



Chap. 6

# Legislation



## CHAPTER • 6

### RADIATION PROTECTION LEGISLATION

---

#### *Course goals*

---

- *Understand the international references used as a basis for Swiss regulations.*
  - *Be able to explain how radiation protection is handled in Switzerland.*
  - *Understand the guiding principles of Swiss legislation.*
  - *Be able to cite the various technical ordinances linked to radiation protection.*
  - *Be able to use the ORaP annexes.*
-

# La radioprotection "internationale" : les acteurs internationaux

The international radiation protection: international actors





INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

in 1928, participants of the 2<sup>nd</sup> International Congress in Radiology in Stockholm, create an international commission :

ICRP International Commission on Radiological Protection

ICRP, is an independent organisation, established to advance for the public benefit the science of radiological protection, in particular by providing recommendations and guidance on all aspects of protection against ionising radiation



INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

## Some publications – recommendations

### Radiation Protection :

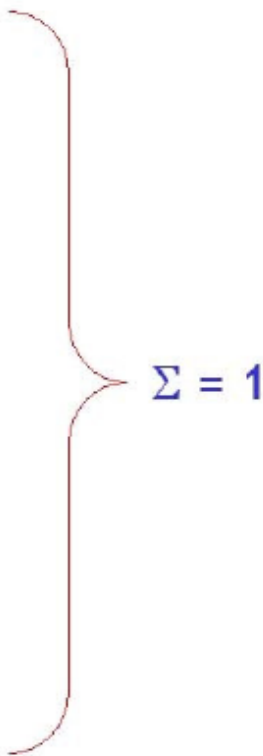
- ICRP Publication 38 *"Radionuclides transformations : energy and intensity of emissions"*,
- ICRP Publication 60 *"1990 recommendations of the ICRP"*,
- ICRP Publication 89 *"Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection : Reference values "*
- ICRP 103 *"The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection "*

### Exposure of workers :

- ICRP Publication 47 *"Radiation protection of workers in mines"*,
- ICRP Publication 75 *"General principles for the radiation protection of workers"*,
- ICRP Publication 78 *"Individual monitoring for internal exposure of workers"*,

### Exposure of patients :

- ICRP Publication 34 *"Protection of the patient in diagnostic radiology"*,
- ICRP Publication 86 *"Prevention of accidents to patients undergoing radiation therapy"*,
- ICRP Publication 93 *"Managing patient dose in digital radiology"*

| Tissu ou organe           | $w_T$ |                                                                                                   |
|---------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gonades                   | 0,20  |  $\Sigma = 1$ |
| Moelle osseuse (rouge)    | 0,12  |                                                                                                   |
| Colon                     | 0,12  |                                                                                                   |
| Poumons                   | 0,12  |                                                                                                   |
| Estomac                   | 0,12  |                                                                                                   |
| Vessie                    | 0,05  |                                                                                                   |
| Sein                      | 0,05  |                                                                                                   |
| Foie                      | 0,05  |                                                                                                   |
| Œsophage                  | 0,05  |                                                                                                   |
| Thyroïde                  | 0,05  |                                                                                                   |
| Peau                      | 0,01  |                                                                                                   |
| Surface des os            | 0,01  |                                                                                                   |
| Autres tissus ou organes* | 0,05  |                                                                                                   |

| Tissu                | Facteur de pondération pour les tissus, $w_T$ |                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                      | 1977<br><i>Publication 26</i>                 | 1991<br><i>Publication 60</i> <sup>2,3</sup> |
| Surface de l'os      | 0,03                                          | 0,01                                         |
| Vessie               |                                               | 0,05                                         |
| Sein                 | 0,15                                          | 0,05                                         |
| Côlon                |                                               | 0,12                                         |
| Gonades              | 0,25                                          | 0,20                                         |
| Foie                 |                                               | 0,05                                         |
| Poumons              | 0,12                                          | 0,12                                         |
| Œsophage             |                                               | 0,05                                         |
| Moelle osseuse rouge | 0,12                                          | 0,12                                         |
| Peau                 |                                               | 0,01                                         |
| Estomac              |                                               | 0,12                                         |
| Thyroïde             | 0,03                                          | 0,05                                         |
| Reste (autres)       | 0,30 <sup>1</sup>                             | 0,05                                         |
| Total                | 1,0                                           | 1,0                                          |

1 : les cinq autres organes et tissus les plus irradiés sont inclus dans le reste, avec chacun un  $w_T = 0,06$ .

