autre Etat membre partie d'origine ou de provenance. Le ministre de la Santé peut également reconnaître une formation de niveau équivalent accomplie dans une université, un établissement d'enseignement supérieur ou un autre établissement d'un même niveau de formation agréé d'un Etat nonmembre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen et sanctionnée par un diplôme, certificat ou autre titre autorisant l'exercice du radiodiagnostic dans cet Etat.
- 2. Les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales sont définis à l'annexe VI.

#### Art. 15.- Formation continue.

Le ministre de la Santé peut organiser une formation continue en matière de radioprotection après avoir demandé l'avis du directeur de la Santé, du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de la santé.

### **Chapitre 4: Equipements**

## Art. 16. Surveillance et contrôle des installations et équipements radiologiques.

- 1. L'exploitant tient à la disposition du directeur de la Santé un inventaire des installations ainsi que des équipements radiologiques dont les modalités sont définies à l'annexe VIII.
- 2. Conformément aux dispositions de l'annexe VII, l'exploitant de l'installation radiologique et de médecine nucléaire met en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient ou de l'activité administrée.
- 3. a) L'exploitant fait réaliser un essai de réception avant la première mise en service de l'équipement ainsi qu'en cas de changement du propriétaire ou d'adresse de l'installation.
  - Par ailleurs, l'exploitant est tenu d'assurer un contrôle des performances de l'installation radiologique à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient.
  - b) Le contenu desdits essais et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont définis à l'annexe VII.
  - c) Lesdits essais sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale. L'exploitant peut déléguer certains tests dans les conditions visées à l'article 5, paragraphe 2, du présent règlement.
- 4. L'exploitant fait parvenir au directeur de la Santé copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation ainsi que des contrôles des performances réalisés.
- 5. L'ensemble des actes radiologiques est réparti en classes, définies à l'annexe VIII du présent règlement. Chacune de ces classes requiert la mise en œuvre d'un équipement spécifique dont les composantes techniques doivent satisfaire aux caractéristiques minimales prescrites par l'annexe précitée.
- 6. Aucun appareil de radiodiagnostic médical ou de radiothérapie ne peut être maintenu en service quand il a plus de quinze années d'âge. Si pour un type particulier d'appareil le détenteur peut apporter la preuve que son appareil de plus de quinze années d'âge satisfait à la réglementation et aux critères de qualité en vigueur, le ministre de la Santé peut accorder, sur avis du directeur de la Santé, une autorisation d'utilisation supplémentaire d'une durée maximale de trois ans, renouvelable sur demande pour un terme de trois ans.
- 7. Conditions d'utilisation des rayonnements ionisants :

L'utilisation des rayonnements ionisants doit se faire de sorte que l'irradiation du patient soit aussi faible que raisonnablement possible. En particulier, les écrans renforçateurs doivent être à base des terres rares et les examens fluoroscopiques doivent être réalisés par des amplificateurs de brillance avec régulateur automatique du débit de dose.

8. Utilisation d'équipements de radiodiagnostic nouveaux

Les équipements de radiodiagnostic installés après l'entrée en vigueur du présent règlement et dotés d'un amplificateur de brillance ou de tout autre système équivalent, doivent être équipés :

- d'un dispositif mesurant et visualisant directement la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique (sauf pour les arcs chirurgicaux);
- de la fluoroscopie pulsée digitale.

## Art. 17. Obligations pour le distributeur d'appareils et d'installations.

Quiconque importe, installe ou commercialise un appareil ou une installation de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire, s'assure au préalable que le destinataire est en possession d'une copie de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'installation ou de l'appareil en question.



Après intervention ou dépannage sur une installation radiologique l'installateur vérifie que les dispositions techniques définies à l'annexe VII du présent règlement sont respectées.

## Art. 18.- Pratiques spéciales.

- 1. Les expositions médicales suivantes sont soumises aux conditions particulières en ce qui concerne :
  - la formation des personnes prévues à l'article 14 et à l'article 5, paragraphe 2;
  - les équipements et accessoires utilisés;
  - les pratiques appropriées.

Les expositions visées au présent paragraphe sont celles:

- concernant des enfants;
- effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- impliquant des doses élevées pour le patient, notamment la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie, la radiothérapie.
- 2. Les personnes visées à l'article 14 ainsi qu'à l'article 5, paragraphe 2, qui utilisent les pratiques spéciales cidessus, doivent avoir été formées en radioprotection et en techniques radiologiques correspondant à ces mêmes pratiques.

## a) Dépistage

Les types d'exposition à effectuer dans le cadre d'un programme de médecine préventive doivent être autorisés préalablement par le ministre de la Santé.

Le ministre accorde l'autorisation uniquement lorsque les examens sont médicalement et épidémiologiquement justifiés et dans le cas où des programmes d'assurance qualité permanente sont d'application.

Les modalités du programme d'assurance qualité pour le dépistage du cancer du sein par mammographie, sont définies à l'annexe VII.

b) Radiologie interventionelle

La mesure et l'enregistrement du DAP (" Dose Area Product " : produit dose surface) pour chaque patient est obligatoire en radiologie interventionelle. Le résultat de cette mesure devra être intégré dans le dossier médical.

## Art. 19. Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement.

- 1. a) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent par tout moyen si la patiente est enceinte.
  - b) Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin praticien accorde une attention particulière, en fonction du type d'exposition, notamment quand les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.
- Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent si la femme allaite.
  - Seule l'urgence dûment motivée justifie l'administration de radionucléides à une femme allaitante.
  - Le praticien est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés à l'exposition et de lui remettre les instructions visées à l'annexe III.
- 3. Le directeur de la Santé prendra les mesures utiles et nécessaires, notamment par l'affichage de mises en garde dans les services et cabinets radiologiques pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin ordonnateur et le praticien de l'existence ou de la possibilité de l'existence d'une grossesse ainsi que de l'allaitement.

#### Art. 20. Expositions potentielles.

Afin d'assurer une réduction maximale de la probabilité et de l'amplitude de doses potentielles et non intentionnelles, l'exploitant doit :

- assurer la maintenance et l'assurance qualité régulière de son équipement;
- effectuer des mesures de doses reçues par le patient;
- s'assurer de la formation continue de son personnel;
- effectuer régulièrement des audits cliniques.

En radiothérapie, une attention particulière doit être portée envers la prévention des accidents potentiels qui pourraient survenir aussi bien sur des patients que sur les travailleurs.

L'exploitant de l'installation radiologique ou de médecine nucléaire est tenu d'assurer la santé, la sécurité ainsi que la formation des travailleurs conformément aux dispositions de la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail. A cette fin, il communique les consignes de travail, élabore les protocoles écrits visés à l'article 7 et réalise les programmes d'assurance de qualité visés à l'article 16.



### Art. 21. Estimation des doses reçues par la population.

Le directeur de la Santé est chargé de réaliser, au moins tous les cinq ans, une estimation de la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales.

Pour les personnes n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans, ladite estimation est réalisée tous les trois ans.

#### **Chapitre 5: Dispositions finales**

### Art. 22. Annexes.

Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

#### Art. 23. Sanctions.

Sans préjudice des peines plus fortes comminées par le code pénal ou par d'autres lois spéciales, les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

#### Art. 24. Entrée en vigueur différée.

Les dispositions prévues aux articles 7, 16 et 18 du présent règlement n'entrent en vigueur qu'au 1er avril 2002.

#### Art. 25. Mesures abrogatoires.

- 1. Le règlement grand-ducal modifié du 17 février 1987 portant exécution de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire. Toute référence faite au prédit règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.
- 2. Est abrogé le tiret de l'article 11 du règlement grand-ducal du 15 juillet 1969 portant exécution des articles 1er et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales en ce qui concerne la profession d'assistant d'hygiène sociale, qui a la teneur suivante:
  - « manipulation des appareils radiologiques des dispensaires antituberculeux ».

#### Art. 26. Exécution.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé, Carlo Wagner Palais de Luxembourg, le 16 mars 2001.

Henri

Le Ministre de la Justice, Luc Frieden

ANNEXE I

## Niveaux de référence diagnostiques (NRDs)

**Définition:** des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour les examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes » types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques correctes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

Les NRDs ne sont pas des limites de dose. Ils doivent être utilisés en parallèle avec une évaluation de l'image et ils doivent être flexibles (des tolérances doivent être établies selon les différentes tailles des patients, les différentes pathologies, etc.).

L'objectif principal des NRDs est leur utilisation dans un processus dynamique et continu d'optimisation. Ils ne sont applicables que pour les procédures radiologiques diagnostiques, en radiodiagnostic et en médecine nucléaire.

Le système de NRDs n'est pas applicable en radiothérapie.

## Les procédures pour établir les NRDs

## 1. Radiodiagnostic

Les NRDs sont basés sur les doses mesurées dans les différents hôpitaux et cliniques et pour les examens les plus courants.

Il y a deux méthodes différentes pour l'estimation et l'application des NRDs : mesure sur un fantôme ou mesure sur des patients.



### a) Mesure sur fantôme

L'utilisation d'un fantôme présente quelques avantages. Normalement une ou deux images par projection, par type d'examen et par équipement radiologique suffisent. L'utilisation d'un fantôme est possible seulement dans le cas où :

- 1. les NRDs sont établis pour un fantôme et que ce fantôme spécifique est disponible pour tous les hôpitaux et cliniques.
- 2. des facteurs de conversion du fantôme au patient sont disponibles.
- b) Mesure sur patients

Il est recommandé de faire les mesures sur des patients qui ont un poids de  $70 \pm 3$ kg. Pour la mammographie, les patientes doivent avoir une épaisseur de sein compressé de 4 à 6 cm.

Pour certains examens, le nombre de patients de taille standard disponibles pour une courte durée de temps est faible. Les patients peuvent varier en taille et poids, et il y a peu de patients de taille standard.

Puisqu'il y a peu de patients d'une taille standard, il est possible de prendre tous les patients disponibles pour la période de mesure et de prendre la moyenne des résultats de mesure de la dose comme résultat pour un patient standard. Ceci va donner une idée raisonnable de la dose, à condition que le nombre des patients ne soit pas trop petit : au minimum 10 patients. Pour chaque patient, le poids doit être noté et il est recommandé que la moyenne de l'échantillon soit proche de 70 kg.

Les NRDs peuvent être établis en utilisant des doses à la surface d'entrée, mesurées avec des TLD placés sur le corps du patient ou le produit dose-surface (DAP:Dose Area Product) (Unité: Gy-cm²).

Le DAP est plus pratique parce que :

- 1. La totalité de l'examen est enregistré
- 2. La position du patient dans le faisceau est moins importante qu'elle ne le serait avec un dosimètre thermoluminescent, de sorte que la mesure n'est pas perturbée par l'examen du patient;
- 3. Il n'est pas nécessaire de gêner le patient avec les mesures de dose.

Chaque hôpital et clinique doit mesurer la dose moyenne reçue par patient par type d'examen. Ensuite la distribution de cette dose moyenne par type d'examen pour tous les hôpitaux et cliniques est établie. Le 75ème percentile de cette distribution est définie comme le NRD pour cet examen au Luxembourg.

Une fois que les NRDs seront établis, chaque hôpital et clinique devra comparer la dose moyenne de son établissement pour les différents types d'examens par rapport à ces NRDs nationaux. S'ils sont dépassés, une investigation sera faite et des mesures de correction seront prises.

#### 2. Médecine nucléaire

En médecine nucléaire diagnostique, les NRDs sont exprimés en activité administrée (MBq). Cet NRD national n'est pas basé sur le 75ème percentile d'une distribution, mais sur l'activité nécessaire pour une bonne qualité d'image dans une procédure courante.

Hormis la grandeur utilisée pour l'évaluation, les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire diffèrent de ceux utilisé en radiologie diagnostique de deux façons :

- le niveau de référence diagnostique en médecine nucléaire est un niveau conseillé pour l'activité administrée. Il est recommandé d'administrer ce niveau d'activité pour un certain type d'examen dans les situations courantes. (En radiologie diagnostique, si le niveau de référence diagnostique est régulièrement dépassé, il doit y avoir passage en revue ou enquête)
- en médecine nucléaire, pour la quantité recommandée d'activité administrée, le résultat de l'examen peut être médiocre. Cela signifie alors que l'efficacité des gamma caméras, l'étalonnage des doses ou les procédures utilisées par le personnel doivent être vérifiés (En radiologie diagnostique, le critère est normalement une image satisfaisante. Mais la dose requise pour cette qualité d'image peut être trop élevée et, dans ce cas, il faut vérifier l'équipement radiologique).

Il en résulte une différence majeure entre les systèmes de niveaux de référence diagnostiques en radiologie diagnostique et en médecine nucléaire diagnostique : en radiologie diagnostique, le niveau de référence diagnostique est un niveau qui ne devrait pas être dépassé et la dose dans les procédures courantes devrait être inférieure à ce niveau alors qu'en médecine nucléaire, où le niveau de référence diagnostique ne devrait pas non plus être dépassé dans les procédures courantes, ce niveau devrait être approché d'aussi près que possible.



## Niveaux de Référence en Radiologie

### Tableau 1\*

Niveaux de référence diagnostiques exprimés en dose à la surface d'entrée par cliché, pour chaque incidence.

Patient standard de 70kg.

Examens standard	Incidence	Dose à la surface d'entrée par incidence (mGy)
Rachis Iombaire	Profil	30
	Profil (L5-S1)	40
	Face (AP/PA)	10
Bassin	Face (AP)	10
Thorax	Face (PA)	0,3
	Profil	1,5
Mammographie	médio-latérale oblique avec grille	10 (pour 5 cm de sein comprimé)
	cranio-caudale avec grille	10 (pour 5 cm de sein comprimé)
	Profil avec grille	10
Crâne	Face (PA)	5
	Profil	3
Voies urinaires	avec film simple ou sans préparation	10
	Après administration d'un produit de contraste	10

<sup>\*</sup> European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European Commission, EUR 16260 EN, June 1996

## Tableau 2\*\*

Doses de référence diagnostiques en pédiatrie, pour des patients-type âgés de cinq ans, exprimées en dose à la surface d'entrée par cliché, pour chaque incidence, Quality Criteria Reference Doses (EUR96a) 1996

Examens standard	Incidence	Dose à la peau par incidence (μGy)
Bassin	Face (AP)	900
	Face-nourrissons (FP)	200
Thorax	Face (PA)	100
	Face (AP) pour des patients non- coopératifs	100
	Profil	200
	face (AP) (nouveau-né)	80
Abdomen	Face (AP/PA) (avec faisceau horizontal/vertical)	1000
Crâne	Face (AP/PA)	1500
	Profil	1000

<sup>\*\*</sup> European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, European Commission, EUR 16261 EN, June 1996.



**Tableau 3\*\*\***Produits dose-surface pour l'examen complet (Nordic 96)

Examen	DAP par examen (examen total) (Gy∙cm²)
Rachis Iombaire	10
Lavement Baryté	50
Transit Baryté	25
Urographie intraveineuse	20
Thorax	1
Bassin	4

<sup>\*\*\*</sup> Radiation Protection 102, Implementation of  $\alpha$  Medical exposure directive  $\alpha$  97/43 Euratom), European Commission, 1998.

**Tableau 4\*\*\***Doses de Référence pour des examens CT

Examens CT	CTDI <sub>w</sub> par tranche	DLP par examen (mGy∙cm)
Tête	60	1050
Thorax	30	650
Abdomen	35	800
Pelvis	35	570

<sup>\*\*\*\*\*</sup>European guidelines on quality criteria for computed tomography EUR 16262

## Niveaux de Référence en Médecine Nucléaire

## Tableau 1\*

Fraction de «l'activité administrée à un adulte » pour des enfants de différents groupes d'âge

kg	partie de l'activité administrée à l'adulte	kg	partie de l'activité administrée à l'adulte	kg	partie de l'activité administrée à l'adulte
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73		
20	0,46	40	0,76		

<sup>\*</sup>European Association of Nuclear Medicine

Pie 90 Piepsz, Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J. A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990, 17:127-9



**Tableau 2\*\***Activités minimales administrées pour différents types d'examen à des enfants

Produit pharmaceutique	Activité minimale administrée pour des enfants (MBq)
Gallium-67-citrate	10
I-123-Amphetamine (cerveau)	18
I-123-Hippuran	10
l-123-lodure (thyroïde)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumine (foie-rate)	80
Tc-99m-colloïde (moelle)	20
Tc-99m-colloïde (reflux gastrique)	10
Tc-99m-DTPA (reins)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (phosphonate)	40
Tc-99m-Rate (Globules Rouges Dénaturés)	20
Tc-99m-HIDA (voies biliaires)	20
Tc-99m-HMPAO (cerveau)	100
Tc-99m-HMPAO (WBC)	40
Tc-99m-MAA ou microsphères	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m-pertechnetate (cystographie mictionnelle)	20
Tc-99m-pertechnetate (premier passage)	80
Tc-99m-pertechnetate (Diverticule de Meckel/muqueuse gastrique ectopique)	20
Tc-99m-pertechnetate (thyroïde)	10
Tc-99m-Globules Rouges (amas sanguin)	80

<sup>\*\*</sup>Radioprotection 109, Conseils sur la mise en œuvre de niveaux de référence diagnostiques pour les expositions médicales, Commission européenne, 1999.



**Tableau 3\*\*\***Activités administrées pour différents types d'examen pour des adultes

Procédure	Radiopharmaceutique	Activité Administrée (MBq)
Scintigraphie osseuse	Tc-99m phosphates et phosphonates	740-1110
Scintigraphie myocardique	TI-201 chlorure Tc-99m sestamibi Tc-99m teboroxime Tc-99m tetrofosmin	75-150 75-1100 1100-1850 750-1500
Scintigraphie thyroïdienne	Tc-99m pertechnetate Na-I-123 iodure Na-I-131 iodure	18,5-74 7.5-25 75-370
Evaluation nodule froid	Tc-99m-MIBI	185
Scintigraphie cérébrale - perfusion	Tc-99m HMPAO Tc-99m ECD	555-1110 555-1110
Scintigraphie pulmonaire - perfusion	Tc-99m MAA	40-150
Scintigraphie pulmonaire - ventilation	Tc-99m DTPA Xe-133 Kr-81m	20-40 200-750 40-400
Scintigraphie rénale - dynamique - statique	Tc-99m DTPA Tc-99m MAG3 Tc-99m DMSA I-123 hippuran Cr-51 EDTA	37-370 37-370 74-185 74 2-4
Recherche d'hémorragie digestive	Tc-99m erythrocytes Tc-99m erythrocytes In-111 erythrocytes	750-1100 185-740 18.5-37
Recherche de foyer inflammatoire	In-111 leukocytes Ga-67 citrate Tc-99m HMPAO-leukocytes Tc-99m nanocolloïdes Tc-99m anticorps antigranulocytes	10-37 150-220 185-370 300-370 740-1110
Mammoscintigraphie	Tc-99m-MIBI	740-1110
Scintigraphie parathyroïdienne	TI-chlorure Tc-99m pertechnetate Tc-99m sestamibi I-123 (15% uptake)	75-130 75-150 185-925 7.5-20
Scintigraphie hépatique	Tc-99m sulfure colloïdal Tc-99m globules rouges Tc-99m microcolloïdes	150-220 750-925 40-110
Scintigraphie hépatobiliaire	Tc-99m Disofenin Tc-99m Mebrofenin	50-200
Vidange gastrique	Liquide non absorbable marqué avec du Tc-99m Solide non absorbable marqué avec du Tc-99m Liquide non absorbable marqué avec de l'In-111 Solide non absorbable marqué avec de l'In-111	7.4-14.8 7.4-14.8 3.7-7.4 3.7-7.4



Scintigraphie splénique	Tc-99m globules rouges dénaturés	40-110
Scintigraphie cavitaire (ventriculographie)	Tc-99m erythrocytes (marquage in vitro ou in vivo)	740-1110
Recherche de diverticule de Meckel	Tc-99m pertechnetate	185
Scintigraphie médullaire	Tc-99m microcolloides Tc-99m nanocolloides	185-370 185-370
Immunoscintigraphie	Tc-99m anticorps antitumoraux In-111 anticorps antitumoraux	555-1110 37-111
Scintigraphie au MIBG	I-123 MIBG I-123 MIBG	37-74 111-185
Scintigraphie des récepteurs	In-111 octréotide	37-111
Mesure de volume globulaire	Cr-51 erythrocytes	2
Mesure du volume plasmatique	I-125 albumine	0.4
Mesure de la survie des érythrocytes	Cr-51 erythrocytes	2
Mesure de la survie plaquettaire	In-111 plaquettes	10-15
Cinétique du fer	Fe-59 citrate	1-2
Cisternographie isotopique	In-111 DTPA	18.5-66
Scintigraphie glandes salivaires	Tc-99m pertechnetate	74
Reflux gastro-oesophagien	Tc-99m sulfure colloïdal	10-15
Lymphoscintigraphie	Tc-99m nanocolloïdes	18.5-370

<sup>\*\*\*</sup>Society of Nuclear Medicine

L'utilisation de tout autre traceur, non repris dans la liste, devra être conforme aux recommandations des instances internationalement reconnues comme l'EANM ou la SNM.

## **ANNEXE II**

# A. Les contraintes de doses pour l'exposition de personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical.

La présente annexe concerne les personnes qui sont susceptibles d'être exposées à des doses dépassant les limites des doses pour le public et même les limites de dose des travailleurs professionnellement exposés. Les personnes visées ici sont par exemple des membres de la famille du patient et qui en connaissance de cause prennent en charge le patient porteur d'une source radioactive.

Comme il est très difficile d'appliquer les doses légales prévues, la notion contrainte de dose a été introduite.

Ces contraintes de doses sont des niveaux de doses:

- qui sont établies dans un but d'optimisation des situations décrites ci dessus
- ne devraient pas être dépassées.

Les contraintes de doses pour la famille et les amis proches d'un patient traité à l'Iode-131 sont indiquées dans le tableau 1.

#### Tableau 1\*

Contraintes de doses pour l'exposition de personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un traitement médical à l'iode-131



Groupe de personnes	Contrainte de dose
Enfants (incluant les embryons et les fétus)	1 mSv
Adultes jusqu'environ 60 ans	3 mSv**
Adultes de 60 ans et plus	15 mSv

<sup>\*</sup> Radiation Protection 97, Radiation Protection following iodine-131 therapy European Commission,1998.

\*\* Ces contraintes ne doivent pas nécessairement être appliquées à la famille et aux amis proches de patients qui sont très malades, par exemple à des mères qui ont des enfants très malades.

En ce qui concerne les personnes du public qui ne tombent pas dans la catégorie des personnes qui en connaissance de cause et de leur plein gré participent au soutien et au réconfort de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical, mais qui pourraient entrer en contact avec le patient (par exemple le chauffeur de taxi lors du transport des patients à la maison), la contrainte de dose est de 0.3mSv pour ce type d'exposition.

## B. Contraintes de doses pour les personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale.

Les contraintes de doses pour des personnes qui participent volontairement à des projets de recherche biomédicale et médicale sont indiquées dans le tableau 2.

Ces contraintes de dose sont établies suivant le niveau de bénéfice social que la recherche va apporter.

#### Tableau 2\*\*

Catégories de niveaux de bénéfice et de niveaux de risque correspondants pour des adultes en bonne santé endessous de 50 ans

Niveau de bénéfice social	Niveau de risque qui correspond au bénéfice	Catégorie de risque	Domaine de dose efficace correspondante (adultes) (mSv)
Bas	Très bas	Catégorie I < 5×10°	< 0.1
Intermédiaire à modéré	Bas à intermédiaire	Catégorie II IIa ~ 10° IIb ~ 10°	0.1-1 1-10
Haut	Modéré	Catégorie III ~ 10 <sup>3</sup> ou plus	>10ª

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Doit être en-dessous du seuil pour les effets déterministes sauf dans le cas d'expérimentation thérapeutique.

## Catégorisation des risques

Catégorie 1 : Doses efficaces de moins de 0.1 mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie, pour des sujets normaux, est inférieur à cinq dans un million ou moins. Le niveau de risque est considéré comme négligeable.

Le niveau de bénéfice nécessaire comme base d'approbation pour ces investigations sera faible. Le résultat espéré sera d'accroître nos connaissances en la matière.

## Catégorie II a : Doses efficaces entre 0.1mSv et 1mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est compris entre 0.5 et 5 dans cent mille. Pour justifier ces risques le bénéfice d'un projet de recherche doit être lié à «des augmentations en connaissance au bénéfice de la santé »

### Catégorie IIb: Doses efficaces entre 1mSv et 10mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est compris entre 0.5 et 5 dans dix mille. Le niveau de bénéfice pour la société provenant des études dans cette catégorie devra être «modéré ». Le bénéfice doit être lié directement au diagnostic, à la guérison ou à la prévention de maladies.

## Catégorie III : Doses efficaces plus grandes que 10 mSv (adultes)

Le niveau de risque pour cette catégorie est plus que cinq dans mille. Ce risque étant modéré pour une exposition unique pourra être considéré comme inacceptable pour des expositions continues ou répétées. Le niveau de bénéfice pour cette catégorie doit être «considérable et directement lié à la sauvegarde de vie ou à la prévention d'une maladie sérieuse ». Les doses doivent être tenues inférieures du seuil pour les effets déterministes sauf si elles sont nécessaires pour l'effet thérapeutique.

\*\* Radiation Protection 99, Guidance on Medical and Biomedical Research, European Commission, 1998.

\_\_\_



#### **ANNEXE III**

## 1. Traitement à l'Iode-131 pour le cancer de la thyroïde

I. Conditions d'hospitalisation et de libération des patients traités à l'iode-131 pour le cancer de la thyroïde

Le patient à qui est administré l'iode-131 pour le traitement du cancer de la thyroïde est alité dans une chambre individuelle.

Le patient sera libéré après une hospitalisation de 48 heures à condition que le débit de dose à une distance de 1 m du patient ne dépasse pas les 40 µSv/heure et que ses conditions de vie le permettent.

La mesure du débit de dose sera faite sous le contrôle d'un expert en physique médicale et du praticien. Ensemble ils décideront si le patient peut être libéré.

Ils doivent évaluer les conditions de vie de chaque patient (contact avec des personnes sensibles comme par exemple les nourrissons (0-2 ans), les enfants (3-12 ans), les jeunes (13-17 ans) et les femmes enceintes, le nombre des chambres dans la maison, etc.) et remettre au patient des instructions concernant son contact avec d'autres personnes (voir paragraphe 3). Ces instructions assurent que la dose reçue par les personnes qui entrent en contact avec le patient ne dépasse pas les contraintes de dose définies à l'annexe 2.

Si ces règles ne peuvent pas être appliquées dans certains cas pour des raisons de cas de force majeure, ces cas seront traités en accord avec l'autorité compétente.

L'hôpital dans lequel le patient est hospitalisé tient un registre dans lequel sont répertoriées les activités administrées aux patients et les débits de dose des patients à la sortie de l'hôpital. Ce registre est à la disposition de l'autorité compétente.

Pour l'évaluation des débits de dose, le service de Médecine Nucléaire doit disposer d'un dosimètre étalonné.

II. Protection des visiteurs du patient hospitalisé et de la famille

Les visites auprès des patients font l'objet du règlement intérieur suivant :

- a) Les visiteurs doivent se tenir à 2 mètres au moins du patient, sauf en ce qui concerne les brèves périodes de temps.
- b) Les visites du patient par des femmes enceintes, des nourrissons et d'enfants ne sont pas autorisées. Si une telle visite s'avère absolument nécessaire, une durée réduite des visites sera imposée.
- c) Il est interdit aux visiteurs de manger, de boire, de fumer ou de se maquiller dans la chambre des patients afin de minimiser le risque de leur contamination interne.

Le patient, avant de regagner son domicile, recevra des instructions sur les précautions à prendre pour assurer la protection du public et des membres de la famille contre les rayonnements ionisants. A cet effet, une feuille de renseignement lui sera remise dont le modèle se trouve en annexe avec des instructions supplémentaires dépendant de sa situation familiale.

## 2. Obligations à respecter par les praticiens dans le cas de traitement à l'Iode-131 pour des affections thyroïdiennes bénignes (hyperthyroïdie, goitre) :

- 1. Les patients qui sont traités à l'Iode-131 pour l'hyperthyroïdie peuvent être traités comme des patients ambulatoires avec des activités jusque 800 MBq à condition qu'ils suivent les instructions concernant leur contact avec d'autres personnes. Pour des activités administrées supérieures à 800 MBq le patient doit être hospitalisé et peut être libéré quand le débit de dose mesuré à une distance de 1 m du patient ne dépasse pas les 40 μSv/heure.
- 2. Il sera conseillé aux patients qui reçoivent des activités administrées de 200 MBq, 400 MBq, 600 MBq ou 800 MBq de dormir seuls pendant 1, 5, 9 ou 12 jours pour que la dose reçue par leur partenaire ne dépasse pas la contrainte de dose de 3 mSv définie en annexe 2.
- 3. Il sera conseillé aux père et/ou mère qui reçoivent 200 MBq, 400 MBq, 600 MBq ou 800 MBq d'éviter le contact à moins d'un mètre avec des enfants de 3 à 5 ans pour 11, 16, 20 ou 22 jours respectivement et avec des enfants de plus de 5 ans pour 5, 11, 14 ou 16 jours afin de respecter la limite de dose de 1 mSv.
- 4. Les conditions de vie de chaque patient (contact avec des personnes sensibles comme par exemple les enfants, les adolescents et les femmes enceintes, nombre des chambres dans la maison) doivent être évaluées par l'expert en physique médicale et le praticien. Suivant ces conditions ils lui remettent des instructions concernant son contact avec d'autres personnes (voir paragraphe 3).
- 5. L'hospitalisation doit être considérée dans le cas où le patient aurait des enfants de moins de 3 ans et s'il n'y pas de possibilité d'avoir d'autres arrangements pour les enfants.
- 6. L'hôpital dans lequel le patient est traité ou hospitalisé tient un registre sur lequel sont notées les activités administrées aux patients ainsi que les débits de doses mesurés à une distance de 1 m du patient. Cette mesure est faite à la sortie de l'hôpital et au plus tard 48 heures après l'ingestion de la radioactivité. Ce registre est à la disposition de l'autorité compétente.



## 3. Conseils concernant les instructions pour le patient traité à l'iode-131 qui rentre à la maison

Ces instructions doivent être données au patient avant le traitement pour que la personne concernée ait assez de temps pour se préparer. Ces instructions doivent être suivies pour une durée de temps calculée par l'expert en physique médicale et le praticien (Tableau 1) dépendant du type de traitement (hyperthyroïdie, goitre ou cancer) et du débit de dose du patient.

Il y a trois principes importants pour réduire l'exposition à l'irradiation d'autres personnes :

- 1. **Distance**: Plus la distance est grande entre vous (le patient) et les autres personnes, moindre sera l'irradiation que ces personnes vont recevoir. Il est conseillé de dormir seul/seule pendant les premiers jours après votre traitement. Pendant cette période il faut éviter le contact physique prolongé avec votre partenaire. Il faut éviter le contact physique avec des enfants et des femmes enceintes. Si vous avez un bébé, il faut demander des instructions supplémentaires à votre médecin. Vous pouvez probablement faire toutes les choses nécessaires pour votre bébé, **sauf allaiter**, mais il est préférable de ne pas garder le bébé de trop près, pour plus qu'un court laps de temps, pendant les premiers jours après votre retour à la maison. Si vous avez des enfants de moins de 3 ans il est préférable que quelqu'un d'autre s'occupe d'eux.
- 2. **Temps:** Il faut minimiser le temps que vous passez auprès d'autres personnes. Vous devez boire beaucoup d'eau ou de jus de fruits pour éliminer l'iode de votre corps.
- 3. **Hygiène :** Une bonne hygiène diminue la possibilité de contamination d'autres personnes. Vous devez laver vos mains avec du savon et beaucoup d'eau après chaque passage à la toilette. Vous voudrez garder la toilette très propre. Vous êtes tenu de tirer la chasse d'eau deux ou trois fois après chaque utilisation. Rincez le lavabo et la baignoire très bien après chaque utilisation. Les premiers jours utilisez des couverts séparés pour manger et lavez-les séparément. Ne préparez pas les repas pour la famille.
- 4. Si vous êtes enceinte ou croyez l'être, informez-en le praticien. Si vous désirez une grossesse, demandez à votre praticien combien de temps il faut attendre après le traitement.
- 5. Si vous allaitez, il faut arrêter après le traitement. Demandez à votre praticien quand vous pouvez reprendre l'allaitement.
- 6. Des instructions concernant le moyen de transport pendant vos déplacements et votre reprise de travail, pour les jours qui suivent votre traitement, vont être fournies par le praticien (Tableau 3).

## A l'attention du personnel

#### Tableau 1\*

Le tableau suivant donne les débits de dose efficace à une distance de 1 mètre et le temps correspondant pendant lequel il est conseillé de suivre les instructions (\*\*). Cependant ce temps doit être calculé par le praticien et l'expert en physique médicale pour chaque patient individuellement en relation avec l'activité administrée, l'âge du patient et de son environnement.

Débit de dose efficace à une distance de 1 mètre du patient (µSv/h à 1 mètre)	Activité correspondante d'iode-131 (résiduelle)	Durée de temps recommandée pour suivre les instructions
< 40	< 800 MBq	3 semaines
< 20	< 400 MBq	2 semaines
< 10	< 200 MBq	1 semaine
< 5	< 100 MBq	4 jours
< 3	< 60 MBq	24 heures après l'administration

<sup>\* (2)</sup> 

<sup>\*\*</sup> Les temps recommandés sont basés sur des activités résiduelles des patients hospitalisés. Pour cette raison ces temps recommandés peuvent être réduits pour les patients traités en ambulatoire.



### Tableau 2\*\*

Dose efficace maximale (mSv) à des personnes qui se trouvent à une distance de 1 mètre d'un patient traité à l'iode-131. La valeur maximale suppose que la personne exposée se trouve à une distance de 1 mètre en face du patient tout le temps, jour et nuit.

Débit de dose efficace à 1 mètre (μSv/h)	Activité résiduelle dans le corps (MBq)	Dose efficace cumulée maximale externe à d'autres personnes dépendant de la demi-vie efficace de l'iode (T efficace) qui reste dans le corps du patient				
		T efficace = 50 h mSv	T efficace = 100 h mSv	T efficace = 150 h mSv		
10	200	0.7	1.5	2.3		
20	400	1.6	3.0	4.5		
40	800	3.0	6.1	9.0		

<sup>\*\* (2)</sup> 

## Tableau 3\*

Exemple de nombre de jours (\*\*) calculés pendant lesquels un patient traité à l'iode-131 ne doit pas travailler, dans le but de minimiser la dose à un collègue à 0.3 mSv, pour trois différentes distances et heures par jour de travail et quatre niveaux d'activités (\*\*\*) administrées (MBq).

Heures par jour	200 MBq	400 MBq	600 MBq	800MBq
8 h à 1m	4	10	13	15
4 h à 1m	-	4	8	10
8 h à 2m	-	-	3	4

<sup>\* (2</sup> 

## 4. Fiche-Type comprenant des instructions concernant le comportement du patient et de son entourage en cas d'administration de radionucléides.

Feuille de renseignements pour patients porteurs de radioisotopes regagnant leur domicile.

Nom du patient :	Substance Radioactive :
Adresse:	Activité :
	Administrée-le : / /
Hôpital :	
Nom du médecin traitant :	
Numéro de téléphone :	

## Cher patient,

Après votre traitement/diagnostic, de faibles quantités de substance radioactives restent dans votre corps. Après . . . . jours, il ne restera plus de quantités significatives dans votre organisme. Cependant, jusqu'à l'élimination de ces substances, les rayonnements utilisés pour votre diagnostic ou pour vous guérir peuvent encore irradier inutilement les personnes de votre entourage. Comme l'on n'administre pas des médicaments à une personne saine, il faut de même éviter l'irradiation de votre entourage.

Les membres de votre famille sont d'une part exposés au rayonnement externe,

d'autre part à tous les objets que vous pourrez contaminer. Pour mieux protéger votre entourage, vous devez observer les précautions suivantes :

- Vous devez éviter tout contact avec les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes. Rester au moins à 1 mètre des personnes de votre entourage.

<sup>\*\*</sup> La semaine de travail est présumée être de cinq jours. Les valeurs dans le tableau concernent le nombre total de jours (samedi – dimanche inclus) avant la reprise du travail.

<sup>\*\*\*</sup> Ce nombre de jours est basé sur des activités administrées à des patients traités en ambulatoire. Pour cette raison dans le cas des patients hospitalisés la durée de temps d'arrêt de travail devra être plus longue.



- Si vous êtes une femme allaitante il ne faut pas allaiter votre nourrisson pendant .......jours.
- Comme vos selles et particulièrement vos urines contiennent encore des substances radioactives, prenez soin d'éviter toute contamination des toilettes. Si vous disposez de plusieurs toilettes, en réservez une pour vous même pendant la période indiquée ci-dessus.
- Pour accélérer l'élimination du produit actif, buvez abondamment (au moins 1,5 litres par jour) et veillez à des selles journalières.
- En cas de besoin ou de doute, votre médecin vous conseillera.

Votre médecin vous remettra des instructions spécifiques à votre cas et à votre situation familiale.

#### Références :

- 1. Society of Nuclear Medecine, Guidelines for patients receiving radioiodine treatment; www.snm.org/nuclear/radioiodine.html
- 2. Radiation Protection 97, Radiation Protection following iodine-131 therapy, European Commission, 1998.
- 3. Radiation exposure of the families of outpatients treated with radioiodine (iodine 131) for hyperthyroidism, Sally F.Barrington, Michael J. O'Doherty, Andew G. Kettle, William H. Thomson, Peter J. Mountford, David N. Burrell, Robert J. Farrell, Stanley Batchelor, Paul Seed, L. Keith Harding, European Journal of Nuclear Medicine, Vol.26, No. 7, July 1999.
- 4. Recommended restrictions after I-131 therapy measured doses in family members, Isabelle Mathieu, Jacques Caussin, Patrick Smeesters, André Wambersie, and Christian Beckers. Health Physics, February 1999, Volume 76. Number 2.

#### ANNEXE IV

## Protocoles concernant la réalisation pratique de chaque examen radiologique y compris les mesures de radioprotection.

Pour chaque type d'examen radiologique, des protocoles écrits concernant la réalisation pratique de chaque examen radiologique y compris les mesures de radioprotection sont établis par l'exploitant.

## A. Les protocoles pour les procédures radiodiagnostiques aux rayons X doivent comprendre les informations suivantes :

- 1. Information et préparation du patient
- 2. Positionnement du patient
- 3. Grandeur de foyer
- 4. Filtration totale
- 5. Type de grille
- 6. Sensibilité du couple : film / écran renforçateur
- 7. Distance foyer-film
- 8. Haute tension
- 9. Exposition automatique : position de la chambre d'ionisation
- 10. Temps d'exposition en régime manuel
- 11. Nombre d'incidences, nombre de clichés
- 12. Mesures de radioprotection pour le patient (protection gonades, tablier, ..) et pour le personnel

Le nom du patient, la date de l'examen, le nom du praticien et l'identification de l'ATM doivent être inscrits sur chaque cliché.

**Référence :** European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, EUR 16260 EN European Commission, June 1996.

## B. Les protocoles pour les procédures de la médecine nucléaire doivent comprendre les informations suivantes :

- 1. Date de la procédure
- 2. But de l'examen
- 3. Indications
- 4. Principe de l'examen
- 5. Modalités de la prise de RV
- 6. L'information au patient avant l'examen
- 7. Préparation du patient
- 8. Radiopharmaceutique utilisé:

Les éléments suivants sont à intégrer :

- Note technique du fournisseur
- Méthodologie de la préparation



- Méthodologie du contrôle de la qualité radiochimique
- Effets secondaires potentiels et mesures à prendre
- Données de dosimétrie
- 9. Modalités d'administration du traceur
- 10. Modalités de l'acquisition
- 11. Traitement de l'examen
- 12. Iconographie
- 13. L'information du patient après l'examen
- 14. Mesures de radioprotection pour le patient et pour le personnel

Référence: Society of Nuclear Medecine, Procedure Guidelines, www.snm.org/policy / guidelines\_download.html

### C. Les protocoles pour les procédures CT doivent comprendre les informations suivantes :

- 1. Information et préparation du patient
- 2. Positionnement du patient
- 3. Topographie
- 4. Epaisseur de coupe irradiée
- 5. Pitch
- 6. Champ de vision
- 7. Facteurs d'exposition (kV, mAs..)
- 8. Largeur de fenêtre
- 9. Niveau de fenêtre
- 10. Volume d'investigation
- 11. Algorithme de reconstruction

Référence: Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262 European Commission, 1999.

## ANNEXE V

### **Audit Clinique**

Définition: un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité.

L'audit clinique sera effectué suivant la procédure suivante :

## **Audit Clinique Interne**

- a) Etablir le sujet sur lequel l'audit va être effectué.
- b) Etablir un standard pour ce sujet. Le standard est basé sur des résultats de recherche ou sur des recommandations établies.
- c) Etablir le paramètre qui va être mesuré et le but qui doit être atteint.
- d) Etablir le nombre de mesures qui vont être faites pour avoir des résultats statistiquement significatifs.
- e) Analyse des résultats et comparaison avec le standard.
- f) Si les résultats ne sont pas au même niveau que le standard, il faut procéder à des changements.
- g) Une fois que les changements sont effectués et qu'une période de temps suffisante est passée un nouvel audit est effectué.
- h) L'audit doit être documenté.

A la fin de l'audit, une réunion des médecins-radiologues, des ATM de radiologie, des experts en physique médicale et éventuellement des médecins spécialistes (Urologues, Pneumologues, etc. .) sera organisée. Cette réunion sera prévue au sein de l'hôpital. L'audit clinique aura pour but le passage en revue des procédures radiologiques médicales accompagnées de propositions d'amélioration. Dans ce contexte les médecins définissent leurs critères de qualité au niveau de l'image radiologique et ensemble avec les ATM cherchent à améliorer les pratiques correspondantes.

L'audit clinique servira aussi à améliorer le feed-back entre radiologues et ATM afin de permettre à ceux-ci de perfectionner leurs techniques.

L'audit clinique interne est organisé par l'exploitant (hôpital) et sera réalisé au moins deux fois par an sur des sujets divers

Les sujets à traiter, entre autres, sont les suivants :

a) une analyse des rejets (images radiologiques défectueuses ou superflues au diagnostic médical) : la fréquence et la cause des rejets ainsi que des mesures à prendre afin de minimiser cette fréquence sont à discuter (éventuellement aussi en collaboration avec le département des finances de l'hôpital)



- b) une validation des critères de qualité au niveau de l'image radiologique
- c) l'analyse des procédures radiologiques en tenant compte de la technique d'imagerie (p.ex. positionnement du patient) ainsi que des paramètres techniques (kV, mAs ou cellules choisies en fonction du poids/taille du patient, choix écrans films ....)
- d) Mesure de dose pour des différents types d'examens.

#### Exemple d'un audit clinique interne

- a) Sujet : Temps fluoroscopique et doses pour des lavements barytés
- b) Standard : Au moins 90% du temps fluoroscopique doit être de moins de 2 minutes
   Au moins 90% des doses fluoroscopiques recues par le patient doivent être de moins de 6093 cGycm²
- c) Paramètres à mesurer : % de temps fluoroscopique de moins de 2 minutes % des doses fluoroscopiques de moins de 6093 cGycm²
- d) Nombre de mesures : 25 patients par radiologue
- e) Comparer les résultats avec le standard
- f) Changements si nécessaire par exemple : changer la technique de travail du radiologue, changer la sensibilité du couple film/écran.
- g) Refaire l'audit dans six mois si des changements ont été effectués.

Chaque année, le ministre de la Santé adressera une recommandation concernant les sujets à auditer.

Audit clinique externe: effectué sur demande et instruction du ministre de la Santé.

**Référence:** Clinical Audit in Radiology, 100+ Recipes, Ray Goodwin, Gerald de Lacey et Adrian Manhire, The Royal College of Radiologists.

## **ANNEXE VI**

### Liste des actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales

### Anesthésie - réanimation :

- Radiographie du thorax
- Radiographie abdominale

## Cardiologie:

- Radiographie du thorax
- Radiographie de l'œsophage
- Angiographies (coronarographies, angiopneumographies)

#### Chirurgie cardio-vasculaire

- Radiographie du thorax
- Angiographies (arterio-veino-lymphographies)

## Chirurgie générale :

- Radiographies du système osseux
- Radiographie abdominale
- Toutes radiographies peropératoires

## Chirurgie pédiatrique :

- voir sous «Chirurgie générale »

## Chirurgie thoracique:

- Radiographie du thorax
- Bronchographie

## Endocrinologie, maladies du métabolisme et la nutrition :

- Radiographies du système osseux

#### Gastro-entérologie :

- Radiographies du tractus digestif, des voies hépato-biliaires

## Gynécologie-obstétrique :

- Hystérosalpingographie
- Radiopelvimétrie

## Médecine interne :

- Radiographie du thorax



- Radiographie du tractus digestif, des voies hépatobiliaires
- Radiographies du système osseux pour la pathologie osseuse en dehors de la traumatologie

#### Neurochirurgie:

- Neuroradiologie

### Neurologie:

- Neuroradiologie

#### Ophtalmologie:

- Radiographies du crâne et des orbites

#### Orthopédie:

- Radiographies du système osseux

## Oto-rhino-laryngologie.

- Radiographies des sinus, du larynx, du pharynx, de l'oreille moyenne et interne, de la glande thyroïde, parotides.
- Sialographie
- Radiographies des maxillaires

## Pneumo-phtisiologie:

- Radiographie thoracique
- Bronchographie

#### Radiologie et électroradiologie

- Tous les examens radiodiagnostics sauf ceux de la médecine nucléaire.

## Rééducation et réadaptation fonctionnelles :

- Radiographies du système osseux

### Rhumatologie:

- Radiographies du système osseux

#### Stomatologie:

- Dents, maxillaires

### **Urologie:**

- Radiographies du système urogénital

## Néphrologie:

- Radiographies du système urinaire

#### Médecine dentaire :

- Dents, maxillaires

ANNEXE VII

## Programmes d'assurance qualité concernant la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie et performances minimales à attendre.

Le responsable des contrôles est par définition l' Expert en Physique Médicale. Il peut cependant en déléguer l'exécution, mais en aucun cas la responsabilité, à un ATM ou à un technicien travaillant sous ses ordres. Dans ce cas, le contrôle est effectué par l' ATM ou le technicien, et ce travail est validé par visa de l'expert en Physique Médicale responsable.

Ces contrôles seront effectués lors de la réception de l'installation et avant sa mise en service. Ils permettront de vérifier si l'équipement considéré répond aux normes en vigueur au moment de la livraison. De plus, les résultats seront conservés et serviront de valeur de base pour les contrôles routiniers de performance. Les contrôles réguliers seront effectués a des intervalles définis en annexe et documentés.

De plus, ces contrôles auront lieu après chaque intervention de maintenance et/ou réparation effectuée par un des techniciens du fabriquant, fournisseur ou son représentant. Cependant ces contrôles ne concernent que la partie sur laquelle porte l'intervention. Si toutefois l'intervention concerne un des organes responsables de la production des faisceaux, les caractéristiques des faisceaux seront vérifiées et des nouvelles valeurs de base sont déterminées.

Les protocoles de cette annexe concernant les tests et contrôles de qualité se basent sur des protocoles existants dans les pays de l'Union Européenne et aux Etats-Unis d'Amérique (radiothérapie, médecine nucléaire).

Les tests et contrôles de la qualité de l'image radiologique impliquant la mesure de contraste, seuil de contraste, résolution, contraste/résolution etc. se font à l'aide de fantômes disponibles et agréés dans un des pays de la Union Européenne.



## I. RADIOTHERAPIE

## A. CONTROLES DE QUALITE DES ACCELERATEURS

## 1 - Contrôles mécaniques

	Quotidien	Mensuel	Semestriel	Annuel
Collimateur				
acte de rotation du collimateur		×		
rotation isocentrique du collimateur		×		
alignement de la source lumineuse /				
axe rotation du collimateur		×		
superposition champ lumineux /				
champ irradié		×		
échelle du télémètre	<b>x</b> *	×		
symétrie et parallélisme des mâchoires		×		
échelle de rotation du collimateur		×		
vérification des dimensions du champ				
(mâchoires)		×		
système de fixation du collimateur			×	×
Bras				
linéarité isocentrique du bras		×		
échelle de rotation du bras		×		
centreurs lumineux	<b>x</b> *	×		
système de fixation du bras	^	^	×	×
Till diving				
Table de traitement linéarité du mouvement vertical de la				
table				
linéarité du mouvement latéral de la		×		
table				
		X		
rotation isocentrique de la table rigidité et horizontalité de la table		×		
échelle du mouvement vertical de la		*		
table				
échelle du mouvement longitudinal de la				
table		×		
échelle de mouvement latéral de la table		×		
échelle de rotation de la table		×		
système de fixation du plateau sur le		^		
support			×	×
Sécurités sécurité portes		×		
voyants de présence et d'absence de		^		
faisceau	<b>x</b> *	×		
arrêt d'urgence		×		
système de surveillance et de				
communication du patient	x*	×		
Multilames				
positionnement des lames	<b>x</b> *	_		
vitesse de déplacement des lames	Χ.	X X		
·				
Imagerie Portale				
déplacement et échelle longitudinale		×		
déplacement et échelle verticale		×		
déplacement et échelle latérale		×		
calibration du système		×		
évaluation de la qualité de l'image		X		

 $<sup>\</sup>ast$  les ATM de radiothérapie vérifient sommairement le bon fonctionnement



## 2 - Contrôles dosimétriques

	Quotidien	Mensuel	Semestriel	Annuel
Faisceaux				
Etalonnage des faisceaux en conditions de référence		×		
Variation de la dose de référence	×	×		
Homogénéité et symétrie des faisceaux	x	x		
Filtres en coin dynamiques	x	x		
Rendement en profondeur		x		
Energie des faisceaux		x		
Pénombre des faisceaux		x		
Participation à un protocole externe de contrôle de qualité des faisceaux				x
Production des faisceaux				
Courant/tension d'alimentation bobines				
de déviation			x	×
Courant/tension clystron			x	×
Courant/tension canon			x	×
Courant/tension thyratron			x	x
Haute tension			x	×
Guide d'onde			x	x

## A. CONTROLES DE QUALITE DU SIMULATEUR:

## 1 - Contrôles des caractéristiques mécaniques

	Quotidien	Mensuel	Semestriel	Annuel
Collimateur				
Axe de rotation du collimateur		×		
Rotation isocentrique du collimateur		×		
Alignement de la source lumineuse /				
axe rotation du colli		x		
Superposition champ lumineux /				
champ irradié		x		
Echelle du télémètre	<b>x</b> *	x		
Symétrie et parallélisme des mâchoires		x		
Echelle de rotation du collimateur		×		
Vérification des dimensions du champ		×		
Vérification du diaphragme		×		
Système de fixation du collimateur			×	x
Bras				
Rotation isocentrique du bras		×		
Echelle de rotation du bras		X		
Centreurs lumineux	<b>x</b> *	×		
Système de fixation du bras			×	x
Table de traitement				
Linéarité du mouvement vertical de la				
table		×		
Linéarité du mouvement longitudinal				
de la table		×		
Linéarité du mouvement latéral de la				
table		×		
Rotation isocentrique de la table		×		
Rigidité et horizontalité de la table		×		
Echelle du mouvement vertival de la table		×		
Echelle du mouvement longitudinal de				
la table		×		



Echelle du mouvement latéral de la table Echelle de rotation de la table		x x		
Système de fixation du plateau sur le support			x	x
Amplificateur de brillance				
Echelle du mouvement latéral		x		
Echelle du mouvement longitudinal		×		
Echelle du mouvement vertical		×		
Mode de poursuite de l'amplificateur de				
brillance		x		
Système anti-collision		×		
Sécurités				
Sécurité portes		x		
Voyants de présence et d'absence de				
faisceau	x*	x		
Arrêt d'urgence		x		
Système de surveillance et de				
communication du patient	x*	×		

 $<sup>\</sup>ast$  les ATM de radiothérapie vérifient sommairement le bon fonctionnement

## 1 - Contrôles des caractéristiques du tube et de l'amplificateur de brillance

	Quotidien	Mensuel	Semestriel	Annuel
taille des foyers				×
Contrôle des kV			x	
Contrôle des mAs			x	
Mesures de dose				x
Résolution spatiale en mode scopie			x	
Résolution spatiale en mode graphie			x	
Correction de la distorsion				
des images de scopie numérique				x
Calibration de l'amplificateur de				
brillance utilisé en mode CT	×			
Epaisseur de coupe en mode CT		×		
bruit de l'image CT		×		
Uniformité de l'image CT			x	
Résolution spatiale image CT			x	
énergie effective			x	
échelle de contraste			x	
Mesures des nombres CT		×		
Variation des densités électroniques				
en fonction du nombre scanner		×		

## A. CONTROLES DE QUALITE EN CURIETHERAPIE

Projecteur de source				
activité de la source	à ch	naque changeme	ent de source	
position d'arrêt de la source		×	1	
temps d'arrêt de la source		×		
espacement entre les points d'arrêt				
de la source		×		
système d'entraînement du câble			x	
vérification du calcul de décroissance				
de l'activité de la source		×		



Sécurité détecteur de rayonnement voyant lumineux de présence et	x		
d'absence de rayons	×		
sécurité porte	×		
sécurité position du lit	×		
système d'arrêt d'urgence	×		
système d'interphonie et de			
télésurveillance	×		
système manuel de rentrée de la			
source		x	

#### D. CRITERES D'ACCEPTABILITE

Ces critères s'appliquent à une utilisation clinique normale des appareils de radiothérapie mais pas (nécessairement) à la curiethérapie, aux équipements de radiothérapie interventionnelle, dynamique, palliative ou d'irradiation globale. Par ailleurs, les simulateurs de traitement radiothérapeutiques sont exclus de cette étude. Comme indiqué dans l'introduction, les critères présentés peuvent servir de niveaux d'intervention auxquels il convient d'engager des mesures correctives. A quelques rares occasions, une utilisation clinique de l'appareil peut être justifiée même si le niveau d'intervention a été dépassé. Une telle décision ne peut être prise qu'après mûre réflexion par le physicien d'hôpital responsable, et après en avoir informé les cliniciens et les manipulateurs. Par exemple, les traitements curatifs demandent une grande stabilité de la hauteur de la table de traitement, en particulier au cours de l'irradiation latérale. Si, en raison de tolérances mécaniques, la hauteur de la table ne peut être ajustée dans les limites de tolérance, il peut cependant être justifié d'effectuer des traitements palliatifs postérieurs - antérieurs ou antérieurs - postérieurs s'il n'existe aucune autre solution de rechange.

Les valeurs données dans le tableau 1 sont basées sur les recommandations de l'OMS (1988) et de la NCS (1995), avec quelques modifications.

Tableau 1 : Essais relatifs aux performances mécaniques et géométriques, à la qualité du faisceau et à la précision du champ lumineux avec niveaux des actions correctives

Essai	niveau de l'action corrective
rotation du portique	± 1°
pivotement hors du plan de rotation normale	± 10,2°
isocentre	± 2 mm
indicateurs de distance à la source	± 2 mm
indicateurs de l'axe du faisceau	± 2 mm
indicateurs numériques du champ	± 2 mm
indication du champ lumineux	± 2mm
rotation du système de collimation:	± 1°
tables de traitement :	
- échelles latérales et longitudinales	2 mm
- échelles verticales	2 mm
- fléchissement vertical (sous le poids du patient) 5 mm systèmes de vérification du traitement conformément aux spécifications du fabricant (angle du portique, dimension du champ, rotation du collimateur, durée du traitemer ou unités moniteurs, énergie du faisceau, etc.)	nt
dispositifs de contention (moulages, arceaux thoraciques, appuis-tête, cales pour les bras ou les jambes, prothèses buccales d'écartement, etc.)	± 2 mm
dispositifs d'alignement du patient	± 2 mm
Qualité du faisceau et précision du champ lumineux	
indicateur du champ lumineux (mesures de densité)	± 1 mm par bord
étalonnage de dose dans l'axe central en un point de référence à l'intérieur d'un fantôme	± 3 % (photons)
	± 4 % (électrons)
essais de stabilité:	
appareils au cobalt-60 et au césium-137	± 2 %
appareils de radiothérapie X classiques	± 2 %



accélérateurs	± 2 %
linéarité du moniteur:	± 1 %
minuterie des appareils au cobalt-60	± 0,01 mn
vérification électrons/photons ; le type de rayonnement devrait être correct faisceau de rayons X	
égalisation du faisceau	± 3 %
symétrie du faisceau	± 3 %
appareils au cobalt-60 et au césium-137	
symétrie du faisceau	± 3 %
appareils de radiothérapie X classiques	
symétrie du faisceau	± 6 %
faisceaux électroniques	
égalisation et symétrie	± 3 %
facteur de transmission des coins et des compensateurs	± 2%
système de contrôle de dose	
précision	± 0,5 %
linéarité	± 1%
effet de débit de dose	± 2%
stabilité	± 2%
angle de portique	± 3%

## Système de planification du traitement (CIUMR, 1986)

- Une distribution de dose informatisée peut être considérée comme suffisamment exacte si les doses calculées et mesurées diffèrent de moins de 2 % en des points pertinents pour le traitement.
- Dans les régions impliquant des gradients de dose très abrupts, la position observée d'une courbe isodose donnée devrait différer de moins de 0,3 cm de sa position calculée.

## E. REMARQUES

Des dosimètres type semi conducteur sont utilisés pour effectuer des mesures de doses in vivo. Ces contrôles permettent de minimiser les erreurs systématiques et aléatoires par comparaison entre la dose reconstruite à l'organe cible et la dose calculée. Ils sont réalisés lors de la première séance, lors de toute modification du traitement ou régulièrement lors des diverses séances.

Les erreurs systématiques ont plusieurs origines et peuvent mettre en évidence des erreurs :

- d'étalonnage des faisceaux
- de calculs du temps de traitement
- de calculs de répartition de la dose
- de positionnement

Les erreurs aléatoires ont également diverses origines et peuvent mettre en évidence :

- des erreurs de calcul du temps de traitement
- des erreurs de calcul de répartition de la dose
- des erreurs de positionnement
- des dérives importantes du faisceau
- un disfonctionnement de l'accélérateur

## II. CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DE RADIODIAGNOSTIC EN GENERAL

#### 1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.



## 3. Tube à Rayons X et Générateur

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
X1	Alignement du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X	A	1 fois par mois	pour n'importe quel côté > 1 cm à 1 m FFD	pour n'importe quel côté >3 cm à 1 m FFD
X2	Centrage du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X	A	1 fois par mois	± 1 cm à 1 m	_
X3	Centrage du faisceau lumineux et du Bucky	A	1 fois par mois	± 1 cm à 1 m	-
X4	Reproductibilité du rayonnement de sortie (dose ou exposition)	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 20%	Valeur de base ± 50%
X5	Collimation (division du film)	В	tous les 12 mois	pour n'importe quel côté > 1 cm	pour n'importe quel côté > 3 cm
X6	X1, X2 et X3	В	tous les 12 mois	X1, X2 et X3	X1
X7	Temps d'exposition	В	tous les 12 mois	> ± 15% de la valeur indiquée	t ≤ 1 sec, 50% d'augmentation t > 1 sec, 25% d'augmentation
X8	Exactitude de la haute tension	В	tous les 12 mois	> ± 10% de la valeur indiquée	> ± 20% de la valeur indiquée
X9	Rayonnement de sortie: reproductibilité, précision	В	tous les 12 mois	- Valeur de base ± 20%, - Valeur moyenne ± 15%	- Valeur de base ± 50% - Valeur moyenne ± 30%
X10	Filtration totale	В	tous les 12 mois	< 2,5 mm Al > 3,5 mm Al	-
X11	Taille du foyer électronique	В	tous les 12 mois	Déviation de la valeur obtenue à la réception	-
X12	Distances et graduation	В	tous les 12 mois	> 15% de la distance mise	-
X13	Grille antidiffusante (uniformité, vérification de la conformité par rapport à la distance)	В	tous les 12 mois	non uniformité non conformité	-



## 4. Exposeur Automatique

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
EA1	Densité optique résultante en fonction de kV et d'épaisseur d'un fantôme PMMA	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 0.3 DO	Valeur de base ± 0.5 DO
EA2	Chambre d'ionisa- tion: sensibilité et reproductibilité	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 0.3 DO Valeur moyenne ± 0.2 DO	< 0.5 DO ou > 2.0 DO La valeur moyenne ± 0.4 DO
EA3	Dose à la cassette/film	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 30%	-

## 5. Contrôle qualité de l'image radiographique

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
IR1	Densité optique	A	1 fois par mois	> ± 0.2 DO par rapport à la valeur de base (exposeur automatique) > ± 0.3 DO par rapport à la valeur de base (exposeur manuel)
IR2	Contraste	Α	1 fois par mois	Déviation par rapport à la valeur de base
IR3	Haute résolution	В	tous les 12 mois	Déviation par rapport à la valeur de base
IR4	Seuil de contraste	В	tous les 12 mois	Déviation par rapport à la valeur de base
IR5	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	В	tous les 12 mois	Déviation par rapport à la valeur de base

## 6. Tomographie conventionnelle

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
TC1	Niveau de hauteur de coupe	В	tous les 12 mois	Pour un angle de 20°/30°: ± 5 mm Pour un angle de < 20°: ± 10 mm
TC2	Epaisseur de coupe	В	tous les 12 mois	> 50% de la valeur de base
TC3	Angle d'exposition	В	tous les 12 mois	± 25% de la valeur de base



## III. CONTROLE QUALITE DE LA DEVELOPPEUSE, DES ECRANS RENFORCATEURS, DES CASSETTES ET DE LA CHAMBRE NOIRE

## 1. La Développeuse

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
DE1	Température du bain révélateur	A	journalier	Valeur de base ± 1.0° C	> ± 2.0° C
DE2	Mesure du support et voile	A	journalier	DO > 0.23	DO ≥ 0.3
DE3	Mesure de l'indice de rapidité	A	journalier	Valeur de base DO ± 0.15	Valeur de base DO ± 0.3
DE4	Mesure de l'indice de contraste	A	journalier	Valeur de base DO ± 0.15	Valeur de base DO ± 0.3
DE5	Evaluation de la qualité d'image	A	journalier	taches laiteuses, grain d'argent ou autre artefact sur le film	-
DE6	Mesure du débit de remplissage du bain révélateur et du bain fixateur	A	tous les 3 mois	Valeur de base ± 10%	-
DE7	Mesure du pH du bain fixateur	Α	tous les 3 mois	< 4, > 5	-

## 2. Cassettes. Ecrans Renforçateurs et Chambre Noire

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
	Cassettes et Ecrans Renforçateurs				
C1	Etat et propreté des écrans et cassettes	A	tous les 12 mois	mauvais état des écrans	-
C2	Etanchéité à la lumière des cassettes	A	tous les 12 mois	manque d'étanchéité	-
C3	Contact écran-film	Α	tous les 12 mois	mauvais contact	-
 C4	Rapidité relative des écrans renforça- teurs du même type pour des différentes cassettes	A	tous les 12 mois	± 10%	-
	Chambre Noire				
C5	Eclairage inactinique	A	tous les 12 mois	Mise en évidence de voile sur le film après 1 minute	Mise en évidence de voile sur le film après 15 secondes
C6	Fuite de lumière	A	tous les 12 mois	fuite de lumière visible	-



## IV CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DE FLUOROSCOPIE

## 1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation : mouvements des parties mécaniques, freins etc.

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

## 3. Tube à Rayons X et Générateur

Voir section II point 3.