2 : les valeurs ont été développées à partir d'une population de référence en nombres égaux d'individus des deux sexes et d'une large gamme d'âges. Dans la définition de la dose efficace, elles s'appliquent aux travailleurs, à l'ensemble de la population et à l'un ou l'autre des deux sexes.

3 : notes de bas de page complémentaires dans la *Publication 60* (tableau 5.2, p. 68).

Tableau B.1. Recommandations de la CIPR en matière de facteurs de pondération pour les tissus de la *Publication 26* (1977) et de la *Publication 60* (1991b).

| Organe/tissu                                        | Nombre de tissus | $w_T$ | Contribution totale |
|-----------------------------------------------------|------------------|-------|---------------------|
| Poumon, estomac, côlon, moelle osseuse, sein, reste | 6                | 0,12  | 0,72                |
| Gonades                                             | 1                | 0,08  | 0,08                |
| Thyroïde, œsophage, vessie, foie                    | 4                | 0,04  | 0,16                |
| Surface de l'os, peau, cerveau, glandes salivaires  | 4                | 0,01  | 0,04                |

1 : la valeur de  $w_T$  pour les gonades s'applique à la moyenne des doses aux testicules et aux ovaires.

2 : la dose au côlon est considérée comme la moyenne pondérée par la masse des doses au gros intestin et à l'intestin grêle, comme dans la formulation de la *Publication 60*.

Les tissus restants spécifiés (14 au total, 13 dans chaque sexe) sont les suivants : la glande surrénale, le tissu extrathoracique (ET), la vésicule biliaire, le cœur, les reins, les ganglions lymphatiques, le muscle, la muqueuse buccale, le pancréas, la prostate (♂), l'intestin grêle (SI), la rate, le thymus, l'utérus/le col de l'utérus (♀).

Tableau B.2. Facteurs de pondération pour les tissus,  $w_T$ , dans les Recommandations 2007.



United Nations Scientific Committee  
on the Effects of Atomic Radiation

UNSCEAR was established by the General Assembly of the United Nations in 1955. Its mandate in the United Nations system is to assess and report levels and effects of exposure to ionizing radiation. Governments and organizations throughout the world rely on the Committee's estimates as the scientific basis for evaluating radiation risk and for establishing protective measures .

Recommendations of I.C.R.P. are based on publications of U.N.S.C.E.A.R. ("*United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation*").

One of the goal of U.N.S.C.E.A.R. is to gather and analyse :

- data on ambient radioactivity;
- the results of research on the pathological effects of ionizing radiation. A significant focus of studies on the survivors of Hiroshima and Nagasaki.



The International Agency for Atomic Energy publishes safety standards. The **International Standards Base**: protection against ionizing radiation and security of radioactive sources have been published in 1996 by the IAEA. They define the requirements for protecting human beings in all activities involving exposure to radiation.

Recommendations of I.C.R.P. are not binding.

They are, however, reference to international level because of their scientific value and serve as a guide to the regulations adopted by the international bodies such as the International Atomic Energy IAEA

The A.E.I.A. is an autonomous intergovernmental organization (based in Vienna), whose mission is:

- encourage research on atomic energy
- to promote the exchange of scientific results and technologies in this field
- to ensure the non-proliferation of atomic weapons ration in the control fissile matter
- to promote the safe of nuclear facilities.

# IAEA - RPOP



IAEA

Radiation Protection of Patients (RPOP)

Search RPOP:

GO

Home

Information for

Additional Resources

Special Groups

Member Area

Register

About Us

Our Work

IAEA.org

## Be Informed About the *Safe Use* of Ionizing Radiation in Medicine

Information to help health professionals achieve safer use of radiation in medicine for the benefit of patients

Information for  
Health Professionals  
Member States  
Patients and Public

Additional Resources  
Publications  
International Standards  
Training | Posters

Special Groups  
Pregnant Women  
Children

Member Area  
Member States Area  
Drafts Management Area

## Actions to Protect Patients in:

Radiology →  
Radiotherapy →  
Nuclear Medicine →  
Interventional Fluoroscopy →  
Interventional Cardiology →  
Other Specialities & Imaging Modalities →

## Latest Literature

On behalf of the ICRP, Khong, P.L., Ringertz, H., Donoghue, V., Frush, D., Rehani, M., Appelgate, K., Sanchez, R.,

ICRP PUBLICATION 121: Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology, Ann ICRP, 42 2 (Apr. 2013) 1-63.