## 4. Fluoroscopie

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
FL1	Reproductibilité du débit de dose sous contrôle automatique d'exposition	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 25%	Valeur de base ± 50%
FL2	Qualité d'image: Haute résolution	A	1 fois par mois	Valeur de base - (diminuée de) deux groupes	-
FL3	Qualité d'image: Seuil de contraste	A	1 fois par mois	Déviation de la valeur obtenue à la réception	-
FL4	Rapport des tailles du champ de rayonnement et du champ d'image	В	tous les 12 mois	Rapport des surfaces > 1.15	Champ de rayonne- ment en dehors de l'amplificateur de brillance
FL5	Débit de dose à l'entrée d'un fan- tôme sous contrôle automatique d'exposition*	В	tous les 12 mois	> 50 mGy/min avec un fantôme PMMA de 20 cm	> 100 mGy/min avec un fantôme PMMA de 20 cm
FL6	Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur de brillance sous contrôle automatique d'exposition	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 25%	Valeur de base ± 50%
FL7	Qualité d'image: Haute résolution	В	tous les 12 mois	30-35 cm: 0.8 lp/mm 23-25 cm: 1.0 lp/mm 15-18 cm: 1.4 lp/mm	-
FL8	Qualité d'image Seuil de contraste	В	tous les 12 mois	> 4%	-
FL9	Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur de brillance sous contrôle automatique d'exposition	В	à la réception	1.0 µGy/sec pour un fantôme approprié (par exemple 20 cm de PPMA): champs maximum	2.0 µGy/sec pour un fantôme approprié (par exemple 20 cm de PPMA): champs maximum

<sup>\*</sup> Conditions de mesure:

Distance minimale entre foyer du tube et amplificater de brillance. Distance minimale entre amplificateur de brillance et table d'examen



## 5. Cinématographie

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
CI1	Densité optique résultante	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 0.3 DO	Valeur de base ± 0.5 DO
CI2	Reproductibilité de la densité optique	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 0.3 DO	-
CI3	Qualité d'image: Haute résolution	A	tous les 12 mois	Valeur de base - (diminuée de) deux groupes	-
Cl4	Reproductibilité du débit de dose par image sous contrôle d'exposition automatique	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 25%	Valeur de base ± 50%
CI5	Rapport des tailles du champ de rayonnement et du champ d'image	В	tous les 12 mois	Rapport des surfaces > 1.15	Champ de rayonnement en dehors de l'amplificateur de brillance
CI6	Densité optique résultante	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 0.3 DO	Valeur de base ± 0.5 DO
CI7	Dose par image à l'entrée de l'amplificateur de brillance sous con- trôle automatique d'exposition*	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 25% ou > 1µGy/image (plus grand champ)	Valeur de base ± 50% ou > 2µGy/image (plus grand champ)
CI8	Qualité d'image: Haute résolution	В	tous les 12 mois	Valeur de base réduit de deux groupes ou: 30-35 cm: 1.6 lp/mm 23-25 cm: 2.5 lp/mm 15-18 cm: 3.0 lp/mm	-

<sup>\*</sup> Cette mesure est faite avec 1 mm de cuivre dans le faisceau.

## V CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DE FLUOROSCOPIE/FLUOGRAPHIE DIGITALE

## 1. Contrôle qualité de la partie fluoroscopie

Voir partie IV.

## 2. Contrôle qualité de la partie digitale

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
DIG1	Reproductibilité du débit de dose sous contrôle automatique d'exposition	A	1 fois par mois	Valeur de base ± 25%	Valeur de base ± 50%
DIG2	Qualité d'image: Haute résolution	A	1 fois par mois	Valeur de base - (diminuée de) deux groupes	-



DIG3	Qualité d'image: Seuil de contraste	A	1 fois par mois	Déviation de la valeur obtenue à la réception	-
DIG4	Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur de brillance sous contrôle automatique d'exposition	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 25%	Valeur de base ± 50%
DIG5	Qualité d'image: Haute résolution	В	tous les 12 mois	Valeur de base réduit de deux groupes	-
DIG6	Echelle dynamique	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 2 disques	-
DIG7	Seuil de contraste en fonction de la dimension de l'objet	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 2 disques	-
DIG8	Stabilité d'acquisition	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 10%	-
DIG9	Faux enregistre- ment des pixels	В	tous les 12 mois	Changement significatif de l'image de base	-

## VI CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT TOMODENSITOMETRIQUE (CT)

## 1. Contrôle mécaniqe

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation: mouvements des parties mécaniques, freins stc..

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

3.

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
CT1	Bruit de l'image	A	1 fois par semaine	Valeur de base ± 20%	Valeur de base ± 50%
CT2	Valeur de nombres CT	A	1 fois par semaine	Eau: ± 10 HU Autres matériaux.: plus grand que ± 20 HU ou ± 5%	-
СТЗ	Bruit de l'image	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20%	Valeur de base ± 50%
CT4	Valeur de nombres CT	В	tous les 12 mois	Eau: ± 10 HU Autres matériaux: plus grand que ± 20 HU ou ± 5%	-
CT5	Uniformité du nombre CT	В	tous les 12 mois	> ± 1.5%	-
СТ6	Indice de dose de tomodensitométrie (CTDI)	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20%	Valeur de base ± 50%



CT7	Epaisseur de coupe irradiée	В	tous les 12 mois	Plus grand que: ± 20% ou 1 mm par rapport à la valeur de base	Plus grand que: ± 50% ou 2 mm
СТ8	Résolution à fort contraste	В	tous les 12 mois	Valeur de base ± 20%	-
СТ9	Epaisseur de coupe d'image	В	tous les 12 mois	Plus grand que: ± 20% ou 1 mm par apport à la valeur de base	-
CT10	Précision de l'alignement du plan lumineux et du plan de coupe	В	tous les 12 mois	± 5 mm	-
CT11	Accroissement de la hauteur de table	В	tous les 12 mois	± 2 mm sur un déplacement de 20 cm	-
CT12	Précision du dé- placement de la table (scanner spiralé)	В	tous les 12 mois	± 2 mm sur un déplacement de 20 cm	

## VII. CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DENTAIRE

## 1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation: mouvements des parties mécaniques, freins etc.)

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

## 3. Appareil RX à récepteur d'image intraoral

Référence	Paramètre physique	niveau d'expertise	fréquence	niveau d'action	niveau de suspension
D1	voltage tube RX	В	tous les 5 ans	> ± 10% de la valeur indiquée ou < 55 kV (*)	< 50 kV (*)
D2	collimation	В	tous les 5 ans	> 6 cm diamètre à la peau	> 6 cm diamètre à la peau
D3	dose molaire supérieure	В	tous les 5 ans	> 4 mGy	> 6 mGy
D4	Mesure de la valeur de référence pour le film avec le fantôme contrôle de qualité	В	à la réception et tous les 5 ans	-	-
D5	Evaluation de la qualité d'image	Α	journalier	taches laiteuses, grain d'argent ou autre artefact sur le film	-
D6	Contrôle routinier sur fantôme	A	1 fois par mois	décalage d'une bande par rapport à la valeur base	-

<sup>(\*)</sup> disposition transitoire: les appareils de moins de 60 kV peuvent continuer à être utilisés jusque fin 2002 s'ils sont conformes aux conditions D2 et D3 et qu'au moins une des conditions suivantes est remplis: a) Voltage tube RX ≥ 50 kV ou b) Couche de demi-épaisseur > 1,1 mm Al.



## 4. Orthopantomographe

Référence	Paramètre physique	niveau d'expertise	fréquence	niveau d'action	niveau de suspension
OPG1	Collimation du faisceau	В	tous les 30 mois	champ vertical du rayonnement = 15 cm; champ horizontal = 1 cm au niveau du récepteur d'image	champ vertical du rayonne- ment > 15 cm; champ hori- zontal > 1 cm a niveau du récepteur d'image
OPG2	Alignement du faisceau	A	tous les 3 mois	absence de bord blanc ininter- rompu autour du cliché, lignes de démarrage considérables	-
OPG3	chambre noire	A	tous les 12 mois	Mise en évidence de voile après 5 minutes de détention d'un film sans protection dans la chambre noire	DO>0.3
OPG4	Evaluation de la qualité d'image	A	journalier	taches laiteuses, grain d'argent ou autre artefact sur le film	-
OPG5	Mesure de la valeur de référence pour le film avec le fantôme contrôle qualité	В	à la réception et tous les 30 mois	-	-
OPG6	Contrôle de routine sur fantôme	A	1 fois par mois	décalage d'une bande	-

## VIII. CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DE MEDECINE NUCLEAIRE

## 1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation: mouvements des parties mécaniques, freins etc.)

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

## 3. Gamma Camera

Réf. Paramètre		Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	
GC1	Peaking	Α	journalier	-	
GC2	Uniformité	A	journalier	> ± 10% à l'intérieur du champ utilisé	
GC3	Sensibilité	A+B	1 fois par semaine	> valeur de base ± 20%	



GC4	Centre de rotation	A+B	1 fois par semaine	> 0,5 pixel
GC5	Programme d'assurance qualité complet suivant les recommandations du fabricant	В	Suivant les recommandations du fabricant et au moins tous les 12 mois	Suivant les recommanda- tions du fabricant

### 4. Camera multi-têtes

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
MT1	Sensibilité	A+B	1 fois par semaine	Les différences de sensibilité des têtes entre elles devraient être inférieures à 10%
MT2	Géométrie	A+B	1 fois par semaine	La correspondance pixel par pixel de clichés oppo sés devrait être de l'ordre d'un demi-pixel

## 5. Etalonneur d'isotopes

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
EI1	Bruit de fond	A	journalier	-
EI2	Précision	Α	journalier	> ± 5%
EI3	Reproductibilité	Α	journalier	> ± 5%
EI4	Exactitude	В	tous les 4 mois	L'exactitude de l'instrument devrait rester dans les limites de 5% (Egamma > 100 keV) et dans les limites de 10% pour les émetteurs bêta et les émetteurs gamma de faible énergie
EI5	Linéarité	В	tous les 4 mois	> ± 5%

## IX. CONTROLE QUALITE D'EQUIPEMENT DE MAMMOGRAPHIE

## 1. Contrôle mécanique

Vérification du bon fonctionnement des parties mécaniques de l'installation: mouvements des parties mécaniques, freins etc.)

## 2. Contrôle électrique

Vérification de l'état apparent des câbles, fonctionnement des boutons, illumination des boutons etc.

3.

Référence	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
	Source de rayons X				
MA1	- dimensions du grand foyer	В	tous les 12 mois	> 0.4(1)	-
MA2	- dimensions du petit foyer	В	tous les 12 mois	> 0.3(2)	-



MA3	- distance source- image	В	à la réception	< 600 mm	-
MA4	- alignement champ rayons X / récepteur d'image	В	tous les 6 mois	côté thorax: > 5 mm côté lateral: ± 1 mm	côté thorax > 9 mm côté lateral: ± 1 mm
MA5	- alignement champ rayons X / récepteur d'image sur le côté thorax	A+B	journalier	bord blanc sur le cliché	bord blanc sur le cliché > 5 mm
MA6	- fuites de rayonnement	В	à la réception	1 mGy/h	-
MA7	- rendement du tube <sup>(R)</sup>	В	tous les 6 mois	< 40 μGy/mAs	< 30 μGy/mAs
MA8	- débit de dose du tube	В	tous les 6 mois	< 10 mGy/s	< 7.5 mGy/s
	Tension du tube				
MA9	- reproductibilité	В	tous les 6 mois	> ± 0.5 kV	≥ ± 1 kV
MA10	- précision (25-31 kV)	В	tous les 6 mois	> ± 1 kV	≥ ± 2 kV
MA11	- CDA (Mo/Mo/ 28 kV)	В	tous les 12 mois	< 0.30 mmAl	-
MA12	- CDA (Mo/Rh/ 28 kV)	В	tous les 12 mois	< 0.40 mmAl	-
MA13	- CDA (W/Mo/ 28 kV)	В	tous les 12 mois	< 0.37 mmAl	-
MA14	- CDA (W/Rh/ 28 kV)	В	tous les 12 mois	< 0.51 mmAl	-
MA15	- CDA (Rh/Rh/ 28 kV)	В	tous les 12 mois	< 0.39 mmAl	-
	Exposeur automatique				
MA16	- différence par plage de densité optique	В	tous les 6 mois	< 0.05 ou > 0.20 OD	> 0.25 OD
MA17	- compensation épaisseur objet (densité optique)	A+B	1 fois par semaine	> 10%	> 25%
MA18	- compensation tension de tube	В	tous les 6 mois	> ± 0.15 OD	> ± 0.20 OD
MA19	- reproductibilité à long terme	В	tous les 6 mois	> ± 0.15 OD	> ± 0.20 OD
MA20	- reproductibilité à court terme (exposition)	В	tous les 6 mois	> ± 2%	> ± 5%
	Compression				
MA21	- force de compression	В	tous les 6 mois	< 130 ou > 200 N	< 100 ou > 210 N



MA22	- alignement plaque de compression / symm.	В	tous les 6 mois	> 5 mm	> 10 mm
MA23	- alignement plaque de compression / asymm.	В	tous les 6 mois	> 15 mm	> 20 mm
	Grille antidiffusante				
MA24	- facteur de grille <sup>(R)</sup>	В	à la réception	< 3	< 3
	Couple film-écran				
MA25	- variation de sensibilité intercassette [mGy]	В	tous les 12 mois	> ± 5%	> ± 10%
MA26	- densité optique	В	tous les 12 mois	> ± 0.15 OD	> ± 0.20 OD
MA27	contact film-écran	В	tous les 12 mois	zone de mauvais contact dans la région diagnostique	-
	Machine à développer				
MA28	- température	A+B	journalier	-	-
MA29	- durée de développement	В	à la réception	-	-
	Film				
	- sensitométrie:				
MA30	voile de base (Dmin)	A+B	journalier	> 0.25 OD	≥ 0.30 OD
MA31	contraste (Mgrad)	A+B	journalier	< 3.0 ou > 4.0	
MA32	sensibilité (Speed)	A+B	journalier -		-
MA33	densité optique maximal (Dmax)	A+B	journalier	< 3.3 OD	< 3.0 OD
MA34	densité optique du pied (Tgrad)	A+B	journalier	-	-
MA35	- variations quotidiennes de la sensitométrie	A+B	journalier	> ± 5%	> ± 10%
	Chambre noire: fuites de lumière <sup>(4)</sup>				
MA36	- sans éclairage inactinique (voile en 4 mn.)	В	tous les 12 mois > + 0.02 >		> + 0.04
MA37	- avec éclairage inactinique (voile en 4 mn.)	В	tous les 12 mois	> + 0.10	> + 0.15



MA38	- tiroir à films	В	à la réception	> + 0.02	> + 0.04
MA39	- cassettes	В	à la réception	-	-
	Conditions d'examen des clichés				
MA40	- éclairement du négatoscope	В	tous les 12 mois	< 2 ou > 6 kcd/m <sup>2</sup>	< 2 kcd/m <sup>2</sup>
MA41	- homogénéité d'éclairage du négatoscope	В	tous les 12 mois > ± 30%		> ± 40%
MA42	- différence entre plusieurs négatoscopes	В	tous les 12 mois	> ± 15%	> ± 20%
MA43	- niveau d'éclairage ambiant	В	tous les 12 mois	> 50 lux	> 100 lux
	Tests sur fantôme de Nijmegen (45 mm)				
MA44	densité optique centrale (Dref)	A+B	journalier	< 1.3 ou > 1.8 DO	< 1.15 ou > 1.95 DO
MA45	résolution spatiale	A+B	1 fois par semaine	< 15 lp/mm	< 12 lp/mm
MA46	variation du contraste de l'image (μ)	A+B	1 fois par semaine	> 10%	> 15%
MA47	visibilité au contraste seuil	A+B	1 fois par semaine	5/10	3/10
MA48	artéfacts	A+B	journalier	-	
	Propriétés du système				
MA49	- temps d'exposition <sup>(R)</sup>	В	tous les 12 mois	> 1.5 s	> 2 s
MA50	- effet d'heel <sup>(3)</sup>	В	tous les 12 mois > 0.2 DO > 0.3 DO		> 0.3 DO
MA51	- dose à l'entrée <sup>(R)</sup>	В	tous les 12 mois	> 10 mGy	> 15 mGy

<sup>(1)</sup> Les dimensions pour le grand foyer sont au maximum de 0.60 mm  $\cdot$  0.85 mm.

<sup>(2)</sup> Les dimensions pour le petit foyer sont au maximum de 0.45 mm  $\cdot$  0.65 mm.

<sup>(3)</sup> Différence en densité optique au point de référence (Dref) et le point situé à 5 cm côte thorax.

<sup>(4)</sup> Les tests sont réalisés avec un film préirradié produisant une DO = 1.00.

<sup>(</sup>R) Tests aux conditions de référence (28 kV/MoMo / 0 / fantôme de Nijmegen 45 mm).



# X. MESURE DE DOSES REÇUES PAR LES PATIENTS

Réf.	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
DO1	Clichés radiographiques individuels Dose à l'entrée de la surface de la peau ou Produit dosesurface (DAP: dose area product)	A+B	tous les 3 ans	> Niveau de Référence National	2 x Niveau de Référence National
DO2	Examens complets Produit dose- surface (DAP: dose area product)	A+B	tous les 3 ans	> Niveau de Référence National	2 x Niveau de Référence National
DO3	Mammographie Dose moyenne glandulaire à un sein standard (mesure sur fantôme)	В	tous les 12 mois	> 2mGy (avec grille anti- diffusante ou 25% au dessus de la valeur de base pour l'appareil en question)	> 3 mGy (avec grille antidiffusante)
DO4	Dose moyenne glandulaire au sein pour un examen complet (mesurée sur un échantillon de patients)	A+B	tous les 3 ans		-
DO5	Radiographie dentaire dose molaires supérieures	В	tous les 3 ans	> 4 mGy (= dose de référence)	> 6 mGy
DO6	Fluoroscopie Débit de dose à l'entrée de la surface d'un fantôme PMMA 20 cm x 30cm x 30 cm sous contrôle automatique d'exposition	В	tous les 12 mois	> 50 mGy/min	> 100 mGy/min



# XI. CONTROLE QUALITE DES ECRANS DE TELEVISION, CAMERA CRT ET LASER, CASSETTE VIDEO ET ENREGISTREURS DIGITAUX

	Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action
CA1	Reproduction de l'échelle de gris	В	tous les 6 mois	Suivant les instructions du constructeur d'outil de test
CA2	Haute résolution	В	tous les 6 mois	utilisé (par exemple la Society
CA3	Résolution à bas contraste	В	tous les 6 mois	of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE)
CA4	Géométrie	В	tous les 6 mois	test pattern).
CA5	Structure de lignes	В	tous les 6 mois	. ,
CA6	Absence d'artefacts	В	tous les 6 mois	

### XII. DEFINITION DES TERMES

Les définitions données ci-après ne sont pas forcément d'application universelle, mais expliquent les termes tels qu'ils sont utilisés dans le présent règlement.

### Compression du sein

 L'application d'une pression sur le sein au cours d'une mammographie de manière à l'immobiliser et à présenter une épaisseur plus uniforme au faisceau de rayons X.

### Couche de demi-atténuation (CDA)

- Epaisseur d'un absorbeur en aluminium qui atténue de moitié le kerma dans l'air d'un faisceau de rayons X collimaté dans des conditions de diffusion limitée.

### Critères établis

- Dans un programme d'assurance de qualité, variations acceptables dans les résultats d'un essai de constance indiquant des performances fonctionnelles satisfaisantes de l'appareillage testé.

# Densité optique (DO)

- Logarithme du rapport de l'intensité de la lumière incidente perpendiculairement à un film à l'intensité de la lumière transmise par le film.

# Densité optique nette

- Densité optique excluant le support et le voile.

### Dmin

Voir support et voile.

# $D_{max}$

- Est la densité optique qui n'augmente plus en cas d'exposition prolongée

### Dose absorbée

- Quotient de l'énergie moyenne communiquée par un rayonnement ionisant à une matière dans un élément de volume infinitésimale par la masse de matière dans cet élément de volume (adapté de la CIUMR 1980).

# Dose de rayonnement

- Terme générique pour plusieurs grandeurs liées à la dose absorbée, dont la dose absorbée elle-même, le kerma dans l'air, la dose à l'entrée, la dose à la sortie, etc.

# Dose sur la surface d'entrée

 La dose absorbée dans l'air, y compris l'apport dû à la rétro diffusion, mesurée en un point de la surface d'entrée d'un objet spécifié, par exemple le thorax d'un patient ou un fantôme type.

### Exactitude

- Proximité de la valeur observée d'une grandeur par rapport à la valeur réelle. Pourcentage de différence entre la valeur mesurée (m) et la valeur réelle (r) selon la relation: 100 x (m-r)/r.

# Exposeur automatique

 Mode de fonctionnement d'un équipement à rayons X permettant de contrôler automatiquement la charge du tube et de l'interrompre lorsqu'une irradiation préétablie du récepteur d'image est atteinte. La tension du tube peut être ou non contrôlée automatiquement.



### FFD

- Distance du foyer du tube à rayons X au film

#### Gamma

- est définie comme la valeur de contraste maximale de ce film. A cette fin, on détermine la différence de densité entre deux nuances de densité optique successives . La valeur d'exposition différentielle entre deux gradations successives du sensitomètre est toujours identique : log E2 – E1 = 0.15. Gamma = (D2-D1) / 0.15.

### Grille

- Dispositif placé à proximité de la surface d'entrée d'un récepteur d'image servant à réduire la quantité de rayonnement diffusé atteignant le récepteur.

### Indice de contraste

- La différence des niveaux de densité observés entre le niveau le plus proche du point de référence de rapidité et le niveau le plus proche d'une densité de 2,0 au-dessus du support plus voile.

# Indice de dose de tomodensitométrie (CTDI)

- L'intégrale du profil de dose D(z) divisée par l'épaisseur de coupe nominale T : CTDI = (1/T) ∫ D(z)dz , D(z) étant le profil de dose en fonction de la position z le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique.

# Mammographie

- Examen des seins aux rayons X. Il peut être effectué à des fins de dépistage ou pour étudier les symptômes d'une maladie du sein (diagnostic symptomatique).

### Mgrad

- Propriété exprimant le contraste du film dans la plage de diagnostic. Il est calculé comme étant la pente de la droite passant par les points D1 = Dmin + 0,25 DO et D2 = Dmin + 2,00 DO.

# Niveau d'expertise

Niveau A

Applicable aux contrôles routiniers plus fréquents . Ces contrôles peuvent être effectués par la personne qui réalise les examens radiologiques : médecin-spécialiste, médecin- dentiste, un ATM en ou un technicien.

Niveau B

Applicable aux contrôles moins fréquents. Ces contrôles sont effectués par un expert en physique médicale.

# Niveau d'action

- Un niveau de performance ou une action de correction doivent être entrepris.

### Niveau de suspension

- Un niveau de performance où il est recommandé de retirer l'installation d'usage clinique immédiatement jusqu'à la remise en état de bon fonctionnement de l'installation

### РММА

- Polyméthacrylate de méthyle. Parmi les formes commerciales on peut citer le Lucite, le Perspex et le Plexiglas.

### Précision

- La variation (écart-type relatif en général) dans les valeurs observées, généralement pour un ensemble de mesures effectuées à peu près au même moment.

# Qualité de rayonnement

- Mesure du pouvoir de pénétration d'un faisceau de rayons X se caractérisant généralement par l'indication de la tension du tube et de la couche de demi-atténuation.

# Rapidité

- Sensibilité, propriété d'une émulsion photographique directement liée à la dose. La rapidité est la valeur sur l'axe des x qui correspond à une densité optique de 1,00 + Dmin (point de référence de rapidité). Plus la valeur de la rapidité est élevée, plus la dose nécessaire pour obtenir une densité optique donnée est élevée. La courbe de noircissement d'un film étant construite à partir d'un nombre limité de points, la rapidité doit faire l'objet d'une interpolation. Une interpolation linéaire fournira une précision suffisante.

### Rayonnement de sortie

- le kerma dans l'air mesuré dans l'air libre (sans rétrodiffusion) par unité de charge de tube à une distance spécifiée du foyer du tube radiogène et pour des facteurs d'exposition radiographique définis.

### Reproductibilité

- Voir précision, les mesures sont souvent faites pendant une certaine période de temps.



# Seuil de contraste

- Le contraste qui produit la plus petite différence encore visible entre deux densités optiques.

# Support et voile (Dmin)

- La densité optique d'un film non exposé après développement.

#### Tension de tube

- La différence de tension (kilovolt, kV) appliquée entre l'anode et la cathode du tube radiogène au cours d'une exposition radiographique

### Speed

 La sensibilité du film / procédé de développement peut être exprimée par la quantité de luminosité, nécessaire pour obtenir une densité optique fixée. La sensibilité est définie avec le point de l'ex-posi-tion qui correspondent sur la courbe du film à une densité optique de 1 + Dmin. Plus la valeur «speed» est grande, moins le film est sensible.

### T Grad

 « Toe – Gradient » constitue le noircissement du film au pied de la courbe du film. La valeur est très importante, étant donné que les microcalcifications sont reconnaissables dans cette région. T <sub>Grad</sub> = ((D<sub>min</sub>+0.1) - (D<sub>min</sub>+0.50)) / (logE<sub>2</sub> – logE<sub>1</sub>)

Valeur de base (valeur de référence d'un paramètre fonctionnel)

- soit la valeur obtenue pour ce paramètre dans l'essai de constance initial suivant immédiatement un essai d'état,
- soit, dans le cas d'une description dans une norme particulière correspondante, la moyenne des valeurs obtenues dans un ensemble d'essais de constance initiaux, immédiatement à la suite d'un essai d'état.

# Valeur de la dose de référence

Valeur de la grandeur obtenue pour des patients susceptible d'être utilisée comme valeur d'orientation pour l'acceptabilité d'un résultat. La version 1996 des European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographie Images indique que la valeur de référence peut être prise comme un plafond à partir duquel on cherchera à diminuer les valeurs de dose conformément au principe ALARA. Cet objectif est également conforme aux recommandations de la Publication 60 de la CIPR préconisant de considérer l'utilisation de contraintes de dose et de niveaux de référence ou d'investigation à appliquer dans certains examens de radiodiagnostic courants.

La Commission européenne a élaboré des lignes directrices spécifiques concernant le développement et l'utilisation de niveaux de référence à des fins diagnostiques.

### Variation

- La différence absolue de deux mesures individuelles (a et b) divisée par la moyenne de ces valeurs selon la relation : (a-b)/(l/2a+1/2b)) x 100 %.

### Références

- 1. CIUMR Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report No. 42, 1986.
- 2. NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. November 1995
- 3. OMS. Assurance qualité en radiothérapie. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 1990.
- 4. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, IPEM Report 77, 1997.
- 5. Radioprotection 91, Critères d'acceptabilité des installations de radiologie ( y compris de radiothérapie et de médecine nucléaire), Commission européenne, 1997.
- 6. European Guidelines for Quality Assurance in Mammographie Screening, European Commission 1996.
- 7. Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment, NCRP Report No. 99.
- 8. Quality Control of Gamma Camera and Associated Computer Systems, Institute of Physical Sciences in Medicine, Report No. 66, 1992.



### **ANNEXE VIII**

Exigence minimum pour les systèmes d'équipement pour la génération de rayons. Exigence minimum pour l'équipement des installations d'examen .

Classes d'application

Exigence minimum pour les systèmes d'équipement pour la génération de rayons

Exigence minimum pour l'équipement des installations d'examen

### classe I a

Radiographies dentaires et radiographies des prolongations alvéolaires des maxillaires Haute tension  $\geq$  60 kV; foyer ne dépassant pas 1,5 mm de côté

Dispositif de délimitation du faisceau de rayonnement utile et présence d'un cône localisateur

### classe I b

Tomographies panoramiques (pantomographies) des dents et/ou des maxillaires ainsi que des articulations maxillaires

Installation radiologique pour tomographies panoramiques avec un faisceau de rayons X étroitement collimaté.

### classe 1 c

Radiographies de profil des tissus mous du crâne facial, ainsi que des téléradiographies dentaires 0,8 kW sous 80 kV au générateur; foyer ne dépassant pas 1,5 mm de côté

Dispositif de délimitation du faisceau de rayonnement utile et de préindication du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen (Indication lumineuse ou mécanisme de centrage équivalent)

# classe I d

Radiographies des extrémités à l'exclusion des articulations de l'épaule et de la hanche ainsi que du fémur

1 kW sous 75 kV au générateur; foyer ne dépassant pas 1,5 mm de côté.

Dispositif de délimitation du faisceau de rayonnement utile et de préindication du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen (Indication lumineuse)

# classe II

Radiographies du squelette, radiographies sans préparation des tissus mous et de l'abdomen, radiographies de l'appareil urinaire, lymphographies, sialographies, radiographies des organes thoraciques.

30 kW sous 100 kV au générateur avec 6 ou 12 pulsations ou à ondulation équivalente;

tube radiogène à anode rotative correspondant à la puissance nominale aux temps courts du générateur.

L'installation doit être pourvue d'un exposeur automatique qui permet aussi une mise au point manuelle des paramètres du tube radiologique pour la prise de radiographies spéciales.

Foyer ne dépassant pas 2,0 mm de côté

Dispositif de délimitation du faisceau de rayonnement utile et de préindication lumineuse du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen.

Grille Bucky antidiffusante mobile adaptée à la distance film-foyer; grille antidiffusante mobile pour les radiographies du tronc, debout et couché; une grille fixe est autorisée lorsque celle-ci contient au moins 60 lamelles par cm; la prise de clichés doit pouvoir se faire à une distance foyer-film (DFF) de 1 m au min.; radiographies des organes thoraciques: cette distance doit être de 1,5 m au min.; pour les rachis en entier en téléradiographie cette distance doit être 3m au min.



# Tomographies:

Tomographe à balayage linéaire variable avec angle de 40° ou à balayage complexe; grille antidiffusante.

### classe III

Tout le radiodiagnostic, en particulier tous les examens radiologiques nécessitant une radioscopie.

Exclues de la classe III : les artérioangiographies et les radiographies mammaires des deux sexes.

50 kW sous 100 kV au générateur à 6 ou à 12 pulsations ou à ondulation équivalente;

tube radiogène à anode rotative correspondant à la puissance nominale aux temps courts du générateur.

L'installation doit être pourvue d'un exposeur automatique qui permet aussi une mise au point manuelle des paramètres du tube radiologique pour la prise de radiographies spéciales.

Foyer ne dépassant pas 1,5 mm de côté

Dispositif de délimitation du rayonnement utile et de préindication lumineuse du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen.

Grille Bucky antidiffusante mobile adaptée à la distance film-foyer; grille antidiffusante mobile pour les radiographies du tronc, debout et couché; une grille fixe est autorisée lorsque celle-ci contient au moins 60 lamelles par cm; la prise de clichés doit pouvoir se faire à une distance foyer-film (DFF) de 1 m au min.; pour les radiographies des organes thoraciques, cette distance doit être de 1,5 m au min.; pour les rachis en entier en téléradiographie cette distance doit être 3m au min.

Radioscopie: Amplificateur de brillance-chaîne de télévision avec régulation automatique du débit de dose.

Pour la prise de photos par une caméra positionnée à la sortie de l'amplificateur de brillance (ampliphotographie), l'amplificateur de brillance doit être équipé d'un écran primaire d'iodure de césium (CsI).

Pour les examens radiologiques du système gastro-intestinal: équipement avec table de radioscopie basculante à mouvement continu jusqu'à la position horizontale avec possibilité radiographie ou d'ampliphotographie; sélection commutation automatique au tube radiogène des données données radioscopiques aux radiographiques.

Tomographies: Tomographe à balayage linéaire variable avec angle de 40 ° ou à balayage complexe; grille antidiffusante.



# classe IV

Radioscopies de contrôle et radiographies de contrôle pendant les interventions de traumatologie des membres.

1 kW sous 75 kV; Foyer du tube radiologique ne dépassant pas 1,8 mm de côté Installation radiologique mobile composé d'un amplificateur de brillance avec régulation automatique du débit de dose combiné à une chaîne de télévision.

Dispositif de délimitation du rayonnement utile et de préindication lumineuse du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen.

En cas d'enregistrement digital: matrice 512x512, 8 bits, 50 Hz.

Dispositif de sauvegarde des données sous forme digitale.

### classe V

Radioscopies de contrôle et radiographies de contrôle pendant les interventions chirurgicales, pendant les interventions de traumatologie des membres et du tronc.

2 kW sous 90 kV; générateur à 2 pulsations (avec «mémoire digitale de l'image » : 1 kW)

Foyer ne dépassant pas 1,8 mm.

Installation radiologique mobile composé d'un amplificateur de brillance avec régulation automatique du débit de dose combiné à une chaîne de télévision. Dispositif de délimitation du rayonnement utile et de préindication lumineuse du champ d'entrée de rayonnement adapté au type d'examen.

En cas d'enregistrement digital : matrice 512x512, 8 bits, 50 Hz.

Dispositif de sauvegarde des données sous forme digitale.

# classe VI

Radiographies des seins des deux sexes (mammographies).

1 kW sous 30 kV; dimension du foyer ne dépassant pas 0,4 mm de côté.

Filtration totale  $\geq$  0,5 mm Al ou  $\geq$  0,03 mm Mo. Haute tension réglable entre 25 et 35 kV.

Exposeur automatique et possibilité de libre choix des données d'exposition pour réglages spéciaux.

Distance foyer-film  $\geq$  60 cm.

Délimitation excentrique du faisceau utile avec tube spécial au système du collimateur. Grille anti-diffusante mobile

# classe VII

Tomodensitométrie du crâne et/ou corps.

Puissance du générateur: 10 kW sous 100 kV

Champ de mesure au moins 20 cm de diamètre pour le crâne, au moins 40 cm pour le tronc.

Radiographie digitale pour aide de réglage a-p et latéral: champs minimum  $20 \times 20$  cm pour le crâne, minimum  $40 \times 30$  cm pour le corps entier.

Coupe la plus fine < 2 mm.

Possibilité d'inclinaison du statif (gantry) de minimum 20°.



### classe VIII

Angiographie digitale de soustraction (DSA) (à l'exception de la DSA du coeur; voir classe IX)

50 kW sous 100 kV au générateur à 12 pulsations ou à ondulation équivalente.

Réglage des données d'acquisition à partir d'une exposition test ou à partir des données de scopie.

Radioscopie: Amplificateur de brillance-chaîne de télévision avec régulation automatique du débit de dose.

Tube radiogène: 50 kW avec foyer de 1.5 mm de côté.

Capacité calorifique des anodes ≥200 kJ et 300 W en continu.

Appareil disposant des possibilités de réglages spéciaux en fonction du type d'examen.

Châine TV:

rapport signal-bruit ≥ 1000:1, largeur de bande passante : 5 Mhz.

Traitement d'images :

Matrice 512 x 512, 8 bit, 50 Hz, fréquence de renouvellement minimale : 2 images/seconde.

Possibilité de stockage des images : ≥ 250 images; contraste et luminosité

### classe IX

Angiographie digitale de soustraction du coeur (DSA du coeur)

80 kW sous 100 kV;

12 pulsations ou ou à ondulation équivalente.

Réglage des données d'acquisition à partir d'une exposition test ou à partir des données de scopie.

Radioscopie: Amplificateur de brillance-chaîne de télévision avec régulation automatique du débit de dose.

Tube radiogène: 50 kW avec foyer de 1.5 mm de côté.

Capacité calorifique des anodes  $\geq$ 200 kJ et 300 W en continu.

Appareil disposant des possibilités de réglages spéciaux (de type arc en C ou U) pour la ventriculographie et la coronarographie, principalement de prises de vue mi-axiales.

Chaîne TV:

réglables.

rapport signal-bruit ≥ 1000:1,

largeur de bande : 5 Mhz. Traitement d'images :

Matrice 512 x 512, 8 bit, 50 Hz,

fréquence de renouvellement minimale : 25 images/seconde.

Possibilité de stockage des images: ≥ 1200 images, contraste et luminosité réglables.

# classe X

Mesure de la densité osseuse

Absorptiométrie aux rayons-X biénergétiques;

Générateur de haute tension avec tube à rayons X; production de deux spectres à rayons X distincts Appareil d'exploration à balayage comprenant un ordinateur, système de localisation de l'endroit de mesure ainsi qu'un dispositif de calibration et de contrôle de la linéarité et de la reproductibilité.

Vitesse de balayage de > 25 cm<sup>2</sup>/minute.

linéarité s'étendant de 0.5 à 1.5 g/cm<sup>2</sup> reproductibilité : coéfficient de variation de < 1 % sur le dispositif de calibration.

Documentation: possibilité de visualisation des images et présentation graphique des résultats dans la région d'intérêt clinique.

L'inventaire des équipements devra comprendre, suivant l'article 16, paragraphe 1, les informations suivantes:

- Nom du fabricant
- Modèle (nom commercial)
- numéros de série
- année de fabrication
- année d'installation



# Republication du règlement grand-ducal du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

(Publication au Mémorial A n° 9 du 22 janvier 2001)

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes;

Vu la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants;

Vu la loi modifiée du 17 juin 1994 concernant les services de santé au travail;

Vu la loi du 5 août 1960 portant approbation du Traité instituant l'Union économique BENELUX, de la Convention transitoire, du Protocole d'Exécution et du Protocole de Signature, signés à La Haye, le 3 février 1958;

Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

Vu la directive 90/641/EURATOM du Conseil du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée;

Vu la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, et notamment son annexe 1, Partie C;

Vu les avis du Collège médical, de la Chambre du Commerce, de la Chambre des Métiers, de la Chambre des Employés privés, de la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics, de la Chambre du Travail ainsi que du Conseil Supérieur de la Santé et de la Sécurité au Travail;

Vu l'article 12 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, de Notre Ministre du Travail et de l'Emploi, de Notre Ministre de l'Intérieur et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

#### Arrêtons:

### CHAPITRE 1 - Dispositions générales

# Art. 1.1. - Champ d'application

- 1. Le présent règlement s'applique:
  - a) à la production, à la fabrication, à la détention, à l'offre en vente, à la vente, à la cession à titre onéreux ou gratuit de substances, d'appareils ou d'installations capables d'émettre des rayonnements ionisants, au transit, au transport, à l'importation, à l'exportation, à l'emploi à des fins commerciales, industrielles, scientifiques, médicales ou autres, au recyclage et à la réutilisation d'appareils, d'installations ou de substances capables d'émettre des rayonnements ionisants;
  - b) au traitement, à la manipulation, au stockage, à l'élimination et à l'évacuation de substances et de déchets radioactifs;
  - c) à toute autre activité et pratique qui implique un risque dû aux rayonnements ionisants émanant soit d'une source artificielle, soit d'une source naturelle de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités, ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles;
  - d) à l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV;
  - e) aux activités professionnelles qui ne sont pas couvertes par les activités sous a) à d), mais qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnement et entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou du public, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements;
  - f) à toute intervention en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne.
- 2. Le présent règlement ne s'applique ni à l'exposition au radon dans les habitations ni au niveau naturel de rayonnement, c'est-à-dire aux radionucléides contenus dans l'organisme humain, au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ou à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

# Art. 1.2. - Définitions

Les définitions des termes employés au présent règlement sont celles figurant à l'annexe 1.

# CHAPITRE 2 - Etablissements classés

# Art. 2.1. - Classement des établissements

Les établissements régis par les dispositions du présent règlement sont rangés dans l'une des classes suivantes:



### A. Classe I

Les établissements qui se destinent à l'exploitation d'une installation du cycle du combustible nucléaire et/ou au déclassement de cette installation ainsi que les établissements qui se destinent au stockage définitif de déchets radioactifs.

### B. Classe II

- Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour chaque source individuelle est égale ou supérieure aux valeurs X<sub>E</sub> x 1000, X<sub>E</sub> étant les valeurs indiquées au tableau A de l'annexe 2, à l'exception des états et quantités qui rangent l'établissement en classe I.
- 2. Les établissements s'occupant du traitement, du conditionnement et du stockage intérimaire des déchets radioactifs:
- 3. Les établissements utilisant des appareils générateurs de rayons X pouvant fonctionner sous une tension de crête de plus de 200 kV;
- 4. Les établissements comportant la présence d'accélérateurs de particules;
- 5. Les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités quelconques de substances fissiles non reprises à la classe I;
- 6. Les établissements où sont produites des substances radioactives à partir de substances fissiles irradiées et qui sont conditionnées pour la vente.

### C. Classe III

- Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs dont l'activité pour chaque source individuelle est égale à la valeur X<sub>E</sub> ou comprise entre les valeurs X<sub>E</sub> et 1000 fois les valeurs de X<sub>E</sub> du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I ou dans la classe II;
- 2. Les établissements utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 200 kV et supérieure à 5 kV;
- 3. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs dont la concentration d'activité par unité de masse est inférieure aux valeurs de X<sub>E</sub> du tableau A de l'annexe 2, mais dont la quantité totale du matériel mis en œuvre dépasse une tonne.
- 4. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles dont l'activité spécifique est supérieure ou égale à 100 Bq/g. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

### D. Classe IV

- 1. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs dont l'activité est inférieure aux valeurs de  $X_E$  mais dépasse les 1/100 des valeurs de  $X_E$  du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I, II ou III;
- 2. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des quantités de nucléides radioactifs dont la concentration d'activité par unité de masse est inférieure aux valeurs X<sub>E</sub> du tableau A de l'annexe 2, à l'exclusion des états, quantités et activités qui rangent l'établissement dans la classe I, II ou III;
- 3. Les établissements détenant ou mettant en œuvre des appareils contenant des substances radioactives supérieures aux valeurs fixées aux paragraphes 1 et 2 de la présente classe, pour autant qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:
  - a) être construits sous forme de sources scellées assurant une protection efficace contre tout contact avec les substances radioactives et contre toute fuite de celles-ci;
  - b) ne présenter, en aucun point situé à 0,1 m de la surface accessible de l'appareil et dans les conditions de fonctionnement normal, un débit de dose supérieur à 1  $\mu$ Sv/h;
  - c) être d'un type approuvé par la direction de la Santé.
- 4. Les établissements où sont mis en œuvre des tubes cathodiques destinés à l'affichage d'images visibles ou de tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV, pour autant que, en fonctionnement normal, il ne crée, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à 1 μSv/h.
- 5. Les établissements comportant la présence d'autres appareils électriques que ceux visés au paragraphe 4, émettant des rayonnements ionisants, mais qui satisfont aux conditions suivantes:
  - a) ne présenter en aucun point situé à 0,1 m de la surface accessible de l'appareil et dans les conditions de fonctionnement normal, un débit de dose supérieur à 1  $\mu$ Sv/h,
  - b) être d'un type approuvé par la direction de la Santé.



6. Les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des substances radioactives naturelles dont l'activité spécifique est inférieure à 100 Bq/g et sous condition que les dispositions prévues à l'annexe 2 du présent règlement soient respectées. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

# Art. 2.2. - Régime d'autorisation: dispositions générales

- 1) Le chef d'un établissement de la classe I, de la classe II et de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable auprès de l'autorité compétente définie aux articles ci-après.
- 2) Le chef d'un établissement de la classe IV doit suivre les dispositions de l'article 2.7.
- 3) Dans sa demande d'autorisation le chef d'établissement fournira tous les renseignements qui lui sont demandés.
- 4) L'autorisation de détention et d'utilisation de substances ou d'appareils émettant des rayonnements ionisants ne sera accordée à un établissement qu'à condition qu'il dispose d'un personnel ayant acquis une formation et une compétence appropriées en radioprotection et en technique nucléaire.
- 5) Les autorisations peuvent être accordées sans limitation de durée ou pour un terme déterminé. Néanmoins, après dix ans d'utilisation, les sources doivent être soumises, par les soins du fournisseur, à un test d'étanchéité. Ce test doit être répété tous les deux ans. Les résultats de ces tests sont à mettre à disposition de la division de la radioprotection.
- 6) Lorsqu'une demande d'autorisation a trait à une pratique qui implique une exposition aux rayonnements ionisants qui n'est pas justifiée par les avantages qu'elle procure, elle est refusée. Le refus est motivé.
- 7) Le chef d'établissement est tenu de respecter les dispositions du présent règlement ainsi que les conditions spéciales qui sont imposées par les arrêtés d'autorisation.
- 8) Les autorisations sont caduques au cas où:
  - a) l'établissement est dissout,
  - b) l'établissement renonce formellement à l'autorisation,
  - c) la validité de l'autorisation expire,
  - d) la validité du contrat d'assurance de responsabilité civile a expiré et ne fait plus l'objet d'une demande de prorogation par le requérant.

# Art. 2.3. - Régime d'autorisation des établissements de la classe I

- 1. Le chef d'établissement de la classe I est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par le Gouvernement en Conseil. Les formalités administratives sont confiées au ministre de la Santé.
- 2. La demande d'autorisation est adressée en cinq exemplaires au ministre de la Santé. Le chef d'établissement est tenu de présenter trois exemplaires supplémentaires pour chaque commune dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieurs de l'établissement.
- 3. Le ministre de la Santé charge la division de la radioprotection de la Direction de la Santé du suivi administratif du dossier, désignée ci-après comme «administration compétente».
- 4. La demande d'autorisation contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.1.
- 5. L'administration compétente accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
- 6. Le dossier est transmis par l'administration compétente à l'inspection du Travail et des Mines, s'il y a lieu, pour avis à d'autres ministères et administrations que celles visées au présent article et, le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
- 7. Sur demande de l'administration compétente ou d'un autre ministère ou d'une autre administration, le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
- 8. Le dossier est retourné au ministre de la Santé dans un délai de 6 mois avec les avis recueillis. Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 12 mois.
- 9. Le ministre de la Santé transmet le dossier complet en trois exemplaires au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieures de l'établissement.
- 10. Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant 15 jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 500 mètres des limites extérieures de l'établissement.
- 11. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.
- 12. A dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.
- 13. L'affichage doit avoir lieu simultanément à la maison communale et, de manière bien apparente, à l'emplacement où l'établissement est projeté.



- 14. Les demandes d'autorisation sont portées à la connaissance du public simultanément avec l'affichage dont question ci-dessus et par voie de publication par extrait dans au moins quatre journaux quotidiens publiés au Grand-Duché.
- 15. A l'expiration d'un délai de 15 jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.
- 16. Les bourgmestres intéressés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal au ministre de la Santé dans un délai de 45 jours après réception de la demande d'autorisation.
- 17. Le dossier est communiqué à tous les ministres intéressés ainsi que pour avis à la Commission des Communautés européennes, conformément aux dispositions de l'article 37 du Traité de Rome.
- 18. Après réception de l'avis précité, le Gouvernement en Conseil fixe endéans 2 mois les conditions auxquelles il subordonne l'octroi de l'autorisation. L'arrêté d'autorisation ou de refus sera pris par le Gouvernement en Conseil. Le refus d'autorisation sera motivé.
- 19. La décision sera communiquée:
  - a) au demandeur,
  - b) aux bourgmestres des communes intéressées pour affichage,
  - c) aux ministres intéressés,
  - d) au directeur de la Santé,
  - e) à la division de la radioprotection,
  - f) à l'inspection du Travail et des Mines
- 20. Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du Gouvernement en Conseil. En outre, les bourgmestres prennent soin que le public sera informé de la décision par affichage de cette décision à leurs maisons communales respectives pendant 40 jours.
- 21. Sont à charge de l'établissement:
  - a) les frais de publication,
  - b) les frais des expertises rendues nécessaires pour l'instruction de la demande et le contrôle des établissements,
  - c) les frais de réception et de révision des établissements,
  - d) les frais d'expertise et d'analyse en relation avec un accident ou un incident liés à l'exploitation.

# Art. 2.4. - Régime d'autorisation des établissements de la classe II

- 1. Le chef d'établissement de la classe II est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable à délivrer par le ministre de la Santé.
- 2. La demande d'autorisation est adressée en trois exemplaires au ministre de la Santé. Le chef d'établissement est tenu de présenter un exemplaire supplémentaire pour chaque commune dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements ionisants.
- 3. Le ministre de la Santé chargera l'administration compétente du suivi administratif du dossier.
- 4. La demande d'autorisation contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.1.
- 5. L'administration compétente accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
- 6. Le dossier est transmis par l'administration compétente endéans 15 jours après réception de la demande d'autorisation à l'inspection du Travail et des Mines et, le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
- 7. Sur demande de l'administration compétente ou de l'inspection du Travail et des Mines, le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
- 8. Le dossier est retourné au ministre de la Santé dans un délai de 45 jours avec les avis recueillis. Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 3 mois. Faute d'avoir été transmis à l'administration compétente dans les prédits délais, il y est passé outre.
- 9. Passé ces délais, l'administration compétente transmet le dossier complet en deux exemplaires au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements jonisants.
- 10. Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant 15 jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de 300 mètres de la source émettant des rayonnements ionisants.



- 11. L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.
- 12. A dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.
- 13. A l'expiration d'un délai de 15 jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.
- 14. Les bourgmestres intéressés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal à l'administration compétente dans un délai de 45 jours après réception de la demande d'autorisation.
- 15. Endéans un délai de 15 jours après réception des avis des communes concernées, le ministre de la Santé fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation sera motivé.
- 16. La décision sera communiquée:
  - a) au demandeur,
  - b) aux bourgmestres des communes intéressées pour affichage,
  - c) à la division de la radioprotection,
  - d) à l'inspection du Travail et des Mines
- 17. Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du ministre de la Santé. En outre, les bourgmestres prennent soin que le public sera informé de la décision par affichage de cette décision à leurs maisons communales respectives pendant 40 jours.
- 18. Sont à charge de l'établissement:
  - a) les frais de publication,
  - b) les frais des expertises rendues nécessaires pour l'instruction de la demande et le contrôle des établissements,
  - c) les frais de réception et de révision des établissements,
  - d) les frais d'expertise et d'analyse en relation avec un accident ou un incident liés à l'exploitation.

# Art. 2.5. - Régime d'autorisation des établissements de la classe III

- 1. Le chef d'établissement de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation préalable à délivrer par la direction de la Santé.
- 2. La demande d'autorisation qui contiendra les renseignements spécifiés à l'article 2.6.2 est adressée en deux exemplaires à la direction de la Santé. Celle-ci charge l'administration compétente du suivi administratif du dossier
- 3. L'administration compétente accusera au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
- 4. Le dossier est transmis par l'administration compétente endéans 15 jours après réception de la demande d'autorisation à l'inspection du Travail et des Mines et le cas échéant, à des experts ou organismes nationaux, étrangers ou internationaux.
- 5. Sur demande de l'administration compétente ou de l'inspection du Travail et des Mines le demandeur de l'autorisation devra fournir des renseignements complémentaires.
- 6. Le dossier est retourné à l'administration compétente dans un délai de 30 jours avec les avis recueillis. Au cas où l'avis d'experts ou d'organismes étrangers ou internationaux serait sollicité, ce délai peut être porté à 2 mois. Faute d'avoir été transmis à l'administration compétente dans les prédits délais, il y est passé outre.
- 7. Endéans un délai de 15 jours après réception des avis, la direction de la Santé fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation sera motivé
- 8. L'arrêté d'autorisation ou de refus sera communiqué au demandeur et à l'inspection du Travail et des Mines.

# Art. 2.6.1. - Renseignements à fournir dans la demande d'autorisation des établissements des classes I et II:

- 1. Les noms, prénoms, qualité, domicile du demandeur et, le cas échéant, la raison sociale de l'entreprise, ses sièges social, administratif et d'exploitation et les noms et prénoms des administrateurs, gérants ou propriétaires; les noms et prénoms du gérant ou directeur responsable de l'exploitation;
- 2. La nature et l'objet de l'établissement, le genre et les caractéristiques des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils, équipements et installations mis en œuvre, l'état physique et chimique, la quantité des substances radioactives, la destination des appareils, équipements, installations ou substances, l'endroit où les appareils, équipements, installations ou substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en œuvre, les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, équipements, installations et les substances, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent; le devenir des sources radioactives, lorsqu'elles sont mises hors de service ou devenues inutilisables;



- 3. L'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique qui sont chargés de l'exécution des mesures et dispositions nécessaires pour assurer le respect des conditions d'autorisation et des prescriptions du présent règlement; la qualification en radioprotection de cette ou de ces personnes doit être documentée;
- 4. La qualification en radioprotection du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation, de l'entretien ou de la surveillance des substances et appareils capables de produire des rayonnements ionisants;
- 5. Le nombre présumé de personnes à occuper dans les différents secteurs de l'établissement;
- 6. Un projet de contrat d'assurance de responsabilité civile couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants ainsi qu'une déclaration écrite par le fournisseur de la source radioactive ou toute autre entreprise spécialisée qui s'engage à reprendre la source lorsqu'elle est hors d'usage.
- 7. Un plan des installations et des locaux les contenant. Ce plan indique également les locaux situés à moins de 20 mètres du local contenant les sources de rayonnements et la destination de ces locaux;
- 8. Pour la classe I:
  - a) les caractéristiques démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques de la région située dans un rayon de 25 km;
  - b) les indications sur l'aménagement du terrain sur lequel sont situées les installations, la situation des eaux superficielles et souterraines dans la région ainsi que leurs utilisations, les caractéristiques de la production agricole et des ressources naturelles dans un rayon de 25 km;
  - c) les indications sur l'aménagement du territoire et les caractéristiques d'urbanisation, sur toutes les activités industrielles et militaires ainsi que sur les infrastructures de transport situées dans un rayon de 25 km;
  - d) une description des installations et notamment les caractéristiques du processus technique mis en œuvre, les caractéristiques des systèmes de ventilation, de stockage des substances radioactives, des systèmes de filtration, de décharge dans l'environnement, de l'enceinte de confinement et des systèmes de sauvegarde des équipements et installations;
  - e) des indications portant sur la durée de vie des différentes parties de l'installation et leur démantèlement;
- 9. Pour la classe II: un plan cadastral de la région située dans un rayon de 100 m de l'établissement;
- Les mesures proposées pour la gestion, l'épuration et l'évacuation des déchets radioactifs éventuels avec notamment les données suivantes:

### A. s'il s'agit de déchets liquides:

- a) l'indication du volume des eaux usées déversées par mois et du volume maximum déversé par jour;
- b) la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et pour chacune d'elles, la quantité maximale par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale;
- c) l'indication sur l'usage éventuel d'une conduite d'évacuation;
- d) un extrait du plan cadastral indiquant le tracé de la conduite d'évacuation et l'endroit de la décharge;
- e) l'indication de la section de la conduite d'évacuation et du matériau dont elle est ou sera constituée;
- f) dans le cas d'un déversement dans un cours d'eau, l'estimation du débit d'étiage du cours d'eau récepteur;
- g) dans le cas de déversement dans un égout:
  - i) la situation et l'état du système d'épuration des eaux d'égout,
  - ii) l'emplacement de la décharge radioactive;
- h) l'équipement permettant la surveillance des rejets liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;
- i) les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites
- j) l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans le milieu aquatique, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;
- k) la description détaillée des dispositifs définitifs ou transitoires de stockage des déchets liquides.

### B. s'il s'agit de déchets solides:

- a) des indications portant sur les différentes catégories de déchets et pour chaque catégorie l'indication du volume et du poids maximum des déchets ou des produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter par mois et par an;
- b) la nature et la concentration des substances radioactives contenues dans les différentes catégories de déchets ou les produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter, ainsi que leur niveau de radioactivité, leur radiotoxicité, la valeur de la masse critique et une estimation de la quantité de chaleur dégagée pendant le temps que durera leur dépôt;



- c) des indications portant sur le traitement et le conditionnement sur place des déchets solides;
- d) un extrait du plan cadastral indiquant l'endroit où seront entreposés les déchets solides;
- e) l'indication des mesures proposées:
  - i) pour assurer la protection des personnes lors du stockage et au cours de l'évacuation, du chargement, du déchargement, du transport et de la mise en dépôt des déchets solides,
  - ii) pour éviter la contamination du milieu ambiant et de la faune qui y a accès;
- f) dans le cas où les déchets seraient entreposés dans le sol:
  - i) tous les renseignements démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques utiles,
  - ii) la description du site, la conception du dépotoir et ses caractéristiques techniques,
  - iii) les mesures de protection prévues pour empêcher l'accès du terrain aux personnes étrangères à l'entreprise,
- g) la description des équipements permettant la surveillance radiologique des déchets entreposés;
- h) l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;
- i) les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons de l'environnement, les spécifications techniques de l'équipement d'analyse utilisé et les procédures de l'assurance de qualité des analyses réalisées.
- C. s'il s'agit de rejets dans l'atmosphère:
- a) l'indication du volume de gaz et d'aérosols contaminés rejetés par jour et de leur température à la bouche d'évacuation;
- b) la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et la quantité maximale pour chacune d'elles par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale;
- c) l'indication de l'usage éventuel d'une cheminée d'évacuation et dans ce cas, les caractéristiques de celle-ci: son emplacement, ses dimensions, les matériaux dont elle est constituée;
- d) les renseignements sur les conditions météorologiques et climatiques du site et sur les vents dominants dans la région;
- e) la concentration maximale au point le plus défavorable aux conditions météorologiques extrêmes;
- f) l'indication des dispositifs d'épuration et de filtration utilisés et leur efficacité présumée pour les diverses substances radioactives en cause;
- g) la description des stations permettant la surveillance des conditions météorologiques et du taux de la radioactivité dans l'atmosphère;
- h) l'équipement permettant la surveillance des effluents gazeux et des aérosols, les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;
- i) les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées;
- l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;
- 11. Un rapport de sécurité décrivant les accidents les plus graves pouvant survenir aux installations et évaluant leurs probabilités et les conséquences prévisibles pour les travailleurs et pour la population en indiquant:
  - a) les mesures à envisager afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion des radionucléides;
  - b) les mesures de prévention et de protection prévues pour faire face à ces éventualités ainsi que les niveaux d'intervention pour la mise en œuvre de ces mesures, les dispositions des plans d'urgence interne, les procédures et systèmes de communication mis en œuvre pour l'information des autorités;
  - c) une description détaillée des accidents les plus graves qui pourraient donner lieu à une exposition involontaire des travailleurs ou de la population et, pour chaque accident, l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion de l'activité rejetée dans le milieu aquatique et dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire, des voies d'exposition les plus probables et des doses reçues par les travailleurs et les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population;



- d) les voies probables des rejets atmosphériques ou liquides, la nature des substances radioactives susceptibles d'être rejetées et, pour chacune d'elles, la quantité maximale ainsi que leurs propriétés physico-chimiques;
- e) le degré de contamination probable des différents milieux biologiques et des différents maillons de la chaîne alimentaire;
- f) l'équipement permettant la surveillance des rejets atmosphériques ou liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons , les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées;
- 12. Pour la classe II: un rapport de sécurité n'est obligatoire que si la quantité de nucléides radioactifs dépasse de 1000000 fois la valeur de  $X_E$  du tableau A de l'annexe 2;

# Art. 2.6.2. - Renseignements à fournir dans la demande d'autorisation des établissements de la classe III

Il y a lieu de fournir les mêmes renseignements que ceux visés à l'article 2.6.1. à l'exception de ceux visés aux paragraphes 8, 9, 11 et 12.