Terezakis, S.A., Harris, K.M., Ford, E., et al.,

## Did You Know That...



32. If a patient needs to have a CT scan, diagnostic X ray examination or MRI scan on the same day as a PET/CT scan, it can be performed

« Prev Next »

## Latest News

IAEA Technical Meeting on Justification of Medical Exposure and the Use of Appropriateness Criteria, 12-14 March 2013

60 experts from all regions contributed to discussions.

## Upcoming Events

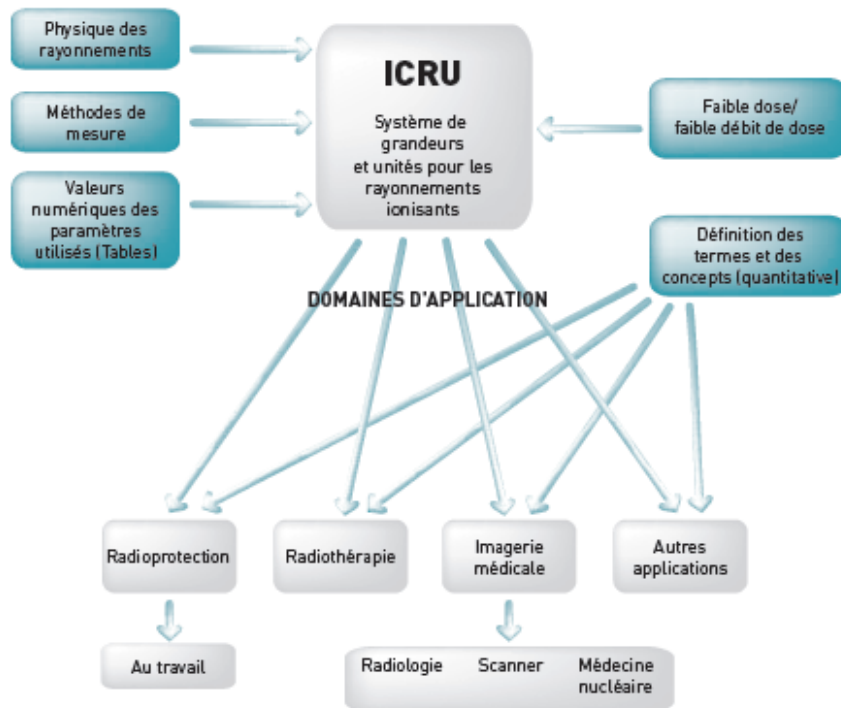
1st Annual Global Summit on Radiological Quality and Safety, Washington DC, 9-11 May 2013  
Preliminary programme available

20th International Conference on Medical Physics (ICMP), Brighton, UK, 1-4 September 2013