# Art. 2.7. - Régime auquel sont soumis les établissements de la classe IV

- 1. L'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de substances de la classe IV, paragraphes 1, 2 et 6 sont exemptes d'une autorisation préalable. Cependant, les principes généraux de la radioprotection énoncés à l'article 5.1.1 restent applicables. Lors de la détention, de l'utilisation et de la mise au rebut de ces substances, le chef d'établissement doit garantir que les critères de base énoncés à l'annexe 2 sont respectés. Si ces conditions ne sont pas remplies, le ministre de la Santé peut soit soumettre l'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de ces substances aux conditions d'autorisation qui régissent les établissements de la classe III, soit soumettre l'importation, la fabrication, l'utilisation ou la détention à des conditions spécifiques. Le ministre de la Santé peut interdire l'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de ces substances.
- Dans le cas de l'utilisation de mélanges de radionucléides, la somme des quotients de la division, pour chacun des nucléides, de la quantité totale présente par la valeur X<sub>E</sub> indiquée dans le tableau doit être inférieure ou égale à 1.
- 3. Les appareils et substances de la classe IV, paragraphes 3, 4 et 5, peuvent être importés et fabriqués sans formalités administratives. La détention et l'utilisation de ces appareils et substances doivent cependant être déclarées à la division de la radioprotection.
- 4. Les substances radioactives visées à la classe IV, paragraphes 1, 2 et 3 ne doivent pas être mises au rebut et être rejetées dans la nature. La direction de la Santé fixe les conditions d'élimination de ces appareils.
- 5. L'importation, la fabrication, l'utilisation et la détention de substances dont les quantités restent inférieures à celles de la classe IV, paragraphe 1, sont exclues de toute autorisation ou de déclaration.

# Art. 2.8. - Dilution de substances radioactives

Il est interdit de mélanger des matériaux inactifs et des matériaux radioactifs dans le but de soustraire ceux-ci aux régimes qui régissent les établissements de la classe I-IV.

# Art. 2.9. - Etablissements mixtes

Les établissements comprenant des installations rangées dans des classes différentes sont soumis aux dispositions relatives à la classe la plus élevée.

# Art. 2.10. - Extension et modification de l'établissement

- Tout projet de modification ou d'agrandissement de l'établissement, ayant pour conséquence de modifier la nature des rayonnements ou d'augmenter le risque soit pour le personnel, soit pour le public, doit être soumis à une décision de l'autorité compétente selon la procédure d'autorisation de la classe à laquelle appartient l'établissement modifié ou agrandi.
- 2. Toute modification et tout agrandissement de l'établissement, quelle que soit la classe dans laquelle il range, ne modifiant ni la nature des rayonnements ni le risque, doivent être soumis à une autorisation à délivrer par la direction de la Santé.

### Art. 2.11. - Réception des installations des établissements des classes I, II et III

- 1. Les autorisations visées aux articles 2.3, 2.4 et 2.5 se référant aux établissements des classes I, II et III comportent pour le demandeur le droit d'acquérir la source de rayonnements ionisants, d'entreprendre sous sa responsabilité les constructions et de procéder à l'implantation des installations conformément aux termes de l'autorisation accordée
- 2. Les dispositions de protection et les installations font l'objet d'une réception par la division de la radioprotection. En cas de besoin, cette division peut se faire assister par des experts extérieurs. Cette réception portera sur le respect des dispositions du présent règlement et les conditions particulières imposées à l'établissement par la décision d'autorisation. La division de la radioprotection dresse un procès-verbal de cette réception.



- 3. La mise en marche ou en exploitation des installations ne peut avoir lieu que si le procès-verbal de réception est favorable.
- 4. En outre, une copie du contrat d'assurance souscrit devra avoir été au préalable communiquée à la direction de la Santé.

# Art. 2. 12. – Régime d'autorisation des établissements qui se destinent à l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives

- 1. L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique soumise à l'obligation d'une autorisation ou d'une déclaration sont subordonnés à une autorisation préalable. Cette autorisation est délivrée par le ministre de la Santé pour les substances et matières issues des établissements de la classe I et II et par la direction de la Santé pour les substances et matières issues des établissements de la classe III et IV.
- 2. L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de telles substances ou matières sont libérés de toute autorisation préalable pour autant que:
  - a) ces substances soient issues de pratiques visées aux classes d'établissements I-IV;
  - b) les concentrations d'activité par unité de masse des matières à éliminer, à recycler et à réutiliser restent inférieures aux valeurs Xc du tableau A de l'annexe 2:
  - c) le degré de contamination soit inférieur aux valeurs du tableau B de l'annexe 2;
  - d) les critères de base utilisés à l'annexe 2 soient respectés;
  - e) que la masse totale de ces substances ou matières ne dépasse pas 1000 kg.
- 3. La dilution des substances ou de matières contenant des radionucléides, résultant des pratiques visées aux classes d'établissements I-IV, avec des substances ou matières inactives pour diminuer la concentration d'activité par unité de masse d'origine aux valeurs Xc du tableau A de l'annexe 2 est interdite.

# Art. 2.13. - Obligation pour les fournisseurs et les transporteurs d'appareils ou de matières susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

Quiconque vend, cède, distribue, installe, transforme ou transporte un appareil ou une matière susceptible d'émettre des rayonnements ionisants et qui est soumis au régime d'autorisation des établissements des classes I à III, doit s'assurer que le destinataire s'est conformé aux dispositions réglementaires applicables concernant la détention, l'utilisation ou la transformation de l'appareil ou de la matière en question.

### Art. 2.14. - Etablissements qui font occuper leurs travailleurs dans des établissements classés

Si un établissement qui n'est pas lui-même un établissement classé au sens du présent règlement fait travailler cependant des personnes dans des services et établissements classés où elles sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, le chef du premier établissement doit demander une autorisation préalable à la direction de la Santé. Le chef de cet établissement doit prendre les mesures nécessaires pour que les personnes professionnellement exposées bénéficient des moyens de radioprotection réglementaires et suivent les instructions du chef du contrôle physique de l'établissement classé.

# Art. 2.15. - Suspension et retrait des arrêtés d'autorisation

- Nonobstant les mesures d'urgence éventuelles prises par le ministre de la Santé selon l'article 3 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, le ministre de la Santé peut suspendre ou retirer cette autorisation, si les dispositions du présent règlement ou les conditions attachées à l'autorisation ne sont pas respectées.
- 2. Le ministre de la Santé peut retirer une autorisation, s'il s'avère que l'objet de l'autorisation impliquant une exposition aux rayonnements ionisants n'est pas justifié par les avantages qu'elle procure par rapport au détriment sanitaire.
- 3. La suspension ou le retrait d'autorisation est communiqué à l'intéressé et à l'inspection du Travail et des Mines.
- 4. Le défaut de prorogation d'un contrat d'assurance couvrant les pratiques visées par les établissements des classes l à III venu à échéance ou sa résiliation entraînera la suspension de l'autorisation.

# Art. 2.16. - Cessation d'activité

- Toute cessation d'activité doit être déclarée à l'autorité qui a délivré l'autorisation et qui fixera les conditions de protection sanitaire à imposer pour assurer la gestion, l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement.
- 2. Au cas où le chef de l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre de la Santé pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues au présent règlement.



# Art. 2.17. - Gestion et archivage

Tous les documents relatifs aux autorisations délivrées par les autorités compétentes selon les procédures d'autorisation de la classe à laquelle appartiennent les différents établissements, aux déclarations issues des établissements de la classe IV, aux extensions et aux modifications d'établissements, à la réception des installations, à la suspension et au retrait des arrêtés d'autorisation ainsi qu'à la cessation d'activité sont gérés et archivés par la division de la radioprotection. Cette même division est chargée de tenir à jour un inventaire des substances, matières et équipements issus des pratiques visées aux classes d'établissements I à IV.

# Art. 2. 18. - Nouveaux types de pratiques

- 1. Toute nouvelle pratique entraînant ou susceptible d'entraîner une exposition à des rayonnements ionisants doit être justifiée par ses avantages économiques, sociaux ou autres par rapport au détriment sanitaire qu'elle est susceptible de provoquer.
- 2. La justification de pratiques existantes peut faire l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises.
- 3. Si une pratique nouvelle ou quand, suite à une révision, une pratique existante s'avère injustifiée, le ministre de la Santé peut interdire cette pratique sur avis de la direction de la Santé.

# Art. 2.19. - Dispositions opérationnelles lors de la fabrication, de la détention, de l'utilisation, de l'emploi, du traitement, de la manipulation, du stockage et de l'élimination de substances, d'appareils ou d'installations capables d'émettre des rayonnements ionisants

# Art. 2.19.1. - Utilisation de sources, d'appareils et d'équipements émettant des rayonnements ionisants

- 1. Les sources radioactives, ainsi que leur récipient dans lequel elles se trouvent, doivent porter une étiquette mentionnant le radionucléide, son activité, sa date de fabrication, le fabricant et un numéro permettant sans équivoque son identification. Le récipient externe doit porter le sigle de la radioactivité.
- 2. Les sources radioactives temporairement hors d'usage doivent être entreposées par l'établissement dans un local prévu exclusivement à cet effet. Ce lieu d'entreposage doit être autorisé par l'autorité compétente ayant délivré l'autorisation de détention et d'utilisation de cette source. Les sources radioactives entreposées doivent seulement être accessibles à des personnes autorisées. Ce lieu est considéré comme une zone délimitée et doit être conforme aux dispositions du chapitre 12. La protection de ce lieu d'entreposage doit être telle que la dose annuelle reçue par une personne du public reste inférieure à 0.2 mSv.
- 3. Les locaux renfermant des sources radioactives scellées à des fins radiométriques sont considérés comme zone contrôlée, à moins que la source ou le local soit pourvu d'un dispositif de protection totale.
- 4. Les sources radioactives utilisées ou entreposées par un établissement doivent être contenues dans des récipients de protection de façon à réduire leur rayonnement à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.
- 5. Les sources radioactives scellées font l'objet d'un contrôle périodique et en cas de suspicion de contamination d'un test d'étanchéité.
- 6. Les dispositifs d'irradiation destinés au contrôle non destructif de matériaux doivent être contenus dans un local prévu exclusivement à cet effet. Ce local doit répondre aux exigences suivantes:
  - a) le dispositif d'irradiation ne peut être actionné que de l'extérieur;
  - b) l'accès au local est en principe impossible lorsque le dispositif d'irradiation est en service;
  - c) si pour une quelconque raison le point b) ci-dessus n'est pas respecté, le dispositif d'irradiation doit se mettre automatiquement hors service en cas d'accès intempestif;
  - d) une signalisation visuelle ou acoustique indique si le dispositif d'irradiation est en service;
  - e) la protection de ce local doit être telle que la dose annuelle reçue par une personne du public reste inférieure à 0.2 mSv.
- 7. Les établissements mettant en œuvre plus d'une source radioactive doivent tenir un registre de toutes les sources utilisées ou stockées de façon intérimaire.

# Art. 2.19.2. - Manipulation, stockage et élimination de déchets radioactifs

- 1. Les sources radioactives, à l'exclusion des sources scellées, doivent être utilisées de façon à produire le moins possible de déchets radioactifs.
- 2. Au cas où un établissement se proposerait à ne plus utiliser une source radioactive ou en cas de l'application des dispositions de l'article 2.2 paragraphe 8, l'établissement doit se charger de l'élimination de cette source ou la remettre à un autre établissement disposant d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de cette source.
- 3. Les sources scellées hors usage, considérées comme déchets radioactifs, ne peuvent être mises que dans un lieu de stockage définitif autorisé à ces fins par les autorités compétentes.



- 4. Les dispositions prévues aux paragraphes 1, 2, 4, 5 et 7 de l'article 2.19.1 sont également applicables lors du stockage temporaire de déchets radioactifs par les établissements avant leur transfert à un lieu de stockage définitif autorisé pour déchets radioactifs.
- 5. Les déchets radioactifs entreposés temporairement par les établissements ne doivent pas donner lieu à des rejets dans l'environnement.
- 6. Les frais liés au stockage, au conditionnement, au transport et au stockage définitif de déchets radioactifs sont à charge de l'établissement détenant la source.

# Art. 2.19.3 - Situation d'urgence radiologique

- 1. Le chef d'un des établissements visés à l'article 2.1. prend toutes les mesures nécessaires pour parer à tout accident au sein de son établissement pouvant entraîner des conséquences radiologiques pour les travailleurs ou pour le public.
- 2. Nonobstant les dispositions de l'article 2.6.1., le chef d'un des établissements visés au même article est tenu d'élaborer un plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique. Ces plans font l'objet d'exercices périodiques.
- 3. Il veille à ce que ce plan d'urgence interne puisse être mis en œuvre à tout moment.
- 4. Il a l'obligation de familiariser le personnel avec le plan d'urgence interne. Le personnel respectera les instructions sur le comportement à adopter et sur les mesures à mettre en œuvre sur le site en cas d'urgence radiologique. Le chef d'établissement a également l'obligation de tenir à jour les procédures à mettre en œuvre en cas d'urgence radiologique.
- 5. Le ministre de la Santé peut obliger le chef d'établissement à installer aux frais de l'établissement des équipements de mesures pour la surveillance de la radioactivité ambiante à l'intérieur et à l'extérieur du site.
- 6. En cas d'urgence radiologique, le chef d'établissement:
  - a) notifie immédiatement l'accident au central des secours d'urgence de la Protection Civile et à la division de la radioprotection;
  - b) procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours aux interventions;
  - c) prend les mesures nécessaires afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides;
  - d) établit un pronostic concernant le risque encouru par la population et dresse le diagnostic provisoire des répercussions sur l'homme et l'environnement;
  - e) prend les mesures nécessaires afin de réduire le transfert de substances radioactives aux individus;
  - f) prend les mesures nécessaires afin de réduire l'exposition des travailleurs occupés au sein de son établissement et du personnel d'intervention;
  - g) veille à ce que les limites de dose des intervenants sur le site prévues à l'article 5.1.8. soient respectées;
  - h) procède au recensement du personnel d'intervention et à la détermination de leur contamination interne et externe.
- 7. Quand la situation d'urgence a pris fin, le chef d'établissement procède à une enquête et à une analyse pour déterminer la cause exacte de cet accident et procède à une analyse détaillée des répercussions sur l'homme et sur l'environnement. Il doit dresser un rapport avec les résultats de l'enquête. Ce rapport contient également toutes les dispositions prises ou prévues pour parer à un nouvel accident. Ce rapport est à délivrer endéans un délai de trois mois à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

# Art. 2.19.4. - Dispositifs et instruments de mesure de la radioactivité

- 1. Le chef d'établissement autorisé à détenir et à utiliser des sources et équipements émettant des rayonnements ionisants doit mettre à la disposition de l'expert qualifié ou au responsable du contrôle physique des instruments de mesures appropriés aux sources et équipements mis en œuvre dans son établissement.
- 2. Ces instruments doivent, suivant les sources et équipements utilisés, permettre la détermination du contrôle du débit de dose et de la contamination. Suivant le risque encouru, des dosimètres à lecture directe ou des dosimètres munis d'un seuil d'alerte sont à mettre à la disposition des travailleurs exposés.
- 3. Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer le bon fonctionnement des équipements de mesure. Il doit, s'il s'avère nécessaire, procéder à l'étalonnage des équipements de mesure par des organismes agréés ou à des mesures d'inter-comparaisons.
- 4. L'autorité qui délivre l'autorisation de détention ou de l'utilisation de sources radioactives peut exiger qu'un dispositif de mesure et de surveillance des immissions et le cas échéant, des émissions soit mis en œuvre. Les frais d'installation et de fonctionnement de ce dispositif sont à charge du chef d'établissement.



# CHAPITRE 3 - Transport et transit des substances radioactives

### Art. 3.1. - Conditions d'autorisation

- 1. Sans préjudice des dispositions contenues au règlement grand-ducal du 31 juillet 1989 sur les transferts de matières, d'équipements et de technologies nucléaires et sur leurs conditions de protection physique ainsi qu'au règlement grand-ducal du 16 avril 1994 relatif au transfert transfrontalier de déchets radioactifs, les opérations de transport et de transit de substances radioactives ne peuvent se faire que par des personnes et entreprises autorisées préalablement à cet effet soit par le ministre de la Santé s'il s'agit de quantités visées par les établissements des classes I et II, soit par la direction de la Santé s'il s'agit de quantités visées par les établissements de la classe III, à l'exclusion des cas prévus à l'article 2.7.
- 2. La demande d'autorisation est adressée en deux exemplaires à l'autorité compétente. Celle-ci transmet le dossier pour avis à la division de la radioprotection.
- 3. La division de la radioprotection accuse au requérant de l'autorisation la réception du dossier endéans un délai de 15 jours, en indiquant le nom du fonctionnaire en charge du dossier.
- 4. Endéans un délai de 30 jours après réception de la demande d'autorisation, l'administration compétente fixe les conditions d'autorisation; le refus d'autorisation est motivé.
- 5. L'autorisation peut être limitée à une seule opération de transport ou être valable pour plusieurs opérations consécutives. Dans ce dernier cas, l'autorisation peut prévoir que chaque opération de transport ou de transit devra encore être préalablement notifiée à la division de la radioprotection.
- 6. Les autorisations sont accordées pour une durée maximale de cinq ans.
- 7. La demande d'autorisation indique l'identité du demandeur, la qualification du personnel chargé des opérations, l'origine de la substance radioactive, le destinataire, les caractéristiques physiques et chimiques, la nature et l'intensité du rayonnement émis et le domaine d'utilisation du produit.
- 8. Une attestation de l'assureur couvrant les risques nucléaires lors des opérations en question doit être jointe au dossier.
- Les prescriptions contenues dans les règlements internationaux en matière de transport de substances radioactives doivent être observées et notamment celles qui concernent le conditionnement et la signalisation des colis et des véhicules.
- 10. Au besoin, l'autorité qui délivre l'autorisation peut demander des informations complémentaires, notamment copie d'autorisations délivrées par des autorités d'autres pays.
- 11. L'arrêté d'autorisation fixe les conditions d'autorisation et les mesures de prévention à prendre dans l'intérêt de la protection de la population et des travailleurs.
- 12. L'autorisation de transport de substances ou d'appareils émettant des rayonnements ionisants ne sera accordée qu'à condition que l'établissement chargé du transport dispose d'un personnel ayant acquis une formation et une compétence appropriées en radioprotection.
- 13. Les autorisations de transport et de transit de substances radioactives ou d'appareils en contenant, délivrées par l'administration compétente de Belgique respectivement des Pays-Bas et qui concernent également le territoire luxembourgeois, sont reconnues valables sur le territoire luxembourgeois, conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 18 septembre 1967 relatif à la reconnaissance réciproque des autorisations concernant l'importation, le transport, le transit et la distribution de substances radioactives entre les pays de l'Union Economique BENELUX. Les contrats d'assurance de responsabilité civile nucléaire détenus par les établissements belges ou néerlandais doivent également couvrir le territoire luxembourgeois.
- 14. Les autorisations visées à l'alinéa ci-dessus ne sont pas reconnues valables sur le territoire luxembourgeois, si elles portent sur du combustible nucléaire ou sur des déchets radioactifs en provenance d'installations nucléaires.

# CHAPITRE 4 - Propulsion nucléaire

# Art. 4.1.

- La construction d'un engin, d'un véhicule quelconque propulsé par l'énergie nucléaire est soumise à une autorisation dont la procédure à suivre est celle qui est prévue pour les établissements de la classe I du présent règlement
- 2. Sans préjudice des dispositions réglementaires régissant la circulation des moyens de transport par terre, air ou eau, la circulation ou le stationnement d'un engin ou d'un véhicule quelconque propulsé par l'énergie nucléaire sur le territoire luxembourgeois ou au-dessus de celui-ci est soumis à une autorisation préalable du ministre de la Santé qui peut imposer des conditions spéciales concernant notamment l'entreposage, le convoyage, l'itinéraire, l'accostage, l'atterrissage, le stationnement, le gardiennage et la police d'assurance couvrant la responsabilité civile.



### CHAPITRE 5 - Limites de dose

# Art. 5.1. - Limites de dose pour les personnes du public et pour les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine artificielle

Les limites de dose prévues au présent article s'appliquent aux personnes du public et aux travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine artificielle et aux sources naturelles de rayonnement lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été, en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles.

# Art. 5.1.1. - Dispositions générales

- 1. L'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dans les cas d'expositions contrôlables doit être aussi faible que raisonnablement possible et le nombre de personnes et de travailleurs exposés à ces rayonnements doit être réduit aussi raisonnablement que possible.
- 2. Les mesures indispensables doivent être prises:
  - a) pour prévenir l'ingestion, l'inhalation ou toute pénétration incontrôlée de substances radioactives dans l'organisme ainsi que tout contact direct de l'organisme avec ces substances;
  - b) pour que les sources de rayonnements ionisants soient utilisées dans des conditions de sécurité aussi parfaites que raisonnablement possible.
- 3. Des mesures suffisantes sont prises pour faire en sorte que la contribution de chaque pratique à l'exposition de la population dans son ensemble soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
- 4. Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit aussi faible que raisonnablement possible.
- 5. A l'exception des cas prévus à l'article 5.1.7., la somme des doses reçues du fait des différentes pratiques ne doit pas dépasser les limites de dose fixées au présent chapitre pour les travailleurs exposés, les apprentis, les étudiants, le public, l'enfant à naître et l'enfant allaité.
- 6. Le principe énoncé au paragraphe 1 du présent article s'applique à toutes les expositions aux rayonnements ionisants dues aux pratiques visées à l'article 1.1, points a)-e). Le principe énoncé au paragraphe 5 du présent article ne s'applique à aucune des expositions suivantes:
  - a) l'exposition de personnes pour les besoins des diagnostics et traitements médicaux qu'elles subissent;
  - b) l'exposition de personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de patients subissant un diagnostic ou un traitement médical;
  - c) l'exposition de volontaires participant à des programmes de recherche médicale ou biomédicale.

# Art. 5.1.2. - Limites de dose pour les personnes du public

- 1. Les limites d'irradiation pour les personnes du public à partir d'effluents radioactifs gazeux émis dans l'atmosphère et à partir d'effluents radioactifs liquides déversés dans des cours d'eau sont fixées pour chaque type d'effluent à 0,3 mSv (dose efficace) par an et au total à 0,9 mSv par an à la thyroïde.
- 2. La limite de dose efficace pour les personnes du public à partir de l'eau potable ne doit pas dépasser 0.1 mSv par an; le tritium, le potassium-40, le radon et ses produits de filiation étant exclus. La limite pour l'activité spécifique du tritium dans l'eau potable est fixée à 100 Bq/l.
- 3. La dose efficace reçue à partir de toutes les voies d'irradiation d'origines contrôlables, à l'exception de l'irradiation d'origine médicale et du fond naturel du rayonnement, ne doit pas dépasser 1 mSv par an.
- 4. Exposition partielle de l'organisme:
  - a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 15 mSv par an;
  - b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.
- 5. Le total de la contribution de chaque pratique à l'exposition de la population dans son ensemble est évalué périodiquement.

# Art. 5.1.3. - Limites de dose pour les travailleurs exposés

- 1. Aucune personne de moins de 18 ans révolus ne doit être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle une personne professionnellement exposée.
- 2. La limite de dose efficace est fixée pour les personnes professionnellement exposées à 10 mSv par an.
- 3. Exposition partielle de l'organisme:
  - a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de 150 mSv par an;
  - b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée;
  - c) la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 500 mSv par an.



# Art. 5.1.4. - Protection de l'enfant à naître et de l'enfant allaité

- 1. Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir.
- 2. Dès la déclaration de la grossesse, il faut que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit limitée à 1mSv pendant le reste de la grossesse.
- 3. Les femmes en période d'allaitement ne sont pas admises aux travaux qui comportent un risque de contamination élevé; le cas échéant, une surveillance particulière de la contamination radioactive de l'organisme sera assurée.

### Art. 5.1.5. - Limites de dose pour les apprentis et les étudiants

- 1. Les limites de dose pour les apprentis âgés de 18 ans au moins ainsi que les étudiants âgés de 18 ans au moins qui se destinent à une profession au cours de laquelle ils seront exposés professionnellement aux rayonnements ionisants ou qui, du fait de leurs études, sont obligés d'utiliser des sources, sont les mêmes que celles fixées à l'article 5.1.3.
- 2. Les limites de dose pour les apprentis âgés de 16 à 18 ans et pour les étudiants âgés de 16 à 18 ans qui, dans leurs études, sont amenés à employer des sources radioactives, sont fixées à:
  - a) 3/10 de l'exposition globale fixée à l'article 5.1.3., paragraphe 2 pour les travailleurs exposés;
  - b) 50 mSv par an pour la dose équivalente pour le cristallin;
  - c) 150 mSv par an pour la dose équivalente pour la peau. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée;
  - d) 150 mSv par an pour la dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles.
- 3. Les limites de dose pour les apprentis et les étudiants âgés de seize ans ou plus, qui ne relèvent pas des dispositions prévues aux paragraphes 1 ou 2 ci-dessus et pour les apprentis et étudiants âgés de moins de seize ans, sont les mêmes que les limites fixées à l'article 5.1.2 pour les personnes du public.

### Art. 5.1.6. - Contraintes de dose

- 1. Pour assurer l'optimisation de la protection radiologique, l'autorité qui délivre l'autorisation peut fixer des contraintes de dose.
- 2. Ces contraintes de dose, qui sont des fractions de la valeur limite de dose, sont des valeurs directrices de dose liées à une source, une tâche ou une pratique.
- Ces contraintes de dose doivent garantir que les contributions de différentes sources, tâches ou pratiques à l'exposition globale des personnes et des travailleurs soient maintenues à des niveaux aussi faibles que raisonnablement possibles.
- 4. Ces contraintes de dose sont fixées en tenant compte d'expositions liées à d'autres sources, tâches ou pratiques.

# Art. 5.1.7. - Exposition exceptionnelle concertée.

- 1. Dans des situations exceptionnelles survenant au cours d'opérations normales, lorsque d'autres techniques qui ne comportent pas d'exposition aux rayonnements ionisants ne peuvent être utilisées, une personne professionnellement exposée, après une autorisation écrite conjointe d'un médecin agréé et de la division de la radio-protection, peut recevoir une dose d'irradiation qui dépasse les limites annuelles définies à l'article 5.1.3. L'autorisation spéciale, délivrée à l'établissement qui se destine à procéder à des opérations entraînant cette exposition exceptionnelle concertée, fixe les conditions à respecter lors de ces opérations.
- Seuls peuvent être soumis à des expositions exceptionnelles concertées les travailleurs volontaires de la catégorie A, qui doivent recevoir au préalable une information sur les risques encourus et sur les précautions à prendre lors des opérations entraînant ces expositions exceptionnelles.
- 3. Les femmes enceintes, les apprentis et les étudiants ne sont pas autorisés à recevoir une exposition exceptionnelle concertée. Les femmes en période d'allaitement ne sont pas autorisées à recevoir une exposition exceptionnelle concertée impliquant des opérations comportant un risque de contamination.
- 4. Toute exposition exceptionnelle concertée doit être justifiée. Les conditions de cette exposition exceptionnelle concertée sont examinées avec les travailleurs, leurs représentants, le médecin agréé et un expert qualifié.
- 5. Toute exposition exceptionnelle concertée doit être limitée dans le temps et ne peut se produire que dans certaines zones de travail.
- 6. La dose efficace pour les travailleurs soumis à des expositions exceptionnelles concertées est limitée à 50 mSv accumulée dans la première année. Cette dose est enregistrée dans le dossier médical visé à l'article 9.1.2., ainsi que dans le dossier individuel établi par le registre national de dosimétrie centralisée visé à l'article 6.5.3.



7. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition exceptionnelle concertée ne constitue pas néces-sairement une raison pour exclure le travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement.

# Art. 5.1.8. - Expositions accidentelles et expositions d'urgence des travailleurs

- 1. Une exposition accidentelle est une exposition de caractère fortuit et involontaire entraînant le dépassement de l'une des limites de dose fixées pour les personnes professionnellement exposées.
- 2. Une exposition d'urgence est une exposition justifiée dans des conditions anormales pour porter assistance à des individus en danger, prévenir l'exposition d'un grand nombre de personnes ou sauver une installation de valeur, qui entraîne le dépassement de l'une des limites de dose fixées pour les personnes professionnellement exposées, les limites fixées pour les expositions exceptionnelles concertées pouvant également être dépassées. Seuls des volontaires peuvent être soumis à de telles expositions.
- 3. La dose efficace pour les volontaires soumis à des expositions d'urgence est limitée à 50 mSv accumulée dans une année. S'il s'agit de sauver des vies humaines, cette limite est portée à 250 mSv. Ces doses sont enregistrées dans le dossier médical visé à l'article 9.1.2., ainsi que dans le dossier individuel établi par le registre national de dosimétrie centralisée visé à l'article 6.5.3.
- 4. Toute exposition accidentelle ou d'urgence doit être communiquée immédiatement à la division de la radioprotection et à l'inspection du Travail et des Mines. D'autre part, les dispositions du chapitre 9 sont d'application.

### Art. 5.1.9. - Expositions durables

Une situation résultant des suites d'une urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, peut conduire à une exposition durable. Les limites de dose pour les personnes amenées à participer à des interventions suite à ces situations sont celles prévues à l'article 5.1.3.

# Art. 5.2. - Limites de dose pour les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Les limites prévues au présent chapitre s'appliquent aux activités professionnelles qui impliquent la présence de sources naturelles de rayonnement et entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs, non négligeable du point de vue de la protection contre les rayonnements.

# Art. 5.2.1. - Dispositions générales

Les dispositions générales prévues à l'article 5.1.1., paragraphes 1 à 5 sont d'application.

# Art. 5.2.2. - Exposition au radon et à ses produits de filiation

- 1. L'exposition des travailleurs ou des personnes du public, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumis à des expositions du radon et de ses produits de filiation, est fixée à 1.7 MBq m-3 h par année, exprimée en concentration de gaz radon. Ceci correspond à une concentration moyenne de 1000 Bq/m3 de gaz radon au lieu de travail pour un temps de travail de 1700 heures par année. Cette exposition est valable pour un facteur d'équilibre de 0.4.
- 2. Au cas où le facteur d'équilibre différerait notablement de 0.4, un facteur de correction correspondant est à utiliser pour fixer la concentration moyenne en gaz radon qui est d'application à ce lieu de travail.

# Art. 5.2.3. - Exposition aux rayonnements gamma externe

- Les limites de dose des travailleurs ou des personnes du public, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumis à des expositions aux rayonnements gamma externe d'origine naturelle sont celles prévues à l'article 5.1.3.
- 2. Dans le cadre le l'optimisation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements gamma externe d'origine naturelle, les dispositions nécessaires sont prises par le chef d'établissement, à ce que les travailleurs exposés ne soient pas à ranger dans la catégorie A.

# Art. 5.3. - Méthodes d'évaluation de la dose efficace et de la dose équivalente en cas d'irradiation externe et en cas d'exposition interne

- 1. Les méthodes d'évaluation des doses suite à une irradiation externe contenues à l'annexe II de la directive 96/29 Euratom du Conseil CE du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants sont applicables.
- 2. Les méthodes d'évaluation des doses suite à une exposition interne provoquée par un radionucléide ou par un mélange de radionucléides, contenues aux annexes II et III de la directive 96/29 Euratom du Conseil CE du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants sont applicables.



# CHAPITRE 6 - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

### Art. 6.1. - Classification des zones de travail

Dans les zones de travail où il existe une possibilité que les doses soient dépassées d'un dixième des limites de dose annuelle fixées pour les travailleurs, des dispositions particulières aux fins de radioprotection doivent être prises, adaptées à la nature de l'installation et des sources, ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques. L'importance des moyens de prévention et de surveillance ainsi que leur nature et leur qualité doivent être fonction des risques liés aux travaux entraînant une exposition aux rayonnements ionisants.

### Art. 6.1.1. - Délimitation des zones de travail

### 1. la zone contrôlée

- a) elle doit être délimitée et n'être accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées, l'accès à ladite zone étant contrôlé selon une réglementation écrite établie par l'établissement en accord avec la division de la radioprotection. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises;
- b) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 6.5.2.;
- c) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
- d) des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

#### 2. la zone surveillée

- a) au minimum, en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 6.5.2.;
- b) le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
- c) le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
- 3. Les tâches visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article seront exécutées sous la responsabilité du chef d'établissement à la suite de consultations avec l'expert qualifié, le responsable du contrôle physique ou le médecin agréé.
- 4. Les zones surveillées et contrôlées sont délimitées conformément aux dispositions prévues au chapitre 12.

# Art. 6.2. - Classification des travailleurs

Pour les besoins de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés:

- a) catégorie A: les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes d'une des limites de dose fixées à l'article 5.1.3.
- b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

# Art. 6.3. - Dispositions opérationnelles à assurer par le chef d'établissement

- 1. Les chefs d'établissements sont responsables de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études sont amenés à utiliser des sources radioactives et notamment:
  - a) des mesures de radioprotection à prendre dans leur établissement et autour de celui-ci ainsi que des mesures d'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
  - b) de l'évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
  - c) de la classification des lieux de travail en différentes zones, en fonction, le cas échéant, d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles;
  - d) du contrôle strict des conditions de travail dans les différentes zones;
  - e) de la délimitation et de la signalisation des différentes zones de travail conformément à l'article 6.1.1., paragraphe 4;
  - f) de la classification des travailleurs dans différentes catégories;



- g) de s'assurer avant l'embauche que le travailleur exposé est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
- h) de la mise en œuvre d'une surveillance radiologique adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, d'une surveillance radiologique individuelle dans les zones contrôlées ainsi que d'un système adéquat de surveillance en cas de risque d'une contamination interne notable des travailleurs exposés;
- i) de la mise à disposition des résultats de la surveillance individuelle exercée en application de l'article 6.5.1 aux travailleurs concernés, y compris des résultats de mesures qui ont pu être utilisées pour les estimations les concernant, ou des résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures réalisées sur le lieu de travail;
- i) de la mise en œuvre de la surveillance médicale des travailleurs exposés;
- k) de l'établissement de procédures écrites réglementant l'accès aux différentes zones de travail et de leur mise à jour;
- de l'établissement de procédures et de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées ainsi que de la mise à jour de ces procédures et consignes;
- m) des procédures à mettre en œuvre et des consignes à respecter en cas d'incident ou d'accident entraînant un risque notable de dispersion de la contamination radioactive, notamment à l'accès et à la sortie des personnes et des marchandises ainsi que de la mise à jour de ces procédures et consignes;
- n) de se conformer aux dispositions des articles 2.19.1. à 2.19.4.;
- o) de la désignation d'un responsable du contrôle physique ou d'un expert qualifié, ainsi que de leurs remplaçants. Ces personnes doivent être indépendantes des services de production et des services opérationnels. En outre, elles sont habilitées à effectuer des tâches de radioprotection et à fournir des conseils spécifiques.
- 2. Le chef d'établissement doit mettre en œuvre tous les moyens appropriés, notamment de blindage, de prévention de contamination, de prévention de masses critiques, de protection des locaux, d'équipement de protection individuelle, de prévention de vol, de perte et d'incendie des matières radioactives et d'appareils émettant des rayonnements ionisants, afin que l'irradiation des travailleurs soit aussi faible que raisonnablement possible.
- 3. Le chef d'établissement a l'obligation d'informer les travailleurs exposés, les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à utiliser des sources:
  - a) des risques que leur travail comporte pour leur santé et notamment pour les femmes enceintes et celles en période d'allaitement;
  - b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier de celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail en ce qui concerne aussi bien la pratique en général que chaque type de poste de travail ou d'emploi auquel ils peuvent être affectés;
  - c) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives;
  - d) s'ils sont de sexe féminin, de la nécessité de présenter une déclaration de grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer le nourrisson allaité au sein en cas de contamination radioactive corporelle.
- 4. Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la formation appropriée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à utiliser des sources. Au cas où le chef d'établissement n'aurait pas les moyens pour garantir la formation nécessaire des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants, il devra assurer cette formation moyennant un établissement de formation ayant reçu l'agrément du ministre de la Santé ou reconnu par les autorités compétentes nationales étrangères s'il s'agit d'un établissement de formation situé à l'étranger.
- 5. Le chef d'établissement a l'obligation d'informer au préalable les travailleurs de la catégorie A qui se soumettent volontairement à une exposition exceptionnelle concertée sur les risques courus et sur les précautions à prendre pendant les opérations.
- 6. Les tâches découlant des responsabilités du chef d'établissement énumérées aux paragraphes 1et 2 sont effectuées suite à la consultation du médecin agréé et de la division de la radioprotection.
- 7. Le chef d'établissement qui met en œuvre les pratiques visées au chapitre 2 a l'obligation de respecter les principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et, en particulier, d'accomplir les tâches suivantes au sein de son établissement:
  - a) atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de l'environnement et de la population;
  - b) contrôler l'efficacité des dispositifs techniques de protection de l'environnement et de la population;
  - c) réceptionner, du point de vue de la surveillance de la radioprotection, le matériel et les procédures de mesure ou d'évaluation, selon le cas, de l'exposition et de la contamination radioactive de l'environnement et de la population;



- 8. Le chef d'établissement doit mettre à disposition de l'expert qualifié ou du responsable du contrôle physique des compétences à la mesure de ses charges et notamment:
  - a) mettre à sa disposition les informations, le matériel ainsi que les moyens budgétaires nécessaires;
  - b) pourvoir à sa formation et à sa formation continue;
  - c) demander ses avis sur des projets influant l'ampleur et la nature du risque des travailleurs exposés, sur les procédures et consignes intéressant le comportement à adopter par les travailleurs en cas de situation normale, d'incident et d'accident.

# Art. 6.4. - Dispositions opérationnelles à assurer par le chef d'établissement ou par l'expert qualifié ou par le responsable du contrôle physique

- 1. Les dispositions opérationnelles à prendre par le chef d'établissement ou par l'expert qualifié ou par le responsable du contrôle physique comprennent notamment:
  - a) la délimitation des zones contrôlées en affichant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent. Dans toute zone délimitée le chef d'établissement ou l'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique doit s'assurer que le travailleur exposé a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
  - b) la signalisation des sources radioactives;
  - c) le signalement des risques inhérents aux sources à l'intérieur des zones contrôlées;
  - d) l'organisation à l'intérieur des zones contrôlées d'une surveillance des niveaux d'irradiation, de contamination et d'enregistrement des résultats;
  - e) l'instruction des travailleurs, des apprentis et des étudiants sur les risques que leur travail présente et les mesures de radioprotection à prendre;
  - f) l'examen critique préalable des projets d'installation du point de vue de la radioprotection;
  - g) l'examen et l'approbation préalable du point de vue de la radioprotection des projets de fonctionnement des installations et d'organisation des travaux sous rayonnements qui seront effectués ainsi que des projets de modification susceptibles d'influencer la protection prévue en cours des travaux;
  - h) la réception des nouvelles installations et d'installations modifiées du point de vue de la radioprotection;
  - i) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et des techniques de radioprotection;
  - j) la vérification et l'étalonnage périodiques du bon état de fonctionnement des instruments de mesure et de leur emploi correct;
  - k) l'information immédiate de la division de la radioprotection de tout accident ou incident susceptible d'occasionner un dépassement des doses maximales admissibles des travailleurs ou de la population ou d'occasionner une contamination radioactive du lieu de travail ou de l'environnement.
- 2. Le responsable qui assure le contrôle physique des équipements et des installations est chargé des relations avec la division de la radioprotection et des services de médecine du travail.

# Art. 6.5. - Surveillance des travailleurs exposés

Toute personne exposée aux rayonnements ionisants dans l'exercice de son travail est soumise à une surveillance radiologique.

# Art. 6.5.1. - Surveillance individuelle des travailleurs exposés

- 1. Toute personne professionnellement exposée et susceptible de recevoir une dose d'irradiation supérieure à un dixième des limites de dose annuelle fixées pour les travailleurs exposés portera un dosimètre individuel durant son travail mis à la disposition par la division de la radioprotection aux frais de l'établissement.
- 2. Lorsque des travailleurs sont susceptibles de subir une contamination interne notable, un système adéquat de surveillance doit être mis en place par le chef d'établissement.
- 3. La surveillance de la dose dans le cas des expositions externes est effectuée mensuellement. L'intervalle de la surveillance en cas de risque de contaminations internes est fixé par la division de la radioprotection en tenant compte des conditions de travail et des radionucléides impliqués.
- 4. Avec l'accord de la division de la radioprotection, les travailleurs de la catégorie B peuvent ne pas être soumis à une surveillance individuelle lorsque l'établissement dispose d'un système de surveillance dosimétrique approprié du lieu de travail ou d'un autre système approprié de la surveillance de la dose.
- 5. Lorsque les mesures individuelles se révèlent impossibles ou insuffisantes, la surveillance individuelle repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles prises sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail, telle qu'elle est prévue à l'article 6.5.2.
- 6. En cas de besoin, la division de la radioprotection peut exiger qu'un deuxième système de dosimétrie ou que des dosimètres à alarme et à lecture directe soient portés en sus.



- 7. En cas de risque de contamination, la division de la radioprotection peut imposer une surveillance individuelle de la contamination.
- 8. En cas d'exposition accidentelle, les doses reçues et leur répartition dans l'organisme sont évaluées. En cas d'exposition d'urgence, la surveillance individuelle ou l'évaluation des doses individuelles prévue au paragraphe 5 cidessus, sont effectuées de manière appropriée selon les circonstances.

### Art. 6.5.2. - Surveillance du lieu de travail

- 1. La surveillance radiologique du milieu de travail, visée à l'article 6.1.1. paragraphe 1 point b) et à l'article 6.1.1. paragraphe 2 point a), comprend, le cas échéant:
  - a) la mesure des débits de dose externes avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause:
  - b) la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.
- 2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles de la manière prévue à l'article 6.5.1.
- 3. Les appareils de mesure et de contrôle des niveaux d'irradiation et de contamination dans les zones délimitées doivent être appropriés à la situation donnée.

# Art. 6.5.3. - Le registre national de dosimétrie

- 1. L'évaluation des résultats de la dosimétrie et leur gestion incombent à la division de la radioprotection qui tient un registre de dosimétrie central.
- 2. Un relevé contenant les résultats de la surveillance individuelle est tenu pour chaque travailleur exposé.
- 3. Un document individuel de surveillance radiologique est délivré à chaque travailleur extérieur transfrontalier, délivré par le registre national de dosimétrie. A chaque document individuel est attribué un numéro d'identification. Ce document individuel est incessible.
- 4. Aux fins du paragraphe 2, les documents ci-après sont conservés pendant toute la vie professionnelle comportant une exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants puis jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans, et en tout cas pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition:
  - a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 5.1.7., 5.1.8. et 6.5.1. paragraphe 5;
  - b) en cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, les rapports décrivant les circonstances et les actions exécutées;
  - c) le cas échéant, les résultats de la surveillance du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.
- 5. Les expositions visées aux articles 5.1.7., 5.1.8. et 6.5.1. paragraphe 8 sont enregistrées séparément dans le relevé des doses visé au paragraphe 2.

# Art. 6.5.4. Services de dosimétrie

- 1. La surveillance individuelle stipulée à l'article 6.5.1. peut être effectuée par la division de la radioprotection.
- 2. Tout autre service qui se destine à surveiller les doses individuelles stipulées à l'article 6.5.1. doit être agréé par le ministre de la Santé.
- 3. L'agrément ne peut être accordé que si le service de dosimétrie remplit les conditions suivantes:
  - a) être exploité par une ou plusieurs personnes physiques qui possèdent un diplôme de fin d'études universitaires dans un domaine scientifique ou technique, une formation comme expert qualifié et des connaissances spécifiques approfondies dans les techniques de mesure utilisées;
  - b) être en possession d'une autorisation d'établissement au Grand-Duché de Luxembourg;
  - c) être doté d'un personnel qualifié en nombre suffisant;
  - d) comporter les locaux, installations et équipements nécessaires pour garantir l'exercice efficace des activités envisagées;
  - e) se soumettre à des contrôles de qualité qui sont organisés et assurés par le registre national de dosimétrie;
  - f) respecter les critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais prévues par le standard européen EN 45001.
- 4. Si une des conditions fixées au paragraphe 3 n'est plus remplie, le ministre de la Santé peut retirer l'agrément.
- 5. L'agrément est valable pendant cinq ans.



### Art. 6.5.5. - Déclarations des services de dosimétrie

- 1. Les résultats de la surveillance individuelle exercée en application de l'article 6.5.1. sont à transmettre dans un délai de quarante jours après l'échéance de la période de surveillance au chef d'établissement qui doit les mettre à disposition des travailleurs concernés conformément aux dispositions de l'article 6.3., paragraphe 1, point i).
- 2. Les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs de la catégorie A sont transmis de façon régulière, mais au moins une fois par année, à la division de la médecine du travail de la direction de la Santé qui les soumet au médecin agréé pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 9.1.1.
- 3. Dès que les 6/10 des limites de doses prévues à l'article 5.1.3. sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné.
- 4. Lorsque le dépassement des limites de doses prévues à l'article 5.1.3. est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, celui-ci doit en informer la division de la médecine du travail ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné.
- 5. En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, le chef d'établissement veille à ce que les dosimètres soient soumis sans tarder au service de dosimétrie qui transmet les résultats de cette dosimétrie individuelle dans un délai de 24 heures au chef d'établissement, aux travailleurs concernés, à la division de la médecine du travail et, le cas échéant, au registre national de dosimétrie.
- 6. Au cas où la dosimétrie individuelle serait effectuée par un service de dosimétrie agréé, celui-ci a l'obligation de fournir au registre national de dosimétrie les informations qui relèvent des paragraphes 1 à 4.

# Art. 6.5.6. - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle

- 1. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 18 ans ou plus visés à l'article 5.1.5. paragraphe 1 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie A ou B, selon le cas.
- 2. Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de 16 à 18 ans visés à l'article 5.1.5. paragraphe 2 sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

### Art. 6.5.7. - Devoirs des travailleurs

Les travailleurs doivent se conformer aux instructions de radioprotection et doivent seconder le chef d'établissement, l'expert qualifié ou le responsable du contrôle physique dans l'application des dispositions du présent règlement. Ils doivent signaler immédiatement toute anomalie ou tout défaut à l'expert qualifié ou au responsable du contrôle physique.

# CHAPITRE 7.- Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs extérieurs exposés aux rayonnements ionisants

**Art. 7.1.** - Le chef d'établissement de l'entreprise extérieure doit se munir d'une autorisation préalable conformément aux dispositions du chapitre 2 ci-dessus, et notamment de son article 2.14.

### Art. 7.2.-

- 1. La division de la radioprotection veille à assurer aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par le chef d'établissement.
- 2. A cet effet, la division de la radioprotection remet à chaque travailleur extérieur un dosimètre individuel, conformément aux dispositions de l'article 6.5.1 ci-dessus. Ce dosimètre est personnel au travailleur concerné et ne peut être cédé à un autre travailleur. Il porte un numéro d'identification.

# Art. 7.3 -

- 1. L'entreprise extérieure veille, soit directement, soit au travers d'accords contractuels avec l'exploitant, à la protection radiologique de ses travailleurs, conformément aux dispositions pertinentes prévues aux chapitres 5, 6 et 8 du présent règlement, et notamment:
  - a) assure le respect des principes généraux et des limitations de dose, visés aux articles 5.1. et 5.2.;
  - b) fournit dans le domaine de la radioprotection la formation et l'information visées aux articles 6.3. sous 3 et 4 ci-dessus;
  - c) garantit que ses travailleurs sont soumis à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 9.1. ci-dessous;



- d) s'assure que seront tenus à jour les éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chacun de ses travailleurs.
- 2. A cet effet, l'entreprise extérieure communique au chef d'établissement d'une zone contrôlée délimitée:
  - b) son adresse,
  - c) la classification médicale du travailleur extérieur,
  - d) la date du dernier examen de santé périodique du travailleur extérieur,
  - e) les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur.
- 3. L'entreprise extérieure s'assure que le travailleur extérieur dispose d'un document unique individuel délivré sur simple demande par le registre national de dosimétrie.

### Art. 7.4. -

- 1. Le chef d'établissement d'une zone délimitée dans laquelle des travailleurs extérieurs interviennent est responsable, soit directement, soit au travers d'accords contractuels, des aspects opérationnels de leur protection radiologique qui sont directement en relation avec la nature de la zone délimitée et de l'intervention.
- 2. En particulier, pour chacun des travailleurs extérieurs qui intervient en zone délimitée, le chef d'établissement doit:
  - a) vérifier que ce travailleur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée;
  - b) s'assurer qu'outre la formation de base en radioprotection, il a reçu une formation spécifique en relation avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
  - c) s'assurer que ce travailleur dispose des équipements nécessaires de protection individuelle;
  - d) s'assurer, également, que ce travailleur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de l'intervention et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
  - e) faire respecter les principes généraux et les limitations de doses visées aux articles 5.1. et 5.2. ci-dessus.
  - f) assumer ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, après chaque intervention, l'enregistrement des éléments radiologiques de surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur.
- 3. A cet effet le chef d'établissement veille au renvoi du dosimètre individuel du travailleur extérieur vers le registre national de dosimétrie en indiquant la période couverte par l'intervention. En plus, le chef d'établissement est tenu de fournir au registre national de dosimétrie soit le résultat, soit toutes les données relatives à l'exposition du travailleur extérieur permettant:
  - c) une estimation de la dose efficace éventuellement reçue par le travailleur extérieur,
  - d) en cas d'exposition non uniforme, l'estimation de la dose équivalente,
  - e) en cas de contamination interne, une estimation de l'activité incorporée ou de la dose engagée.

# Art. 7.5. -

Tout travailleur extérieur est tenu d'apporter, dans la mesure du possible, son propre concours à la protection que vise à lui assurer le système de surveillance radiologique visé à l'article 7.2. ci-dessus.

# CHAPITRE 8 - Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs, apprentis et étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine naturelle

# Art. 8.1. Sont considérées par le présent chapitre:

- a) les activités professionnelles pendant lesquelles les travailleurs et, le cas échéant, les personnes du public sont susceptibles d'être exposés à des produits de filiation du thoron ou du radon, au rayonnement gamma ou à toute autre exposition sur des lieux de travail notamment les établissements chargés du traitement et de la distribution d'eaux, les établissements thermaux, les grottes, les mines, les cavernes et les lieux de travail souterrains;
- b) les activités professionnelles impliquant l'emploi ou le stockage de matières, non considérées habituellement comme radioactives, mais qui contiennent naturellement des radionucléides, provoquant une augmentation notable de l'exposition des travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public;
- c) les activités professionnelles entraînant la production de résidus, non considérés habituellement comme radioactifs, mais qui contiennent naturellement des radionucléides provoquant une augmentation notable de l'exposition des travailleurs et, le cas échéant, des personnes du public;
- d) l'exploitation d'avions.

### Art. 8.2. - Dispositions opérationnelles

1. Les dispositions opérationnelles qui régissent la radioprotection des travailleurs apprentis et étudiants subissant des expositions notables suite aux rayonnements ionisants d'origine naturelle sont dans les grands principes les mêmes que celles prévues aux chapitres 2, 5, 6, 7, 9, 10 et 11.



- 2. Pour des raisons pratiques, il n'y a pas lieu de distinguer dans les zones de travail entre des zones contrôlées et surveillées. Cependant, en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones de travail, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 6.5.2. Des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
- 3. Pour les personnes, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumises à des expositions aux rayonnements cosmiques et qui sont susceptibles de recevoir une dose annuelle supérieure à 1/10, les prescriptions en matière de radioprotection contenues dans les règlements spécifiques internationaux doivent être observées.
- 4. Les personnes, qui au cours de leurs activités professionnelles sont soumises à des expositions aux rayonnements cosmiques et qui sont susceptibles de recevoir une dose annuelle inférieure à 1/10 des limites fixées à l'article 5.1.3. sont considérées comme des personnes du public.
- 5. Le chef d'établissement est responsables de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés et notamment:
  - a) des mesures de radioprotection à prendre dans leur établissement et autour de celui-ci ainsi que des mesures d'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
  - b) de l'évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs ou par la population exposée;
  - c) du contrôle strict des conditions de travail dans les zones susceptibles d'entraîner des expositions notables;
  - d) d'appliquer l'article 5.1.4.;
  - e) d'évaluer l'exposition du personnel concerné,
  - f) de la mise à disposition des résultats de cette évaluation au personnel concerné;
  - g) de la mise en œuvre de la surveillance médicale du personnel exposé si elle s'impose;
  - h) de réglementer l'accès aux différentes zones de travail susceptibles d'entraîner des expositions notables;
  - i) de l'établissement de procédures et de consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées ainsi que la mise à jour de ces procédures et consignes;
  - j) d'informer le personnel exposé des risques que leur travail comporte pour leur santé;
  - k) de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses du personnel fortement exposé;
  - I) la mise en œuvre d'actions correctives destinées à réduire l'exposition conformément à l'ensemble des dispositions du chapitre 11 ou à certaines d'entre elles.
- 6. Pour le chef d'établissement qui se destine à l'exploitation d'aéronefs, seuls les points d, e, f, g, j, et k du paragraphe 5 sont d'application.

# CHAPITRE 9 - Surveillance médicale des travailleurs exposés

# Art 9.1. Principes de la surveillance médicale

- 1. La surveillance médicale des travailleurs exposés et l'organisation de cette surveillance se fondent sur les principes qui régissent la médecine du travail.
- 2. La surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants incombe aux médecins agréés des services de la médecine du travail.

### Art. 9.1.1. - Surveillance médicale

- 1. Chaque travailleur qui se destine à un travail sous rayonnements doit subir aux frais du chef d'établissement, un examen médical d'embauche par un médecin agréé pour déterminer son état de santé pour ce qui est de sa capacité à remplir les tâches qui lui sont assignées. Le médecin agréé déclare le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail sous rayonnements ionisants.
- 2. Chaque travailleur de la catégorie A doit subir aux frais du chef d'établissement des examens de santé annuels par un médecin agréé pour déterminer l'état de santé du travailleur pour ce qui est de sa capacité à remplir les tâches qui lui sont assignées. Le médecin agréé le déclare apte, apte sous certaines conditions ou inapte à continuer de travailler sous rayonnements ionisants.
- 3. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin agréé l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.
- 4. Pour juger de l'aptitude d'un travailleur exposé à remplir les tâches qui lui sont assignées, le médecin agréé doit avoir accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris aux conditions ambiantes régnant sur les lieux de travail.
- 5. Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.



- 6. Une surveillance médicale doit intervenir chaque fois que l'une des limites de dose fixées au chapitre 5 a été dépassée.
- 7. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin agréé.
- 8. La surveillance médicale prévue au présent article pour les travailleurs exposés est complétée par toute mesure en rapport avec la protection sanitaire de l'individu exposé que le médecin agréé estime nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination ou un traitement curatif d'urgence.
- 9. Le médecin agréé indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour sauvegarder la santé de l'intéressé.

### Art. 9.1.2. - Dossiers médicaux

- 1. Le médecin agréé établit un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A, pour les travailleurs ayant subi une exposition exceptionnelle concertée, pour les travailleurs ayant subi une exposition accidentelle ou une exposition d'urgence ainsi que pour tous les autres travailleurs ayant reçu une dose dépassant une des limites annuelles.
- 2. En ce qui concerne les travailleurs de la catégorie A, le dossier médical contient des renseignements concernant la nature de l'activité professionnelle, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les résultats des examens de santé annuels ainsi que le relevé des doses visées par l'article 6.5.3. paragraphe 4.
- 3. Le dossier médical est tenu à jour aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie. Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de 75 ans et, en tout cas, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition aux rayonnements ionisants.

# CHAPITRE 10 - Dispositions de protection et de sécurité de la population

### Art. 10.1. -

- 1. La surveillance de l'exposition de la population et de l'environnement aux rayonnements ionisants est effectuée par la division de la radioprotection.
- 2. A cet effet, la division de la radioprotection est chargée notamment de:
  - a) la détermination régulière de la radioactivité d'origine naturelle et artificielle de l'air, des eaux, du sol, de la chaîne alimentaire ou de tout autre milieu biologique susceptible d'être contaminé, l'étude des mesures à prendre et la coordination des dispositifs d'intervention en cas d'incident ou d'accident impliquant des substances radioactives;
  - b) l'organisation et la mise en œuvre de campagnes de mesures de la radioactivité dans les eaux potables;
  - c) l'évaluation et la surveillance des doses de rayonnements reçues par les personnes professionnellement exposées, par les personnes du public vivant au voisinage de sources radioactives;
  - d) la mise en œuvre d'un registre national de dosimétrie;
  - e) la surveillance et la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et des techniques de radioprotection sur les lieux de travail où il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants;
  - f) l'établissement d'un relevé de toutes les sources, dispositifs, équipements et installations tombant dans le champ d'application de la présente réglementation;
  - g) l'identification, à l'aide de relevés ou par tout autre moyen approprié, des établissements et des activités professionnelles tombant dans le champ d'application du chapitre 8;
  - h) effectuer des tâches de radioprotection et de fournir des conseils spécifiques aux établissements qui ne disposent pas d'un service de radioprotection;
  - i) fournir des avis sur la protection et sur la sécurité offertes par les installations comportant des sources radioactives ou des équipements émettant des rayonnements ionisants;
  - j) surveiller la formation et l'information en matière de radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants;
  - k) l'inspection et la surveillance pour faire respecter les dispositions adoptées en application du présent règlement et à lancer des opérations de surveillance et des interventions chaque fois que cela est nécessaire;
  - l'évaluation et la documentation des conséquences de situations d'urgence radiologique pouvant survenir sur le territoire national et à évaluer l'efficacité des interventions suite à ces situations,
  - m) faciliter l'échange entre les autorités compétentes, entre les médecins agréés, entre les services agréés de la médecine du travail, entre les experts qualifiés ou entre les services de dosimétrie agréés au sein de la Communauté européenne, de tout renseignement utile concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur, afin d'effectuer l'examen préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A et de contrôler l'exposition ultérieure des travailleurs.



- 3. La division de la radioprotection procède de façon régulière à l'estimation des doses auxquelles la population est soumise et notamment elle:
  - a) veille à ce que les doses résultant des pratiques visées au chapitre 2 soient estimées de façon aussi réaliste que possible pour l'ensemble de la population et pour les groupes de référence de celle-ci, en tous lieux où de tels groupes peuvent exister;
  - b) fixe la fréquence des évaluations et prend toutes les dispositions nécessaires pour identifier les groupes de référence de la population en tenant compte des voies effectives de transmission des substances radioactives;
  - c) veille à ce que, compte tenu des risques radiologiques, les estimations des doses auxquelles la population est soumise incluent les opérations suivantes:
    - i) l'évaluation des doses dues à l'irradiation externe, avec indication, le cas échéant, de la qualité des rayonnements en cause;
    - ii) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides;
    - iii) l'évaluation des doses que les groupes de référence de la population sont susceptibles de recevoir, avec indication des caractéristiques de ces groupes;
  - d) conserve et centralise tous les documents relatifs aux mesures de l'exposition externe, aux estimations des incorporations de radionucléides et de la contamination radioactive ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par les groupes de référence et par la population.

# Art. 10.2.- Dispositions particulières

- 1. Il est interdit d'importer, de fabriquer, de vendre, d'installer et de faire installer des paratonnerres radioactifs.
- 2. Il est interdit d'importer, de fabriquer et de vendre des manchons à incandescence radioactifs.
- 3. Sont interdits l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée comportant un radioélément ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation de détecteurs d'incendie ou de fumée comportant un radioélément. Sur demande dûment justifiée, la division de la radioprotection peut autoriser le remplacement d'un ou de plusieurs détecteurs ioniques dans une installation existante au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, si, eu égard au nombre de détecteurs à remplacer, le remplacement de toute l'installation par un système de détecteurs sans radioélément s'avère trop onéreux.
- 4. Sont interdits l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour bétail ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits.
- 5. Les pratiques suivantes doivent faire l'objet d'une autorisation préalable du ministre de la Santé:
  - a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits;
  - b) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des personnes et, pour autant qu'il s'agisse de radioprotection humaine, à des animaux à des fins de radiodiagnostic et de traitement;
  - c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire. L'autorisation nécessite l'avis préalable de la division de la radioprotection;
  - d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques.
- 6. Une autorisation préalable peut être exigée par le ministre de la Santé pour d'autres pratiques que celles indiquées au paragraphe 5.
- 7. Une pratique peut être exempte d'autorisation par le ministre de la Santé s'il elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessitant pas un examen cas par cas.
- 8. Les substances radioactives utilisées à des fins médicales doivent être nanties d'un certificat reconnu par le pays d'origine et attestant l'identité et la pureté du produit.
- 9. L'importation, la fabrication et la vente de matériaux utilisés dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes sont interdites lorsque la teneur radioactive du produit fini au niveau du bâtiment dépasse les limites suivantes:

K-40 3000 Bq/kg Ra-226 300 Bq/kg Th-232 200 Bq/kg



Si tous les trois radionucléides sont contenus dans un tel matériau de construction, la formule suivante doit être respectée:

$$\frac{C K}{3000 K} + \frac{C Ra}{300 Ra} + \frac{C Th}{200 Th} \le I$$

avec I = 0.5 pour les matériaux utilisés en grosses quantités et I = 2 pour les matériaux utilisés de façon superficielle ou en quantités mineures.

C=concentration exprimée en Bq/kg

# CHAPITRE 11. - Interventions en cas d'urgence radiologique et en cas d'exposition durable

**Art. 11.1.** - Le présent titre s'applique aux interventions en cas de situation d'urgence radiologique ou en cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne.