<https://rpop.iaea.org/>



# International Commission on Radiation Units and Measurements, Inc.

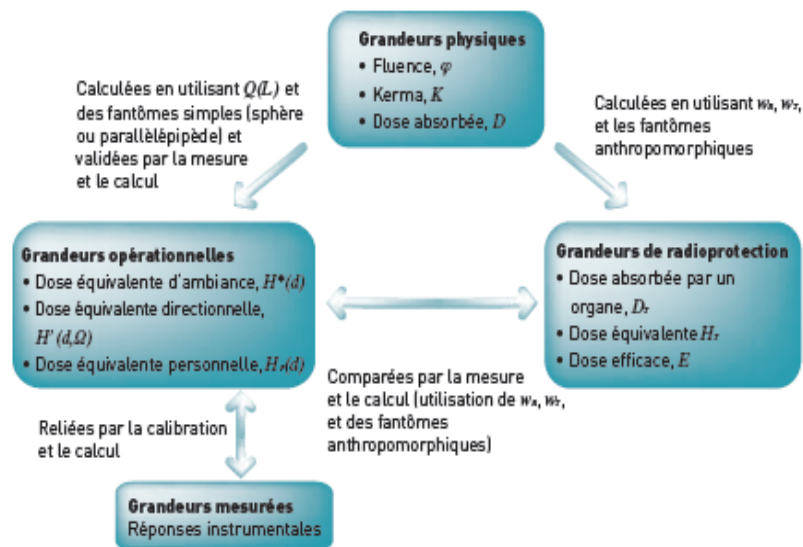


## Les missions de l'ICRU

Présentation schématique des missions et activités de l'ICRU. La mission principale est la mise au point d'un système cohérent de grandeurs et unités pour les rayonnements ionisants. Ce système doit reposer sur des bases physiques solides. L'ICRU recommande des méthodes de mesure de ces grandeurs et recommande également des valeurs numériques pour les grandeurs impliquées dans les protocoles dosimétriques. La dosimétrie des faibles doses (ou faibles débits de dose) pose des problèmes particuliers et fait l'objet d'un rapport spécial en préparation. Le système de grandeurs et unités de l'ICRU est appliqué aux domaines de la médecine, radioprotection, recherche et industrie. Pour ces applications, l'ICRU peut être amenée à recommander des nouvelles définitions de termes et concepts pour harmoniser et faciliter les échanges d'informations dans les domaines cliniques et scientifiques. Plusieurs rapports se rapportant à ces différentes applications ont été publiés ou sont en préparation.

The main mission of the ICRU is to develop and implement a coherent system of units in the field of ionising radiation that can be accepted internationally. Such a system could be applied in different areas in which ionizing radiation are used, especially in **RADIATION PROTECTION**

## Les rapports de l'ICRU



Relation entre les grandeurs physiques, les grandeurs de la radioprotection et les grandeurs opérationnelles de l'ICRU



**IRPA**  
**International Radiation Protection Association**

The primary purpose of IRPA is to provide a medium whereby those engaged in radiation protection activities in all countries may communicate more readily with each other and through this process advance radiation protection in many parts of the world.

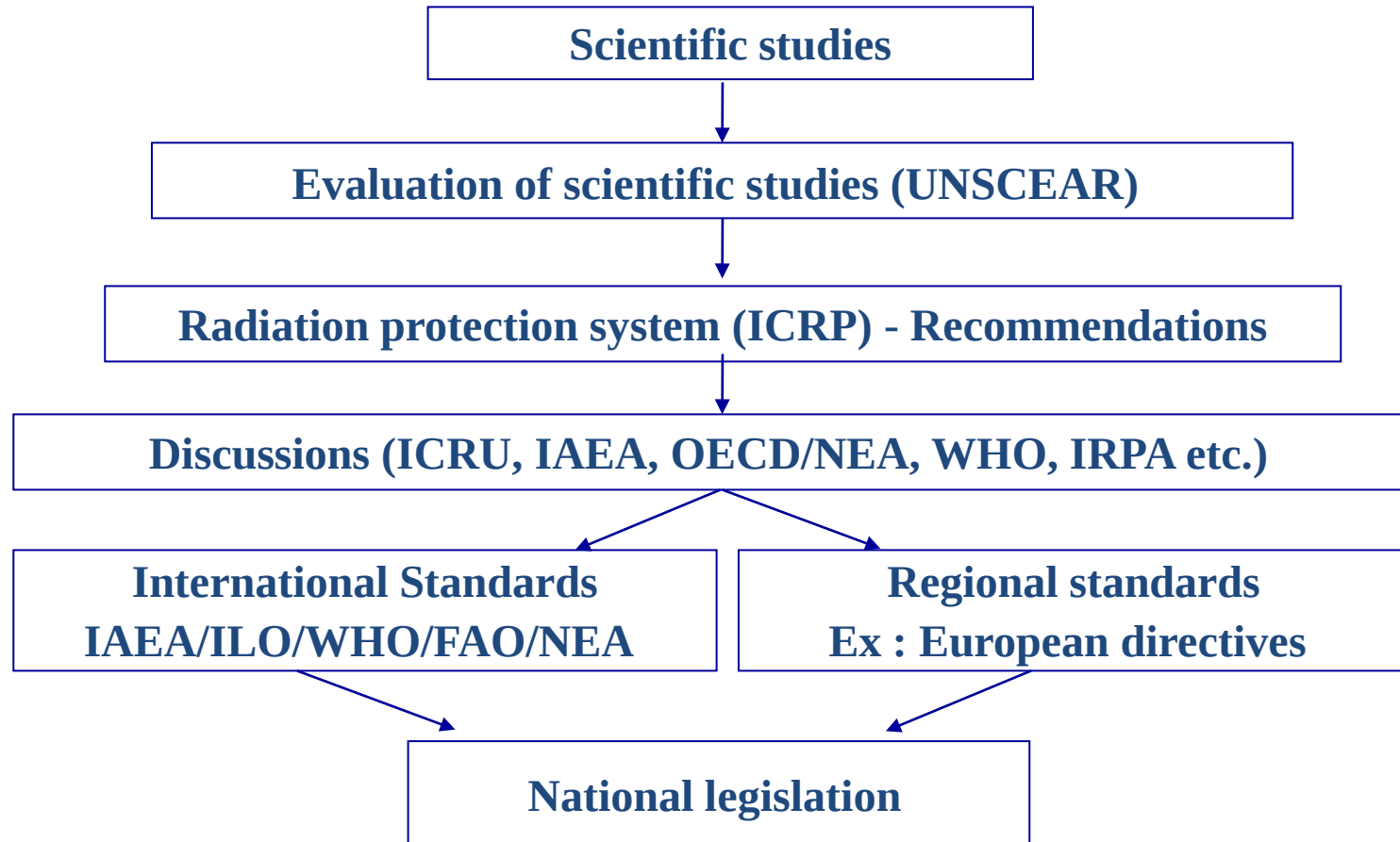
This includes relevant aspects of such branches of knowledge as science, medicine, engineering, technology and law, to provide for the protection of man and his environment from the hazards caused by radiation, and thereby to facilitate the safe use of medical, scientific, and industrial radiological practices for the benefit of mankind.