# Art.11.1.1. - Urgence radiologique

- 1. Nonobstant les dispositions prévues à l'article 2.19.3., il est établi un plan national d'intervention qui a pour but d'alerter, de protéger et de secourir la population luxembourgeoise en cas de situation d'urgence radiologique quelconque et en particulier en cas d'incident ou d'accident à la centrale électronucléaire de Cattenom ou à toute autre installation du cycle du combustible nucléaire.
- 2. L'exécution de ce plan relève du ministre de l'Intérieur et du ministre de la Santé.
- 3. Tous les services et administrations de l'Etat, qu'ils soient mentionnés ou non dans les dispositions de ce plan, sont tenus à coopérer par tous les moyens disponibles à la réalisation des objectifs fixés par ce plan. A cet effet, les administrations concernées établissent des procédures internes qui leur permettent de réaliser la mise en œuvre des dispositions et devoirs qui leur incombent par ce plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.
- 4. Le plan d'intervention fixe:
  - a) le déroulement de la diffusion d'alerte des autorités, des équipes d'intervention et de la population;
  - b) les différentes mesures de prévention et de protection à envisager ou à mettre en œuvre en cas d'urgence radiologique;
  - c) les niveaux d'intervention pour la mise en œuvre des différentes mesures de prévention et de protection.
- 5. En cas d'une situation d'urgence radiologique, le ministre de l'Intérieur et le ministre de la Santé prennent, en fonction du risque d'exposition, les dispositions nécessaires pour limiter l'exposition de la population et chargent le service national de la protection civile et la division de la radioprotection notamment de:
  - a) suivre l'ampleur et l'évolution de la radioactivité dans l'environnement et son impact sur la population dans son ensemble ou sur des groupes de référence de la population
  - b) la délimitation du périmètre concerné;
  - c) la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions;
  - d) la mise en œuvre de toute intervention appropriée tenant compte des caractéristiques réelles de la situation;
  - e) la réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans le périmètre délimité.
- 6. Les dispositions administratives sont prises pour organiser le traitement médical des personnes ayant subi des expositions susceptibles d'entraîner des effets déterministes dus à l'irradiation.
- 7. Les dispositions opérationnelles ou certaines d'entre elles visées au chapitre 6 sont également applicables aux volontaires en cas d'une exposition d'urgence.
- 8. Les limites de dose pour les volontaires soumis à des expositions d'urgence en cas d'intervention sont celles prévues à l'article 5.1.8.
- 9. En cas d'une intervention, la réduction du détriment d'origine radiologique doit être suffisante pour justifier les préjudices et les coûts, y compris les coûts sociaux, liés à l'intervention.
- 10. Le type, l'ampleur et la durée de l'intervention sont optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal.
- 11. L'exécution des mesures de prévention et de protection du plan d'intervention fera périodiquement l'objet d'exercices nationaux et dans la mesure du possible d'exercices bilatéraux et internationaux.

### Art. 11.1.2. - Intervention en cas d'exposition durable

1. En cas d'une situation conduisant à une exposition durable résultant des suites d'une urgence radiologique ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne, le ministre de l'Intérieur et le ministre de la Santé prennent, en fonction du risque d'exposition, les dispositions nécessaires pour limiter l'exposition de la population et chargent le service national de la protection civile et la division de la radioprotection notamment des missions visées à l'article. 11.1.1., paragraphe 5, points b-e.



- 2. Les limites de dose pour les volontaires intervenant en cas d'expositions durables sont celles prévues à l'article 5.1.3.
- 3. Les dispositions opérationnelles ou certaines d'entre elles visées au chapitre 6 sont également applicables aux volontaires en cas d'une exposition durable.

#### CHAPITRE 12 - Signaux d'avertissement, symboles et mentions

#### Art. 12.1.-

- 1. Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants dont l'utilisation est imposée sous l'article 12.2. ci-dessous est défini à l'annexe 1.
- 2. Le signal d'avertissement, dont les dimensions peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler, doit en tout cas être nettement apparent et trancher sur le fond.

#### Art. 12.2.-

Le signal d'avertissement doit figurer:

- a) à chaque entrée de toute zone contrôlée;
- b) sur les portes d'accès des locaux où est mise en œuvre ou détenue une source de rayonnements ionisants;
- c) sur les récipients dans lesquels se trouve une substance ou matière radioactive;
- d) sur tout appareil ou source émettant des rayonnements ionisants, à l'exception de ceux visés à l'article 2.1, point D, paragraphes 4, 5 et 6.

#### Art. 12.3.-

- 1. Sous le signal d'avertissement doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, toutes informations complémentaires destinées à avertir les personnes exposées des dangers qu'elles pourraient encourir.
- 2. En tout cas, les indications suivantes sont apposées:
  - a) "Radioactivité très élevée" lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 1 mSv par heure;
  - b) "Radioactivité élevée" lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 20 μSv par heure.
  - c) "Radioactivité" lorsque la dose susceptible d'être délivrée aux individus dépasse 1 mSv par an.
- 3. Dans les trois cas qui précèdent, ces inscriptions, lorsqu'elles sont apposées sur un local, sont doublées d'une signalisation acoustique ou visuelle qui se déclenche dès qu'une personne pénètre dans le local protégé.
  - a) "Danger de contamination radioactive" lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées.
  - b) "Pollution radioactive de l'air" lorsque la concentration des substances radioactives contaminantes est susceptible d'entraîner une dose supérieure à 1/10 de celles visées à l'article 5.3.1.
- 4. Lorsque les rayonnements ionisants sont produits non pas par des substances radioactives, mais par un appareil électrique, le terme "radioactivité" peut être remplacé par "rayonnements".
- 5. Les indications prévues au présent article peuvent être apposées en langue allemande.

# Art. 12.4.-

- 1. Tout récipient contenant des substances radioactives doit, en outre, porter de manière apparente les renseignements suivants:
  - a) les quantités des diverses substances radioactives,
  - b) la nature physique et chimique de ces substances,
  - c) leurs activités,
  - d) la nature des rayonnements ionisants.
- 2. Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant l'utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent.

#### Art. 12.5.-

Durant le transport de substances radioactives, les colis et les véhicules doivent être pourvus de l'étiquetage et de la signalisation définis dans les règlements internationaux de transport.

#### CHAPITRE 13 - Mesures abrogatoires

#### Art. 13.1.- Sont abrogés:

a) le règlement grand-ducal modifié du 29 octobre 1990 concernant la protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants;



b) le règlement grand-ducal du 17 août 1994 portant interdiction de la fabrication et de la commercialisation de détecteurs d'incendie ou de fumée comportant des radioéléments.

Les règlements précités restent toutefois applicables aux infractions commises sous leur empire.

Toute référence faite aux règlements précités s'entend comme étant faite au présent règlement.

#### CHAPITRE 14 - Sanctions

**Art. 14.** Les infractions aux prescriptions du présent règlement seront punies conformément aux dispositions de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

## **CHAPITRE 15 – Exécution**

Art. 15. Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre du Travail et de l'Emploi et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial ensemble avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Le Ministre de la Santé,

Palais de Luxembourg, le 14 décembre 2000.

Henri

Carlo Wagner

Le Ministre de l'Intérieur,

Michel Wolter

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,

François Biltgen

Le Ministre de la Justice,

Luc Frieden



**Tableau B**Degré de contamination admissible pour l'élimination, le recyclage et la réutilisation de substances, d'appareils et d'équipements en application de l'article 2.12.

		radior	nucléide			Scuit de libération pour la contamination (Bq/cm2)
		Gro	upe 1			
Н3	Be 7	C 14	F 18	Si 31	P 33	
S 35	CI 38	K 40	Ca 45	V 48	Cr 51	j
Mn 51	Mn 52m	Mn 53	Mn 56	Fe 55	Co 58m	
Co 60m	Co 61	Co 62m	Ni 59	Ni 63	Ni 65	1
Cu 64	Zn 69	Ge 71	Sr 85m	Sr 87m	Y 91m	5
Nb 97	Nb 98	Mo 101	Tc 96m	Tc 97	Tc 99	1
Tc 99m	Rh 103m	In 113m	In 115m	Te 127	Te 129	1
Te 131	Te 133	Te 134	1129	I 134		1
Cs 129	Cs 131	Cs 134m	Cs 135	Cs 138		
Nd 149	Pm 147	Dy 165	W 181	Os 191m		1
Pt 197m	TI 201	Po 203	Po 205	Po 207		1
Ra 227	U 239	Np 240	Pu 235	Pu 243		1
			upe 2			
			•	44.40	17.40	
Na 22	Na 24	P 32	Cl 36	K 42	K 43	1
Ca 47	Sc 16	Sc 47	Sc 48 Co 56	Mn 52	Mn 54	1
Fe 52	Fe 59	Co 55		Co 57	Co 58	
Co 60	Zn 65	Zn 69m	Ga 72	As 73	As 74	
As 76	As 77	Se 75	Br 82	Rb 86	Sr 85	I
Sr 89	Sr 90	Sr 91	Sr 92	Y 90	Y 91	1
Y 92	Y 93	Zr 93	Zr 95	Zr 97	Nb 93m	
Nb 94	Nb 95	Mo 90	Mo 93	Mo 99	Tc 96	ı
Tc 97m	Ru 97	Ru 103	Ru 105	Ru 106	Rh 105 Ag 111	
Pd 103	Pd 109	Ag 105	Ag 108m	Ag 110m	Ag 111 Sn 113	
Cd 109	Cd 115	Cd 115m Sb 124	ln 111 Sb 125	In 114m Te 123m	Te 125m	
Sn 125	Sb 122	Te 131m	Te 132	Te 133m	1 123	
Te 127m I 125	Te 129m I 126	1 130	1 131	1132	1133	
I 125	Cs 132	Cs 134	Cs 136	Cs 137	Ba 131	1
Ba 140	La 140	Ce 139	Ce 141	Ce 143	Ce 144	0,5
Pr 142	Pr 143	Nd 147	Pm 149	Sm 151	Sm 153	
Eu 152	Eu 152m	Eu 154	Eu 155	Gd 153	Gd 159	i
Tb 160	Dy 166	Ho 166	Er 169	Er 171	Tm 170	1
Tm 171	Yb 175	Lu 177	Hf 181	Ta 182	W 185	
W 187	Re 186	Re 188	Os 185	Os 191	Os 193	1
tr 190	ir 192	Ir 194	Pt 191	Pt 193m	Pt 197	1
Au 198	Au 199	Hg 197	Hg 197m	Hg 203	TI 200	1
TI 202	TI 204	Pb 203	Pb 210	Pb 212	Bi 206	}
Bi 207	Bi 210	Bi 212	At 211	Ra 224	Ac 228	]
Th 226	Th 231	Th 232	Th 234	Pa 230		1
Pa 233	U 231	U 235	U 236	U 237	mélange de	1
U 238	U 240	Np 239	Pu 234	Pu 237	composition	}
Pu 241	Pu 244	Am 242	Bk 249	Cf 246	inconnue*	1
Cf 253	Es 253	Es 254m	Fm 254	Fm 255		
		Gro	upe 3			
Po 210	Ra 223	Ra 225	Ra 226	Ra 228	Th 227	1
Th 228	Th 229	Th 230	Pa 231	U 230	U 232	0,05
U 233	U 234	Np 237	Pu 236	Pu 238	Ac 227	1
Pu 239	Pu 240	Pu 242	Am 241	Am 242m		1
Am 243	Cm 242	Cm 243	Cm 244	Cm 245		l
Cm 246	Cm 247	Cm 248	Cf 248	Cf 249		1
Cf 250	Cf 251	Cf 252	Cf 254	Es 254		1

<sup>\*</sup> métange de radionucléides inconnus pour lequel on peut assumer qu'il n'est pas essentiellement composé de radionucléides du Groupe 3



<u>Déclaration</u>: obligation de soumettre un document à l'autorité compétente pour notifier <u>l'intention</u> d'exercer une pratique ou toute autre action relevant du présent règlement.

<u>Détriment sanitaire</u>: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants. Cette définition comprend les pertes dues tant aux effets somatiques et au cancer qu'aux perturbations génétiques graves.

Dose absorbée (D): énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d \in}{dm}$$

où:

- $d \in \text{est l'énergie}$  moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,
- dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans le présent règlement, le terme "dose absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

<u>Dose efficace (E):</u> somme des doses équivalentes pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps par l'irradiation interne et externe. Elle est définie par la formule:

$$E = \sum_{T} w_{T} H_{T} = \sum_{T} w_{T} \sum_{R} w_{R} D_{T,R}$$

où:

- $D_{T,R}$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R.
- w<sub>R</sub> est le facteur de pondération radiologique

et

- w<sub>T</sub> est le facteur de pondération tissulaire valable pour le tissu ou l'organe T.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée  $[E(\tau)]$ : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes  $[H_T(\tau)]$  par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération tissulaire  $w_T$  approprié. Elle est donnée par la formule:



$$E(\tau) = \sum_{T} w_{T} H_{T}(\tau)$$

Dans  $E(\tau)$ ,  $\tau$  est indiqué pour le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. L'unité de dose efficace engagée est le sievert.

<u>Dose équivalente</u> (H<sub>r</sub>): dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rajonnement R. Elle est donnée par la formule:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

où:

-  $D_{T,R}$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R

et

- w<sub>R</sub> est le facteur de pondération radiologique.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $w_{,,}$  la dose équivalente totale  $H_{_T}$  est donnée par la formule:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Dose équivalente engagée  $[H_T(\tau)]$ : intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment  $t_0$ , elle est définie par la formule:

$$H_{T}(\tau) = \int_{t_{0}}^{t_{0}+t} H_{T}(t) dt$$

où:

- H<sub>T</sub>(t) est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t,
- $\tau$ , la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans  $H_T$  ( $\tau$ ), $\tau$  est indiqué en années. Si la valeur de  $\tau$  n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années restant jusqu'à l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert.



<u>Elimination</u>: stockage de déchets dans un dépôt ou un site donné sans intention de les récupérer. L'élimination comprend. également le rejet aulorisé de déchets directement dans l'environnement et leur dispersion ultérieure.

Entreprise extérieure: toute personne physique ou morale, autre que le chef d'établissement, y compris les membres de son personnel, appelée à effectuer une intervention de quelque nature que ce soit en zone contrôlée.

<u>Etablissement</u>: toute personne physique ou morale utilisant des pratiques ou exerçant des activités professionnelles visées à l'article 2 et juridiquement responsable, au regard de la législation nationale, desdites pratiques ou activités.

Expert qualifié: personne agréée par la division de la radioprotection ayant les connaissances et l'entraînement nécessaires pour effectuer des examens physiques, techniques ou radiochimiques permettant d'évaluer les doses et pour donner des conseils afin d'assurer une protection efficace des individus et un fonctionnement correct des moyens de protection, et dont la capacité d'agir comme expert qualifié est reconnue par les autorités compétentes. Un expert qualifié peut se voir assigner la responsabilité technique des tâches de radioprotection des travailleurs et des personnes du public.

Pour obtenir l'agrément, l'expert qualifié doit justifier d'une formation reconnue au Luxembourg, certifiée par l'établissement de formation ou par des autorités nationales dont relève cet établissement, et l'habilitant dans le pays dans lequel elle est obtenue à exercer la fonction d'expert qualifié.

Exposition: fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

# On distingue:

- l'exposition externe: exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme;
- l'exposition interne: exposition résultant de sources situées dans l'organisme;
- l'exposition totale: somme de l'exposition externe et de l'exposition interne;
- l'exposition globale: exposition du corps entier considérée comme homogène;
- l'exposition partielle: exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus, ou exposition du corps entier considérée comme non homogène.

Exposition accidentelle: exposition de personnes par suite d'un accident. Elle ne comprend pas l'exposition d'urgence.

Exposition potentielle: exposition dont la survenance n'est pas certaine et dont la probabilité d'apparition peut être évaluée à l'avance.

Exposition d'urgence: exposition de personnes engagées dans des interventions rapides nécessaires pour porter secours à des personnes, pour empêcher l'exposition d'un grand nombre de personnes ou pour sauver une installation ou des biens de grande valeur, et au cours de laquelle une des limites de doses individuelles égale à celle qui est fixée



pour les travailleurs exposés pourrait être dépassée. L'exposition d'urgence n'est applicable qu'à des volontaires.

Fond naturel de rayonnements: ensemble de rayonnements ionisants qui proviennent des sources naturelles terrestres et cosmiques, dans la mesure où l'exposition qui en résulte n'est pas augmentée de manière significative du fait de l'homme.

Gray (Gy): nom de l'unité de dose absorbée. Un gray équivaut à un joule par kilogramme:

 $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ 

Groupe de référence de la population: groupe comprenant des individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

<u>Incorporation:</u> activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant.

<u>Installation du cycle du combustible nucléaire:</u> on entend par installation du cycle du combustible nucléaire:

- un réacteur, une installation critique, une usine de transformation, une usine de fabrication, une usine de traitement, une usine de séparation des isotopes ou une installation de stockage séparée;
- 2. tout emplacement où des matières nucléaires en quantités supérieures à 500 grammes effectifs sont habituellement utilisées.

<u>Intervention:</u> activité humaine destinée à prévenir ou à réduire l'exposition des individus aux rayonnements à partir de sources qui ne font pas partie d'une pratique ou ne sont pas maîtrisées en agissant sur les sources de rayonnement, les voies d'exposition et les individus eux-mêmes.

<u>Intervention d'un travailleur:</u> une prestation ou un ensemble de prestations accomplies par un travailleur en zone contrôlée relevant d'un chef d'établissement.

Limites de dose: valeurs maximales de référence fixées au chapitre 5 pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des apprentis' et des étudiants, ainsi que des autres personnes du public, aux rayonnements ionisants visés, compte non tenu des doses résultant du fond naturel de rayonnements et de l'exposition subie par les individus du fait des examens et traitements médicaux auxquels ils sont soumis. Les limites de dose s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées sur cinquante années (jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants) par suite des incorporations pendant la même période.



<u>Médecin agréé:</u> médecin agréé <sub>par</sub> le ministre de la Santé aux fins d'exercer la surveillance médicale dont question au chapitre 9. Pour obtenir l'agrément le médecin doit:

- exercer la médecine du travail dans le cadre d'un service de santé au travail,
- justifier d'une formation reconnue au Luxembourg, certifiée par l'établissement de formation ou par des autorités nationales dont relève cet établissement, et l'habilitant dans le pays dans lequel elle est obtenue à exercer la surveillance médicale dont question au chapitre 9 du présent règlement.

<u>Niveau d'intervention</u>: valeur de dose équivalente évitable ou de dose efficace évitable, ou valeur dérivée à laquelle certaines interventions devraient être envisagées. La valeur de dose évitable ou la valeur dérivée est exclusivement celle qui se rapporte à la voie d'exposition sur laquelle portera l'intervention.

<u>Personnes du public</u>: individus de la population, à l'exception des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants pendant leurs heures de travail et des individus soumis à une exposition dans les cas prévus à l'article 5.1.1. paragraphe 6 points a), b) et c).

<u>Pratique</u>: activité humaine susceptible d'accroître l'exposition des individus au rayonnement provenant d'une source artificielle ou d'une source naturelle de rayonnement lorsque des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, sauf dans le cas d'une exposition d'urgence.

<u>Rayonnement ionisant:</u> transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres ou d'une fréquence supérieure ou égale à 3 x 10<sup>15</sup> hertz pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Registre national de dosimétrie: la division de la radioprotection a pour mission de remplir les fonctions d'un registre national de dosimétrie qui centralise et qui détient un registre de tous les relevés contenant les résultats de la surveillance individuelle de chaque travailleur exposé. Dans cette mission, le registre national de dosimétrie peut recourir à l'assistance de services de dosimétrie étrangers.

Responsable du contrôle physique: personne agréée par la division de la radioprotection et ayant une qualification appropriée en radioprotection et une formation technique adéquate en vue d'assurer la protection des individus et la sécurité d'installations comportant des sources radioactives scellées, ou des sources non scellées de faible activité. Cette personne fait fonction d'expert qualifié dans des établissements comportant un risque radiologique limité.

<u>Service de dosimétrie agréé</u>: organisme responsable de la lecture et de l'interprétation des données fournies par des dispositifs de contrôle individuels, de l'assurance de la qualité et de l'étalonnage de ces dispositifs, de la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou de l'évaluation des doses. Les



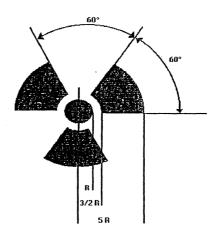
services de dosimétrie sont agréés par le registre national de dosimétrie. La qualification du personnel doit être reconnue par ce même registre.

Services de médecine du travail: organismes auxquels sont rattachés les médecins agréés chargés de la surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre de la Santé.

<u>Sievert (Sv):</u> nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme:

$$1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$$

<u>Signal d'avertissement de la radioactivité</u>: le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants, dont l'utilisation est imposée sous l'article 12.2., comprend un symbole constitué d'un trèfle imprimé en noir sur fond jaune. Les proportions définies dans le schéma du symbole ci-dessous doivent être respectées:



<u>Situation d'urgence radiologique</u>: situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger les travailleurs, les personnes du public, ou l'ensemble ou une partie de la population.

<u>Source</u>: appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants.



<u>Sources artificielles:</u> sources de rayonnement autres que des sources naturelles de rayonnement.

Source naturelle de rayonnement: source de rayonnement ionisant d'origine terrestre ou cosmique naturelle.

<u>Substance radioactive</u>: toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides émettant des rayonnements ionisants et dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

<u>Source radioactive scellée</u>: source constituée par des substances radioactives solidement incorporées dans des matières solides et effectivement inactives ou scellée dans une enveloppe inactive présentant une résistance suffisante pour éviter dans les conditions normales d'emploi, toute dispersion de substances radioactives dans le milieu ambiant.

<u>Travailleur de la catégorie A:</u> tout travailleur exposé professionnellement aux rayonnements ionisants et qui est susceptible de recevoir une dose supérieure aux 3 dixièmes d'une des limites de dose annuelle.

<u>Travailleur de la catégorie B</u>: tout travailleur exposé professionnellement aux rayonnements ionisants et qui n'est pas considéré comme travailleur de la catégorie A.

<u>Travailleur extérieur:</u> tout travailleur de la catégorie A, qui effectue une intervention de quelque nature que ce soit en zone contrôlée, qu'il soit employé à titre temporaire ou permanent par une entreprise extérieure, y compris les stagiaires, apprentis et étudiants au sens de l'article 5.1.5. ci-dessus ou qu'il preste ses services en qualité de travailleur non salarié.

<u>Travailleurs exposés</u>: personnes, travaillant à leur compte ou pour un employeur, soumises pendant leur travail à une exposition provenant de pratiques visées dans le présent règlement et susceptibles d'entraîner des doses supérieures à un des niveaux de dose égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public.

<u>Urgence radiologique</u>: situation qui nécessite une intervention urgente pour protéger des travailleurs ou des membres du public des effets des rayonnements ionisants.

<u>Zone contrôlée</u>: zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants et de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé.

<u>Zone surveillée:</u> zone faisant l'objet d'une surveillance appropriée à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

# SHAVICE CHARAL LEGISLATION

## ANNEXE 2

# Critères auxquels doivent répondre les établissements pour être soumis à un régime de la classe 4

- 1. Une pratique peut ne pas être soumise à un régime d'autorisation applicable aux établissements des classes 1 à III, lorsque la quantité ou la concentration d'activité des radionucléides mise en oeuvre ne dépasse pas les valeurs indiquées au tableau A colonne 2 ou 3.
- 2.. Dans ce cas, ces pratiques doivent répondre aux critères de radioprotection suivants:
- a) les risques radiologiques pour les individus, et l'impact radiologique collectif pouvant résulter de la pratique sont suffisamment faibles pour ne pas entrer dans Le champ de la présente réglementation;
- b) la probabilité d'apparition d'une situation pouvant conduire au non respect des critères énoncés au point a) est négligeable;
- c) la dose efficace pouvant être reçue par tout citoyen en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10 microSv par an ou moins;
- d) les substances radioactives visées au point 1 ne présentent en aucun point à 10 cm de la surface, après soustraction du bruit de fond du rayonnement naturel, un débit de dose ambiant qui dépasse 0.1 microSv/h.
- 3. En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, la division de la radioprotection établit en cas de besoin, les quantités et les concentrations d'activités par unité de masse qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles du tableau A.
- 4. Les valeurs figurant dans le tableau A s'appliquent au stock total des substances radioactives détenues à un moment quelconque par un établissement dans le cadre d'une pratique spécifique.
- 5. Les radionucléides du tableau A suivis du signe "+" ou des lettres "sec" correspondent à des nucléides pères en équilibre avec les radionucléides de filiation correspondants qui figurent dans le tableau C. Dans ce cas, les valeurs indiquées dans le tableau A correspondent aux radionucléides pères exclusivement, mais prennent déjà en compte le(s) radionucléide(s) de filiation présent(s).



6. Dans tous les autres cas de mélanges de radionucléides, la somme des quotients de la division, pour chacun des radionucléides, de la quantité totale présente par la valeur indiquée dans le tableau A doit être inférieur ou égale à 1. Cette règle d'addition s'applique également aux concentrations d'activités.

**Tableau A**Niveaux d'exemption et niveaux de libération

	Classe IV	Elimination, recyclage et réutilisation de substances radioactives					
	X <sub>E</sub> : Quantité (Bq)	X <sub>E</sub> : Concentration (Bq/g)	X <sub>c</sub> : Concentration (Bq/g)				
Nucléide							
H - 3	109	10 6	$1.10^{3}$				
Be - 7	107	10 3	3.101				
C - 14	107	10 4	8 . 10 <sup>1</sup>				
O - 15	109	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$				
F - 18	10 <sup>6</sup>	10	1.101				
Na - 22	106	10	1 . 10-1				
Na - 24	105	10	1.101				
Si - 31	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$				
P - 32	10 <sup>5</sup>	10 <sup>3</sup>	2.10¹				
P - 33	108	10 5	$2.10^{2}$				
S - 35	108	10 5	6 . 10 <sup>1</sup>				
Cl - 36	$10^{6}$	10 4	8 . 10°				
CI - 38	10 <sup>5</sup>	10	1 . 10¹				
Ar - 37	10 <sup>8</sup>	10 6					
Ar - 41	109	10 <sup>2</sup>					
K - 40	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>					
K - 42	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>				
K - 43	10 <sup>6</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>				
Ca - 45	107	10 4	7 . 10 <sup>1</sup>				
Ca - 47	10 <sup>6</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>				
Sc - 46	106	10	3.10-1				
Sc - 47	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>				
Sc - 48	10 <sup>5</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>				
V - 48	10 <sup>5</sup>	10	1.100				
Cr - 51	107	10 <sup>3</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>				
Mn - 51	105	10	1.101				
Mn - 52	105	10	1.101				
Mn - 52m	105	10	1.101				



Mn - 53	109	10 4	$1.10^{3}$
Mn - 54	106	10	4 . 10-1
Mn - 56	$10^5$	10	1.101
Fe - 52	106	10	1.101
Fe - 55	$10^6$	10 4	$2.10^{2}$
Fe - 59	106	10	1 . 10°
Co - 55	106	10	1.101
Co - 56	105	10	2.10-1
Co - 57	106	10 <sup>2</sup>	2.101
Co - 58	106	10	9.10-1
Co - 58m	107	10 4	1.104
Co - 60	105	10	1 . 10-1
Co - 60m	106	10 3	$1.10^{3}$
Co - 61	106	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Co - 62m	105	10	1.10 <sup>1</sup>
Ni - 59	108	10 4	$8.10^{2}$
Ni - 63	108	10 5	$3.10^{2}$
Ni - 65	10 <sup>6</sup>	10	1 . 10¹
Cu - 64	$10^{6}$	10 2	1 . 10 <sup>2</sup>
Zn - 65	$10^{6}$	10	5 . 10 <sup>-1</sup>
Zn - 69	106	10 <sup>4</sup>	1 . 10 <sup>4</sup>
Zn - 69m	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Ga - 72	10 <sup>5</sup>	10	1.10 <sup>1</sup>
Ge - 71	10 <sup>8</sup>	10 4	$4.10^{3}$
As - 73	107	10 3	$1.10^{2}$
As - 74	10 <sup>6</sup>	10	5 . 10°
As - 76	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
As - 77	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Se - 75	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$3.10^{0}$
Br - 82	$10^{6}$	10	1 . 10¹
Kr - 74	10°	10 <sup>2</sup>	
Kr - 76	10°	10 <sup>2</sup>	
Kr - 77	10 <sup>9</sup>	10 <sup>2</sup>	
Kr - 79	10 <sup>5</sup>	10 3	
Kr - 81	$10^{7}$	10 4	
Kr - 83m	1012	10 5	
Kr - 85	10 <sup>4</sup>	10 5	
Kr 85m	1010	10 <sup>3</sup>	
Kr - 87	10°	10 <sup>2</sup>	
Kr - 88	10 <sup>9</sup>	10 <sup>2</sup>	
Rb - 86	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	2.10 <sup>1</sup>
Sr - 85	106	10 <sup>2</sup>	1.10°
Sr - 85m	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>



Sr - 87m	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1.102
Sr - 89	106	10 3	2.10'
Sr - 90	104	10 2	$2.10^{0}$
Sr - 91	105	10	1 . 10¹
Sr - 92	106	10	1.101
Y - 90	105	10 <sup>3</sup>	1.103
Y - 91	$10^6$	10 3	2.101
Y - 91m	106	10 2	1 . 10 <sup>2</sup>
Y - 92	105	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Y - 93	105	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Zr - 93 +	107	10 <sup>3</sup>	1 . 101
Zr - 95	106	10	5 · 10 <sup>-1</sup>
Zr - 97 +	105	10	1 . 101
Nb - 93m	107	10 4	$4.10^{2}$
Nb - 94	106	10	2.10-1
Nb - 95	106	10	2 . 10°
Nb - 97	$10^6$	10	1 . 101
Nb - 98	105	10	1.101
Mo - 90	106	10	1 . 101
Mo - 93	108	10 3	2 . 10¹
Mo - 99	$10^6$	10 2	1.102
Mo - 101	106	10	1 . 10 <sup>1</sup>
Tc - 96	10 <sup>6</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>
Tc - 96m	$10^{7}$	10 3	$1.10^{3}$
Tc - 97	108	10 <sup>3</sup>	$1.10^{2}$
Tc - 97m	10 <sup>7</sup>	10 <sup>3</sup>	8 . 10 <sup>1</sup>
Tc - 99	107	10 4	1.10 <sup>1</sup>
Tc - 99m	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Ru - 97	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Ru - 103	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$4.10^{0}$
Ru - 105	10 <sup>6</sup>	10	1 . 10¹
Ru - 106 +	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{\circ}$
Rh - 103m	10 <sup>8</sup>	10 4	1.104
Rh - 105	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Pd - 103	10 <sup>8</sup>	10 <sup>3</sup>	$3.10^{2}$
Pd - 109	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Ag - 105	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$4.10^{\circ}$
Ag - 108m	$10^{6}$	10	2 . 10 <sup>-1</sup>
+ Ag - 110m	10 <sup>6</sup>	10	1.10-1
Ag - 111	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	4 . 10¹
Cd - 109	$10^{6}$	10 4	2.10 <sup>1</sup>
Cd - 115	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$



Cd - 115m	106	10 3	$2.10^{1}$
In - 111	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
In - 113m	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
In - 114m	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1.101
In - 115m	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Sn - 113	$10^{7}$	10 3	$2.10^{0}$
Sn - 125	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	2 . 10 <sup>1</sup>
Sb - 122	10 <sup>4</sup>	10 <sup>2</sup>	1.10 <sup>2</sup>
Sb - 124	$10^{6}$	10	5.10-1
Sb - 125	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	8.10-1
Te - 123m	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>1</sup>
Te - 125m	10 <sup>7</sup>	10 <sup>3</sup>	6 . 10 <sup>1</sup>
Te - 127	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	1.10 <sup>3</sup>
Te - 127m	107	10 <sup>3</sup>	2.10¹
Te - 129	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1.10 <sup>2</sup>
Te - 129m	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	2 . 10¹
Te - 131	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Te - 131m	$10^{6}$	10	1.10 <sup>1</sup>
Te - 132	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Te - 133	10 <sup>5</sup>	10	1 . 10¹
Te - 133m	10 <sup>5</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>
Te - 134	10 <sup>6</sup>	10	1.10 <sup>1</sup>
I - 123	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
I - 125	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	3 . 10°
I - 126	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	2 . 10°
I - 129	$10^{5}$	10 <sup>2</sup>	4 . 10-1
I - 130	$10^{6}$	10	1 . 101
I - 131	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	2.100
I - 132	$10^{5}$	10	1 . 101
I - 133	$10^{6}$	10	1.101
I - 134	10 <sup>5</sup>	10	1 . 101
I - 135	10 <sup>6</sup>	10	1.10 <sup>1</sup>
Xe - 131m	104	10 4	
Xe - 133	$10^4$	10 <sup>3</sup>	
Xe - 135	10 <sup>10</sup>	10 <sup>3</sup>	
Cs - 129	10 <sup>5</sup>	10 2	1.102
Cs - 131	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	9.10 <sup>2</sup>
Cs - 132	10 <sup>5</sup>	10	1.101
Cs - 134m	10 <sup>5</sup>	10 <sup>3</sup>	1.103
Cs - 134	10 <sup>4</sup>	10	2.10-1
Cs - 135	$10^{7}$	10 4	2 . 10 <sup>1</sup>
Cs - 136	10 <sup>5</sup>	10	$2.10^{0}$
Cs - 137 +	104	10	5 . 10 <sup>-1</sup>



Cs - 138	104	10	1 . 10 <sup>t</sup>
Ba - 131	106	10 <sup>2</sup>	2 . 10¹
Ba - 140 +	10 <sup>5</sup>	10	2.10°
La - 140	10 <sup>5</sup>	10	1 . 10 <sup>1</sup>
Ce - 139	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	9.10°
Ce - 141	$10^7$	10 <sup>2</sup>	7 . 10 <sup>1</sup>
Ce - 143	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Ce - 144 +	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	9.10°
Pr - 142	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Pr - 143	$10^{6}$	10 4	4 . 10 <sup>1</sup>
Nd - 147	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	5 . 10 <sup>1</sup>
Nd - 149	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Pm - 147	10 <sup>7</sup>	10 4	$2.10^{2}$
Pm - 149	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	1 . 10 <sup>3</sup>
Sm - 151	108	10 4	$5.10^{2}$
Sm - 153	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Eu - 152	10 <sup>6</sup>	10	2.10-1
Eu - 152m	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Eu - 154	10 <sup>6</sup>	10	2.10-1
Eu - 155	10 <sup>7</sup>	10 <sup>2</sup>	3 . 10 <sup>1</sup>
Gd - 153	107	10 <sup>2</sup>	2 . 10¹
Gd - 159	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Tb - 160	10 <sup>6</sup>	10	6 . 10 <sup>-1</sup>
Dy - 165	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Dy - 166	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	1 . 10 <sup>3</sup>
Но - 166	10 <sup>5</sup>	10 <sup>3</sup>	1 . 10 <sup>3</sup>
Er - 169	10 <sup>7</sup>	10 4	1 . 10 <sup>2</sup>
Er - 171	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	1 . 10 <sup>2</sup>
Tm - 170	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	4 . 10¹
Tm - 171	10 <sup>8</sup>	10 4	5 . 10 <sup>2</sup>
Yb - 175	10 <sup>7</sup>	10 <sup>3</sup>	1.103
Lu - 177	107	10 <sup>3</sup>	1.103
Hf - 181	10 <sup>6</sup>	10	4 · 10 <sup>0</sup>
Ta - 182	10 <sup>4</sup>	10	5 . 10 <sup>-1</sup>
W - 181	10 <sup>7</sup>	10 <sup>3</sup>	6 . 10 <sup>1</sup>
W - 185	$10^{7}$	10 4	$1.10^{2}$
W - 187	$10^{6}$	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Re - 186	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	1.103
Re - 188	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^2$
Os - 185	$10^{6}$	10	5 . 10 <sup>-1</sup>
Os - 191	107	10 <sup>2</sup>	9 . 10¹
Os - 191m	107	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Os - 193	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Os - 191m Os - 193		1	



Ir - 190	106	10	$2.10^{0}$
Ir - 192	$\frac{10^4}{10^4}$	10	$\frac{2.10}{1.10^{0}}$
Ir - 194	$\frac{10^5}{10^5}$	10 2	$\frac{1.10}{1.10^2}$
Pt - 191	$\frac{10^6}{10^6}$	10 2	$1.10^{2}$
Pt - 193m	$\frac{10^7}{10^7}$	10 <sup>3</sup>	1 . 10 <sup>3</sup>
Pt - 197	106	10 3	1.10 <sup>3</sup>
Pt - 197m	106	10 2	$1.10^{2}$
Au - 198	106	10 2	$1.10^{2}$
Au - 199	106	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Hg - 197	107	10 2	$1.10^{2}$
Hg - 197m	106	10 2	$1.10^{2}$
Hg - 203	105	10 <sup>2</sup>	1 . 101
T1 - 200	$10^6$	10	1.10
T1 - 201	$\frac{10^{6}}{10^{6}}$	10 2	$1.10^{2}$
TI - 202	$10^6$	10 2	2.101
T1 - 204	104	10 4	4 . 10 <sup>1</sup>
Pb - 203	$10^{6}$	10 2	$1.10^{2}$
Pb - 210 +	104	10	3 . 10 <sup>-2</sup>
Pb - 212 +	10 <sup>5</sup>	10	1.101
Bi - 206	10 <sup>5</sup>	10	1.101
Bi - 207	106	10	2.10-1
Bi - 210	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Bi - 212 +	10 <sup>5</sup>	10	1.10 <sup>1</sup>
Po - 203	$10^{6}$	10	1.10 <sup>1</sup>
Po - 205	$10^{6}$	10	1.10 <sup>1</sup>
Po - 207	$10^{6}$	10	1 . 10 <sup>1</sup>
Po - 210	10 <sup>4</sup>	10	4.10-2
At - 211	$10^7$	10 3	$1.10^{3}$
Rn - 220 +	10 <sup>7</sup>	10 4	
Rn - 222 +	108	10	
Ra - 223 +	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	5 . 10 <sup>-1</sup>
Ra - 224 +	105	10	1.101
Ra - 225	$10^{5}$	10 <sup>2</sup>	2 . 10-1
Ra - 226 +	10 <sup>4</sup>	10	3 . 10-2
Ra - 227	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	1.102
Ra - 228 +	10 <sup>5</sup>	10	7.10-2
Ac - 228	$10^{6}$	10	1.10 <sup>1</sup>
Th - 226 +	10 <sup>7</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Th - 227	104	10	2.10-1
Th - 228 +	$10^{4}$	1	1 . 10 <sup>-1</sup>
Th - 229 +	10 <sup>3</sup>	1	2.10-2
Th - 230	10 <sup>4</sup>	1	5 . 10 <sup>-2</sup>
Th - 231	107	10 3	$1.10^{3}$

Th - 232sec	103	1 1	3.10-2
Th - 234 +	10 <sup>5</sup>	10 <sup>3</sup>	$\frac{3.10}{1.10^1}$
Pa - 230	$\frac{10}{10^6}$	10	$\frac{1.10}{6.10^0}$
Pa - 231	$\frac{10}{10^3}$	1	7.10-3
Pa - 233	$10^7$	10 2	2.10
U - 230 +	$\frac{10^5}{10^5}$	10	3.10-1
U - 231	$\frac{10^7}{10^7}$	10 2	1.102
U - 232 +	$10^3$	1	6.10 <sup>-2</sup>
U - 233	104	10	4 . 10-1
U - 234	104	10	5 . 10-1
U - 235 +	104	10	5 . 10-1
U - 236	104	10	5. 10 <sup>-1</sup>
U - 237	$\frac{10^{6}}{10^{6}}$	10 <sup>2</sup>	$\frac{3.10}{1.10^2}$
U - 238 +	104	10	6 . 10-1
U - 238sec	$10^3$	1	0.10
U - 239	$10^{6}$	10 2	1.102
U - 240	$\frac{10}{10^7}$	10 3	1.10
U - 240 +	10 <sup>6</sup>	10	1.10
Np - 237 +	$\frac{10^3}{10^3}$	1	9.10-2
Np - 239	107	10 2	$\frac{7.10}{1.10^2}$
Np - 240	$\frac{10^6}{10^6}$	10	1.101
Pu - 234	$10^{7}$	10 2	1.102
Pu - 235	$10^{7}$	10 2	1.102
Pu - 236	104	10	1 . 10-1
Pu - 237	107	10 3	$2.10^{2}$
Pu - 238	104	1	4.10-2
Pu - 239	104	1	4.10-2
Pu - 240	$10^{3}$	1	4.10-2
Pu - 241	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	2.10°
Pu - 242	10 <sup>4</sup>	1	4.10-2
Pu - 243	107	10 <sup>3</sup>	1.103
Pu - 244	104	1	4 . 10 <sup>-2</sup>
Am - 241	10 <sup>4</sup>	1	5.10-2
Am - 242	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$
Am - 242m	104	1	5 . 10 <sup>-2</sup>
+			
Am - 243 +	$10^{3}$	1	5.10 <sup>2</sup>
Cm - 242	10 <sup>5</sup>	102	8 . 10 <sup>-1</sup>
Cm - 243	10 <sup>4</sup>	1	7.10-2
Cm - 244	10 <sup>4</sup>	10	8.10-2
Cm - 245	$10^{3}$	1	4.10-2
Cm - 246	10 <sup>3</sup>	1	5 . 10 <sup>-2</sup>
Cm - 247	10 <sup>4</sup>	1	5 . 10 <sup>-2</sup>



Cm - 248	103	1	1.10-2
Bk - 249	$10^{6}$	10 <sup>3</sup>	3.10 <sup>1</sup>
Cf - 246	$10^{6}$	10 3	$1.10^{3}$
Cf - 248	104	10	5 . 10 <sup>-1</sup>
Cf - 249	$10^{3}$	1	$7.10^{-2}$
Cf - 250	104	10	1 . 10 <sup>-1</sup>
Cf - 251	10 <sup>3</sup>	1	7 . 10 <sup>-2</sup>
Cf - 252	104	10	2.10-1
Cf - 253	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	$4.10^{0}$
Cf - 254	10 <sup>3</sup>	1	1.10-1
Es - 253	10 <sup>5</sup>	10 <sup>2</sup>	2.10°
Es - 254	104	10	4.10-1
Es - 254m	10 <sup>6</sup>	10 <sup>2</sup>	$1.10^{2}$
Fm - 254	107	10 4	1 . 10 <sup>4</sup>
Fm - 255	10 <sup>6</sup>	10 <sup>3</sup>	$1.10^{3}$



Liste des nucléides en équilibre séculaire visés au point 5 de la présente annexe

Nucléide père	Nucléides descendants
Sr 80 +	Rb 80
Sr 90 +	Y 90
Zr 93 +	Nb 93m
Zr 97 +	Nb 97
Ru 106+	Rh 106
Ag 108m +	Ag 108
Cs 137 +	Ba 137
Ba 140+	La 140
Ce 134+	La 134
Ce 144+	Pr 144
Pb 210 +	Bi 210, Po 210
Pb 212 +	Bi 212, Tl 208, Po 212
Bi 212 +	Tl 208, Po 212
Rn 220 +	Po 216
Rn 222 +	Po 218, Pb 214, Bi 214, Po 214
Ra 223 +	Rn 219, Po 215, Pb 211, Bi 211, Tl 207
Ra 224 +	Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
Ra 226 +	Rn 222, Po 218, Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po
	214
Ra 228 +	Ac 228
Th 226 +	Ra 222, Rn 218, Po 214
Th 228 +	Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po 212
Th 229 +	Ra 225, Ac 225, Fr 221, At 217, Bi 213, Po 213, Pb 209
Th 232sec	Ra 228, Ac 228, Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212,
	Bi 212, Tl 208, Po 212
Th 234 +	Pa 234m
U 230 +	Th 226, Ra 222, Rn 218, Po 214
U 232 +	Th 228, Ra 224, Rn 220, Po 216, Pb 212, Bi 212, Tl 208, Po
	212
U 235 +	Th 231
U 238 +	Th 234, Pa 234m
U 238sec	Th 234, Pa 234m, U 234, Th 230, Ra 226, Rn 222, Po 218,
TY 0.40	Pb 214, Bi 214, Pb 210, Bi 210, Po 210, Po 214
U 240 +	Np 240
Np 237 +	Pa 233
Am 242m +	Am 242
Am 243 +	Np 239

SERVICE CHARAL LEGISLATION

**Tableau B**Degré de contamination admissible pour l'élimination, le recyclage et la réutilisation de substances, d'appareils et d'équipements en application de l'article 2.12.

Pr 142  Pr 143  Nd 147  Pm 149  Sm 151  Sm 153  Eu 152  Eu 152m  Eu 154  Eu 155  Gd 153  Gd 159  Tb 160  Dy 166  Ho 166  Er 169  Er 171  Tm 170  Tm 171  Yb 175  Lu 177  Hf 181  Ta 182  W 185  W 187  Re 186  Re 188  Os 185  Os 191  Os 193  Ir 190  Ir 192  Ir 194  Pt 191  Pt 193m  Pt 197  Au 198  Au 199  Hg 197  Hg 197m  Hg 203  Tl 200  Tl 202  Tl 204  Pb 203  Pb 210  Pb 212  Bi 206  Bi 207  Bi 210  Bi 212  At 211  Ra 224  Ac 228  Th 226  Th 231  Th 232  Th 234  Pa 230  Pa 233  U 231  U 235  U 236  U 237  mélange de U 238  U 240  Np 239  Pu 234  Pu 237  composition  Pu 241  Pu 244  Am 242  Bk 249  Cf 246  inconnue*  Cf 253  Es 253  Es 254m  Fm 254  Fm 255  Th 226  Th 229  Th 230  Pa 231  U 230  U 232  U 231  U 233  U 231  U 240  Ps 254  Fm 255  Th 256  Th 257  Th 258  Th 259  Th 250  Pa 231  U 230  U 232  U 231  U 233  U 231  U 240  Ps 254  Fm 255  Th 256  Th 257  Th 258  Th 259  Th 250  Pa 231  U 230  U 232  U 233  U 234  Np 237  Pu 236  Pu 238  Ac 227			radior	nucléide			Scuil de libération pour la contamination (Bq/cm2)
S   S   C   C   S   K   40			Gro	upe 1			
Mn 51	нз	Be 7	C 14	F 18	Si 31	P 33	
Co 60m Co 61 Co 62m Ni 50 Ni 63 Ni 63 Cu 64 Zn 69 Ge 71 Sr 85m Sr 87m Y 91m Nb 97 Nb 99 Mo 101 Tc 98m Tc 97 Tc 99 Tc 99m Rh 103m In 113m In 115m Te 127 Tc 129 Tc 131 Tc 133 Tc 133 Tc 134 I129 I134 Cs 129 Cs 131 Cs 134m Cs 135 Cs 138 Nd 149 Pm 147 Dy 165 W 181 Os 191m Pt 197m Ti 201 Po 203 Po 205 Po 207 Ra 227 U 239 Np 240 Pu 235 Pu 243  Carage 2 Na 22 Na 24 P 32 Cl 36 K 42 K 43 Ca 47 Sc 16 Sc 47 Sc 48 Mn 52 Mn 54 Fe 52 Fe 59 Co 55 Co 56 Co 57 Co 58 Co 60 Zn 65 Zn 69m Ga 72 As 73 As 74 As 76 As 77 Se 75 Br 82 Rb 86 Sr 85 Sr 89 Sr 90 Sr 91 Sr 92 Y 90 Y 91 Y 92 Y 93 Zr 93 Zr 93 Zr 95 Zr 97 Nb 93m Nb 94 Nb 95 Mo 90 Mo 93 Mo 99 Tc 96 Te 97m Ru 97 Ru 103 Ru 103 Ru 105 Fu 103 Pd 109 Ag 105 Ag 108m Ag 110m Ag 111 Co 112m To 129m To 131m To 132 To 133m Te 125m In 125 Sh 122 Sh 124 Sb 125 To 123m Te 125m In 126 I 130 I 131 I 133 I 133 I 135 Cs 132 Cs 134 Cs 136 Cs 137 Ba 131 I 136 Cs 139 Cs 139		CI 38	K 40	Ca 45	V 48	Cr 51	j
Cu   64					Fe 55	Co 58m	1
Nh 97							
To 99m							5
Te 131 Te 133 Te 134 1129 1134  Cs 129 Cs 131 Cs 134m Cs 135 Cs 138  Nd 149 Pm 147 Dy 165 W 181 Os 191m  Pt 197m Tl 201 Po 203 Po 205 Po 207  Ra 227 U 239 Np 240 Pu 235 Pu 243   Groupe 2   Na 22 Na 24 P 32 Cl 36 K 42 K 43  Ca 47 So 16 So 47 So 48 Mn 52 Mn 54  Fe 52 Fe 59 Co 55 Co 56 Co 57 Co 58  Co 60 Zn 65 Zn 69m Ga 72 As 73 As 74  As 76 As 77 So 75 Br 82 Rb 86 Sr 85  Sr 89 Sr 90 Sr 91 Sr 92 Y 90 Y 91  Y92 Y 93 Zr 93 Zr 95 Zr 97 Nb 95m  Nb 94 Nb 95 Mo 90 Mo 93 Mo 99 To 98  Te 97m Ru 97 Ru 103 Ru 105 Ru 106 Rh 105  Pd 103 Pd 109 Ag 105 Ag 108m Ag 110m Ag 111  Cd 109 Cd 115 So 124 Sh 128  To 122m Te 129m Te 131m Te 132 Te 133m 123  1135 Cs 132 Cs 134 Cs 136 Cs 137 Ba 131  Ba 140 La 140 Ce 139 Ce 141 Ce 143 Ce 144  Pr 142 Pr 143 Nd 147 Pm 149 Sm 151  Eu 152 Eu 152m Eu 154 Eu 155 Gd 159 Th 197  Au 198 Au 199 Hg 197 Hg 197  Au 244 Am 242 Bk 246 Ha 2							
Cs 129						Te 129	
No.   149							
Pt 197m							1
Ra 227   U 239   Np 240   Pu 235   Pu 243							
Na 22							
Na 22 Na 24 P 32 Cl 36 K42 K43 Ca 47 Sc 16 Sc 47 Sc 48 Mn 52 Mn 54 Fe 52 Fe 59 Co 55 Co 56 Co 57 Co 58 Co 60 Zn 65 Zn 69m Ga 72 As 73 As 74 As 76 As 77 Sc 75 Br 82 Rb 86 Sr 85 Sr 89 Sr 90 Sr 91 Sr 92 Y 90 Y 91 Y 92 Y 93 Zr 93 Zr 95 Zr 95 Zr 97 Nb 93m Nb 94 Nb 95 Mo 90 Mo 93 Mo 99 Tc 96 Tc 97m Ru 97 Ru 103 Ru 105 Ru 106 Rh 105 Pd 103 Pd 109 Ag 105 Ag 106m Ag 110m Ag 1111 Cd 109 Cd 115 Cd 115m In 111 In 114m Sn 113 Sc 125 Bb 122 Sb 124 Bb 125 Tc 123m Tc 125m Te 127m Te 129m Te 131m Te 132 Te 133m 1 123 I 125 I 126 I 130 I 131 I 132 I 133 I 125 I 126 I 130 I 131 I 132 I 133 I 125 I 126 I 130 I 131 I 132 I 133 Ba 140 La 140 Ce 139 Ce 141 Ce 143 Ce 144 Pr 142 Pr 143 Nd 147 Pm 149 Sm 151 Sm 153 Ba 140 La 140 Ce 139 Ce 141 Ce 143 Ce 144 Pr 142 Pr 143 Nd 147 Pm 149 Sm 151 Sm 153 Eu 152 E u 152m Eu 154 Eu 155 Gd 159 Tb 160 Dy 166 Ho 166 Er 169 Er 171 Tm 170 Tm 171 Yb 175 Lu 177 Hf 181 Ta 182 W 185 W 187 Re 186 Re 188 Os 185 Os 191 Os 193 Ir 190 Ir 192 Ir 194 Pr 191 Pr 193m Pr 197 Na 198 Au 199 Hg 197 Hg 197m Hg 203 Tl 200 Tl 202 Tl 204 Pb 203 Pb 210 Pb 212 Bi 206 Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 Th 226 Th 221 Th 234 Pa 235  Groupe 3  Fe 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition PD 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 231 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 236 Ac 227	1 IG <u>2</u> 21	0 239			Fu 243		
Ca 47         Sc 16         Sc 47         Sc 48         Mn 52         Mn 54           Fe 52         Fe 59         Co 55         Co 56         Co 57         Co 58           Co 60         Zn 65         Zn 69m         Ga 72         As 73         As 74           As 76         As 77         Se 75         Br 82         Rb 86         Sr 85           Sr 89         Sr 90         Sr 91         Sr 92         Y 90         Y 91           Y 92         Y 93         Zr 93         Zr 95         Zr 97         Nb 93m           Nb 94         Nb 95         Mo 90         Mo 93         Mo 99         Tc 96           Tc 97m         Ru 97         Ru 103         Ru 105         Ru 106         Rh 105           Pd 109         Ag 105         Ag 108m         Ag 110m         Ag 111           Cd 109         Cd 115         Cd 115m         In 111         In 114m         Sn 113           Ed 125         Sb 122         Sb 124         Sb 125         Te 123m         Te 125m           Fe 127m         Te 129m         Te 131m         Te 132         Te 133m         1123           I 125         I 126         I 130         I 131         I 132         I 133				•			
Fe 52 Fe 59 Co 55 Co 56 Co 57 Co 58 Co 60 Zn 65 Zn 69m Ga 72 As 73 As 74 As 76 As 77 Se 75 Br 82 Rb 86 Sr 85 Sr 89 Sr 90 Sr 91 Sr 92 Y90 Y91 Y92 Y93 Zr 93 Zr 95 Zr 97 Nb 93m Nb 94 Nb 95 Mo 90 Mo 93 Mo 99 Tc 96 Tc 97m Ru 97 Ru 103 Ru 105 Ru 106 Rh 105 Pd 103 Pd 109 Ag 105 Ag 108m Ag 110m Ag 111 Cot 109 Cd 115 Cd 115m In 111 In 114m Sn 113 Sn 125 Sb 122 Sb 124 Sb 125 Te 123m Te 125m Te 127m To 129m Te 131m Te 132 Te 133m 1123 I 125 I 126 I 130 I 131 I 132 I 133 I 125 Cs 132 Cs 134 Cs 136 Cs 137 Ba 131 Ba 140 La 140 Ce 139 Ce 141 Ce 143 Ce 144 Pr 142 Pr 143 Nd 147 Pm 149 Sm 151 Sm 153 Eu 152 Eu 152m Eu 154 Eu 155 Gd 153 Gd 159 Tb 160 Dy 166 Ho 166 Er 169 Er 171 Tm 170 Im 171 Yb 175 Lu 177 Hf 181 Ta 182 W 185 W 187 Re 186 Re 188 Os 185 Os 189 Ir 190 Ir 192 Ir 194 Pt 191 Pt 193m Pt 197 Au 198 Au 199 Hg 197 Hg 197m Hg 203 Ti 200 Th 204 Th 204 Pb 203 Pb 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 256 Pu 238 Ac 227  Th 228 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227						K 43	1
Co 60							}
As 76							1
Sr 89							ł
Y 92         Y 93         Zr 93         Zr 95         Zr 97         Nb 93m           Nb 94         Nb 95         Mo 90         Mo 93         Mo 99         Tc 96           Tc 97m         Ru 97         Ru 103         Ru 105         Ru 106         Rh 105           Pd 103         Pd 109         Ag 105         Ag 108m         Ag 110m         Ag 111           Cd 109         Cd 115         Cd 115m         In 111         In 114m         Sn 113           Sn 125         Sb 122         Sb 124         Sb 125         Te 123m         Te 125m           e 127m         Te 129m         Te 131m         Te 132m         1 123           i 125         I 126         I 130         I 131         I 132         I 133           i 125         I 126         I 130         I 131         I 132         I 133           i 125         I 126         I 130         I 131         I 132         I 133           i 125         I 126         I 130         I 131         Cs 136         Cs 137         Ba 131           Ba 140         La 140         Ce 139         Ce 141         Ce 143         Ce 144           Pr 142         Pr 143         Nd 147         Pm 149 <td< td=""><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></td<>							1
Nb 94							1
TC 97m							ł
Pd 103							1
Cd 109							
Sn 125							
Te 127m							1
1125							<b>J</b>
1   135							1
Pr 142  Pr 143  Nd 147  Pm 149  Sm 151  Sm 153  Eu 152  Eu 152m  Eu 154  Eu 155  Gd 153  Gd 159  Tb 160  Dy 166  Ho 166  Er 169  Er 171  Tm 170  Tm 171  Yb 175  Lu 177  Hf 181  Ta 182  W 185  W 187  Re 186  Re 188  Os 185  Os 191  Os 193  Ir 190  Ir 192  Ir 194  Pt 191  Pt 193m  Pt 197  Au 198  Au 199  Hg 197  Hg 197m  Hg 203  Tl 200  Tl 202  Tl 204  Pb 203  Pb 210  Pb 212  Bi 206  Bi 207  Bi 210  Bi 212  At 211  Ra 224  Ac 228  Th 231  Th 232  Th 234  Pa 230  Pa 233  U 231  U 235  U 236  U 237  mélange de U 238  U 240  Np 239  Pu 234  Pu 237  composition  Pu 241  Pu 244  Am 242  Bk 249  Cf 246  inconnue*  Cf 253  Es 254m  Fm 255  Fm 255  Th 228  Th 229  Th 230  Pa 231  U 230  U 232  U 233  U 234  Np 237  Pu 236  Pu 238  Ac 227							1
Eu 152	Ba 140	La 140					0,5
Tb 160 Dy 166 Ho 166 Er 169 Er 171 Tm 170 Tm 171 Yb 175 Lu 177 Hf 181 Ta 182 W 185 W 187 Re 186 Re 188 Os 185 Os 191 Os 193 Ir 190 Ir 192 Ir 194 Pt 191 Pt 193m Pt 197 Au 198 Au 199 Hg 197 Hg 197m Hg 203 Tl 200 Tl 202 Tl 204 Pb 203 Pb 210 Pb 212 Bi 206 Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 Th 226 Th 231 Th 232 Th 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227	Pr 142						
Tm 171 Yb 175 Lu 177 Hf 181 Ta 182 W 185 W 187 Re 186 Re 188 Os 185 Os 191 Os 193 Ir 190 Ir 192 Ir 194 Pt 191 Pt 193m Pt 197 Au 198 Au 199 Hg 197 Hg 197m Hg 203 Ti 200 Ti 204 Pb 203 Pb 210 Pb 212 Bi 206 Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 Th 226 Th 231 Th 232 Th 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255   Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							
W 187 Re 186 Re 188 Os 185 Os 191 Os 193 Ir 190 Ir 192 Ir 194 Pt 191 Pt 193m Pt 197 Au 198 Au 199 Hg 197 Hg 197m Hg 203 Tt 200 Tt 202 Tt 204 Pt 203 Pt 210 Pt 212 Bi 206 Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 Th 226 Th 231 Th 232 Th 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 Cf 246 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 Cf 231 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							
Ir 190         Ir 192         Ir 194         Pt 191         Pt 193m         Pt 197           Au 198         Au 199         Hg 197         Hg 197m         Hg 203         T1 200           Ti 202         Ti 204         Pb 203         Pb 210         Pb 212         Bi 206           Bi 207         Bi 210         Bi 212         At 211         Ra 224         Ac 228           Th 231         Th 232         Th 234         Pa 230         Pa 230           Pa 233         U 231         U 235         U 236         U 237         mélange de           U 238         U 240         Np 239         Pu 234         Pu 237         composition           Pu 241         Pu 244         Am 242         Bk 249         Cf 246         inconnue*           Cf 253         Es 253         Es 254m         Fm 254         Fm 255           Groupe 3           Fro 210         Ra 223         Ra 225         Ra 226         Ra 228         Th 227           Th 228         Th 229         Th 230         Pa 231         U 230         U 232         U           U 233         U 234         Np 237         Pu 236         Pu 238         Ac 227							1
Au 198							
T1 202 T1 204 Pi 203 Pi 210 Pi 212 Bi 206 Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 T1 226 T1 231 T1 232 T1 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 255  Groupe 3  PO 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 T1 227 T1 228 T1 229 T1 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							ı
Bi 207 Bi 210 Bi 212 At 211 Ra 224 Ac 228 Th 226 Th 231 Th 232 Th 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3 Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							
Th 226 Th 231 Th 232 Th 234 Pa 230 Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							Ĭ
Pa 233 U 231 U 235 U 236 U 237 mélange de U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227						Un een	
U 238 U 240 Np 239 Pu 234 Pu 237 composition Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue*  Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227						mélange de	
Pu 241 Pu 244 Am 242 Bk 249 Cf 246 inconnue* Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							1
Cf 253 Es 253 Es 254m Fm 254 Fm 255  Groupe 3  Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							
Po 210 Ra 223 Ra 225 Ra 226 Ra 228 Th 227 Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227							
Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227			Grou	ıре 3			į.
Th 228 Th 229 Th 230 Pa 231 U 230 U 232 U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227	Po 210	Ra 223	Ra 225	Ra 226	Ra 228	Th 227	
U 233 U 234 Np 237 Pu 236 Pu 238 Ac 227		Th 229	Th 230	Pa 231	U 230	U 232	0,05
						Ac 227	I
HATAIN (TAIN) STANI OFANI	Pu 239	Pu 240	Pu 242	Am 241	Am 242m		
Am 243 Cm 242 Cm 243 Cm 244 Cm 245		Cm 242	Cm 243	Cm 244	Cm 245		
Cm 246 Cm 247 Cm 248 Cf 249	Cm 246	Cm 247	Cm 248	Cf 248	Cf 249		1

<sup>\*</sup> mélange de radionucléides inconnus pour lequel on peut assumer qu'il n'est pas essentiellement composé de radionucléides du Groupe 3



# Tableau C

Tableau de classement des établissements selon les activités mises en oeuvre

classe	activité mise en oeuvre	
п	$X_{II} \geq 1000 X_{E}$	
III	$1000 X_{E} > X_{III} \ge X_{E}$	
IV	$X_E > X_{IV} \ge 1/100 X_E$	

 $X_{\text{II}}$ ,  $X_{\text{III}}$ ,  $X_{\text{IV}}$  étant les quantités de radionucléides mises en oeuvre dans les établissements des classes II, III et IV respectivement.

Editeur: Service Central de Législation, 43, boulevard F.-D. Roosevelt, L-2450 Luxembourg

Imprimeur: Imprimerie de la Cour Victor Buck, s. à r. l. Luxembourg