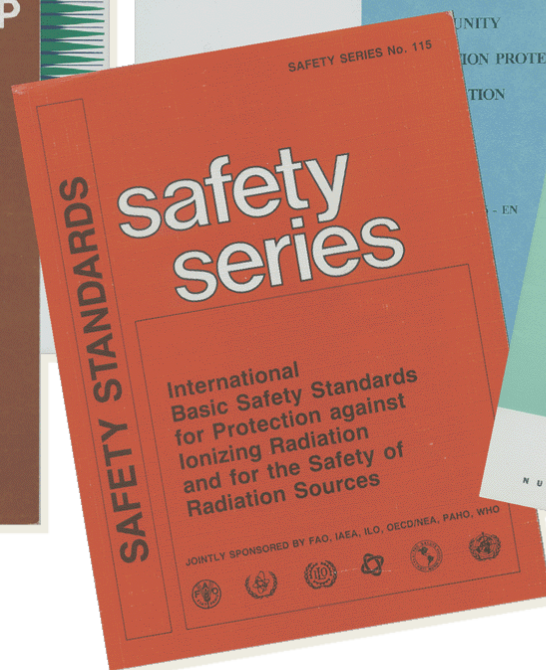
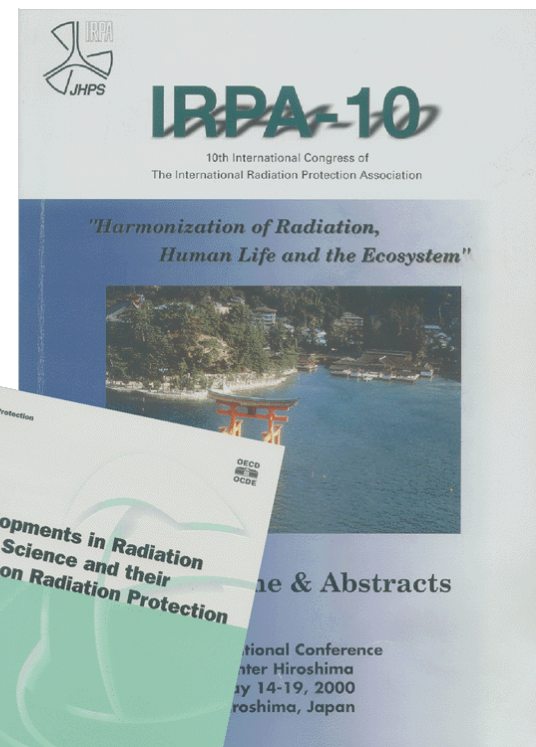
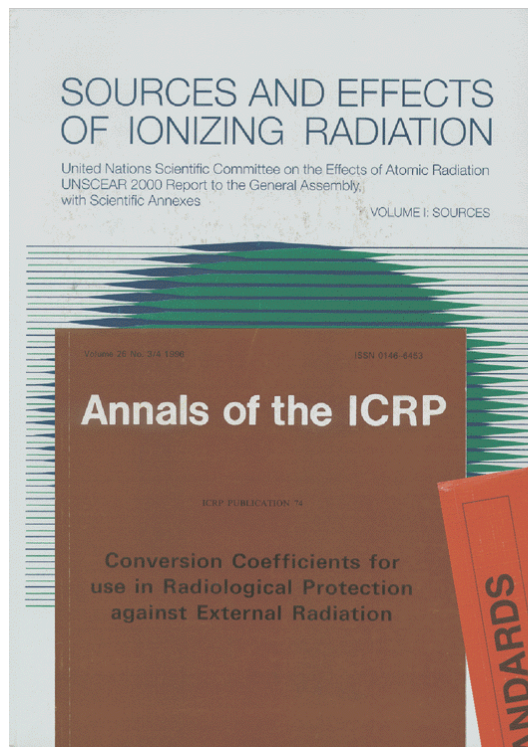
<http://www.irpa.net/>

<http://www.sfrp.asso.fr/>

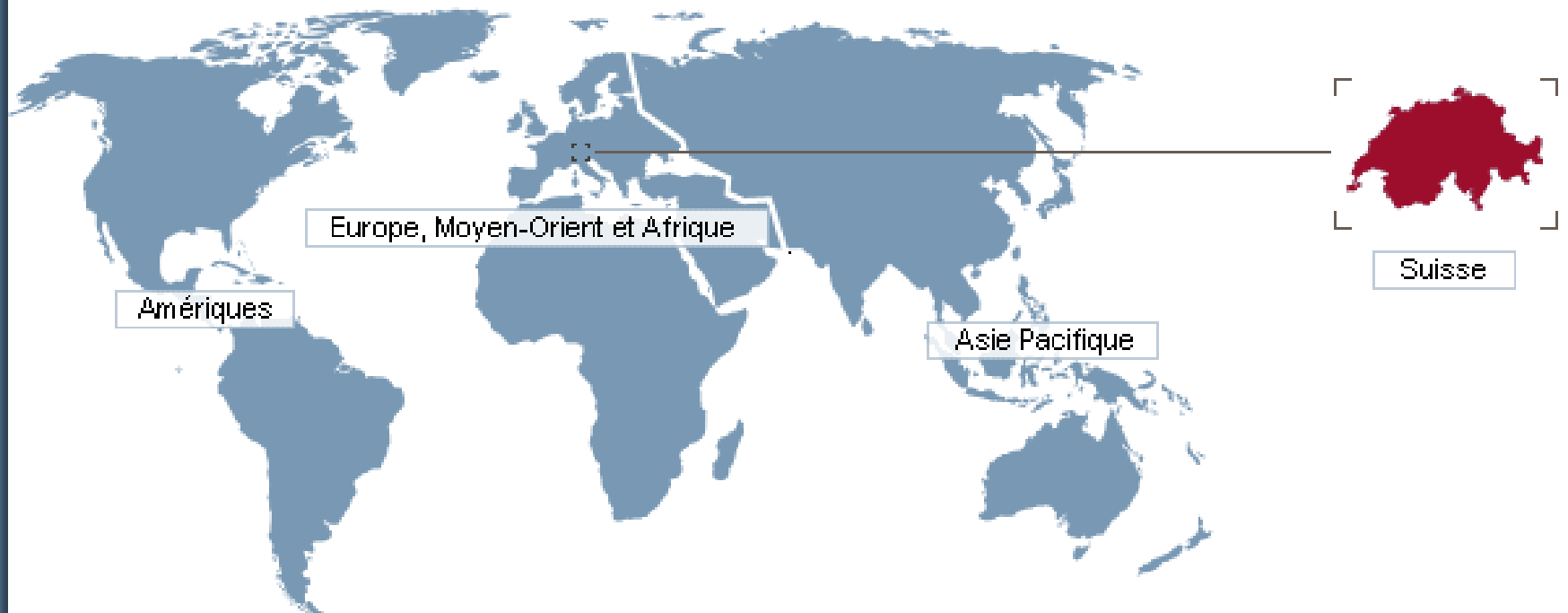
<http://www.arrad.ch/>

<http://www.fs-ev.de/>





# What's about the Radiation Protection Legislation in Switzerland ?



Autorités délivrant les autorisations

## OFSP

Utilisation des rayonnements ionisants en médecine, industrie, recherche et enseignement

## Office fédéral de l'énergie OFEN

Gestion des rayonnements ionisants dans le domaine de l'énergie nucléaire

Autorités de surveillance

Suva

Département  
Radioprotection  
OFSP

Inspection fédérale de la  
sécurité nucléaire  
IFSN

Entreprises

Industries  
Arbeitnehmerschutz

Hôpitaux, cabinets  
médicaux et  
universités  
Spitäler, Ärzte, Uni

Section URA  
(act. environnement)

Eidgenössische  
Nuklear-  
sicherheitsinspektorat  
ENSI

Installations nucléaires  
Kernanlagen

Instances

BVGer – Tribunal administratif fédéral

du 18 avril 1999 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2011)

---

**Préambule**

Au nom de Dieu Tout-Puissant!

*Le peuple et les cantons suisses,*

Conscients de leur responsabilité envers la Création,

Résolus à renouveler leur alliance  
pour renforcer la liberté, la démocratie, l'indépendance et la paix  
dans un esprit de solidarité et d'ouverture au monde,

Déterminés à vivre ensemble leurs diversités  
dans le respect de l'autre et l'équité,

Conscients des acquis communs et de leur devoir d'assumer leurs responsabilités  
envers les générations futures,

Sachant que seul est libre qui use de sa liberté et que la force de la communauté  
se mesure au bien-être du plus faible de ses membres,

*Arrêtent la Constitution<sup>1</sup> que voici:*

**Art. 118**      Protection de la santé

<sup>1</sup> Dans les limites de ses compétences, la Confédération prend des mesures afin de protéger la santé.

<sup>2</sup> Elle légifère sur:

- a. l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets qui peuvent présenter un danger pour la santé;
- b. la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux;
- c. la protection contre les rayons ionisants.

The legal basis in radiation protection in the Swiss Confederation are:

- Radiation Protection Law (LRaP) - Strahlenschutzgesetz (StSG)
- Ordinance on radiation (ORaP) - Strahlenschutzverordnung (StSV)
- Ordinance on individual dosimetry - Verordnung über die Personendosimetrie (Dosimetrieverordnung)

+ Directives in the specific fields  
for X-ray facilities  
radioactive substances  
for instrumentation

# Swiss legislation

- 
- **Law on Radiation protection  
of March 22, 1991**

**Federal Assembly**  
Basic principles

- 
- **Ordinance on radiation protection  
of June 22, 1994**

**Federal Council**  
Concepts

- 
- **Ordinance on unsealed radioactive sources of  
November 21, 1997**

**Department**  
Techn. aspects

- **Ordinance on personal dosimetry  
of October 7, 1999**

# Swiss legislation

## Parlament

### **Strahlenschutzgesetz (StSG)**

814.50

vom 22. März 1991 (Stand am 28. Januar 2003)

## Bundesrat

### **Strahlenschutzverordnung (StSV)**

814.501

vom 22. Juni 1994 (Stand am 28. Dezember 2001)



### **Verordnung über den Strahlenschutz bei medizinischen Röntgenanlagen (Röntgenverordnung)**

814.542.1

vom 20. Januar 1998 (Stand am 14. April 1998)

### **Verordnung über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen in der Medizin (Medizinische Strahlenquellen-Verordnung, MeSV)**

814.501.512

vom 15. November 2001 (Stand am 27. November 2001)

### **Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung)**

814.501.261

vom 15. September 1998 (Stand am 2. Februar 1999)

### **Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen**

814.554

vom 21. November 1997 (Stand am 23. Dezember 1997)

### **Verordnung über die Personendosimetrie (Dosimetrieverordnung)**

814.501.43

vom 7. Oktober 1999 (Stand am 4. April 2000)

### **Verordnung über die ablieferungspflichtigen radioaktiven Abfälle**

814.557

vom 3. September 2002 (Stand am 10. Dezember 2002)



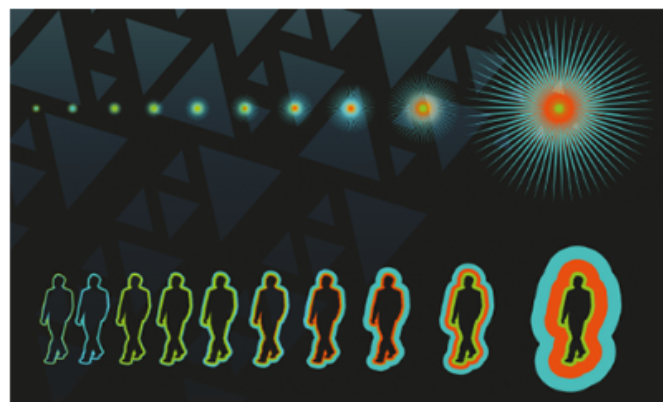
## Révision totale des ordonnances relatives à la radioprotection

Procédure d'audition concernant la révision totale des ordonnances relatives à la radioprotection

# Révision totale des ordonnances relatives à la radioprotection



La population et l'environnement doivent être mieux protégés des rayonnements ionisants. Il convient en particulier d'adapter les bases légales dans ce domaine aux nouvelles directives internationales. Lors de sa séance du 26 avril 2017, le Conseil fédéral a adopté la révision des ordonnances correspondantes. Elles entreront en vigueur le 1er janvier 2018.



La législation en matière de radioprotection vise à protéger la population contre les dangers liés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle ou naturelle. La révision permet d'adapter cette législation aux nouvelles connaissances scientifiques, aux développements techniques et aux directives internationales.

Afin de mieux protéger les patients d'une exposition inutile aux rayonnements, la législation prévoit des audits cliniques dans les hôpitaux et les instituts de radiologie. Cette mesure a pour objectif d'éviter les examens et les traitements injustifiés. Ces audits seront menés en collaboration avec les sociétés professionnelles médicales.

### Contact

Office fédéral de la santé  
publique OFSP  
Division Radioprotection  
CH - 3003 Berne

Tél. +41 58 462 96 14

✉ e-mail

🖨 Imprimer contact

## Principles of radiation protection for human

The law is based on 3 principles: **justification (Rechtfertigung)**, **optimisation (Optimierung)** and **limitations of individual doses (Dosisbegrenzung)**.

art 8 LRaP et art 5 ORaP

art 9 LRaP et art 6 ORaP

art 10 LRaP et art 7 ORaP

La protection is provided by:

A personal dosimetry

Medical surveillance

Protection of the patient (no dose limit)

Defining responsibilities of the holder of the authorisation

Limits are specified in ORaP.

art 35, al.1 – art 35, al.2 – art 35, al.3

art 36, al.1 – art 36, al.2 – art 36, al.3





Maladies et médecine

Denrées alimentaires et nutrition

Assurance-maladie

Alcool, tabac, drogues

**Rayonnement, radioactivité et son**

Actualités

Informations générales

Surveillance et Autorisations

Formation en radioprotection

Radioactivité de l'environnement

Radon

Déchets radioactifs

Champs électromagnétiques CEM

Son

Rayonnement UV et laser

**Bases légales**

Droit suisse

Directives / Notices

Révisions

Domaine protégé

Produits chimiques

Politique de la santé

Professions de la santé

Assurance-accidents et

assurance militaire

Objets usuels

Home &gt; Thèmes &gt; Rayonnement, radioa... &gt; Bases légales

[Envoyer](#)**Bases légales**[Droit suisse](#)Lois dans le domaine de la radioprotection, de la  
champs électromagnétiques.[Directives / Notices](#)Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine  
ionisants, appareils à rayons X, laboratoires et rac

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

[Contact](#) | [Informations juridiques](#)

## Droit suisse

**Lois dans le domaine de la radioprotection**[RS 814.50 Loi sur la radioprotection \(LRaP\)](#)[RS 814.501 Ordonnance sur la radioprotection \(ORaP\)](#)[RS 812.21 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT\)](#)**Ordonnances dans le domaine de la radioprotection**[Ordonnance dans le domaine de la radioprotection](#)[Ordonnance dans le domaine de la formation en radioprotection](#)[Ordonnance dans le domaine du radon](#)[Ordonnance dans le domaine du son et des champs électromagnétiques](#)Demande concernant: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## Directives / Notices

[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine des installations rayons X](#)[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine des substances radioactives](#)[Directives OFSP / Notices OFSP dans le domaine du radon](#)Demande concernant: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)



Maladies et médecine

Assurance-maladie

Nutrition et activité physique

Alcool, tabac, drogues,  
Stratégie nationale Addictions

Rayonnement, radioactivité et  
son

On en parle

Informations générales

Contact

Section Radiothérapie et  
diagnostic médical

Section Installations de  
recherche et médecine  
nucléaire

Section risques  
radiologiques

Section rayonnement non  
ionisant et dosimétrie

Page d'accueil > Thèmes > Rayonnement, radioa... > Informations généra... > Contact

## Contact

### Division Radioprotection

Tél. 058 462 96 14  
Fax 058 462 83 83

| Thèmes               | Sections           | Division                                                                                                                                                                                                                                | Annuaire |
|----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Div. Radioprotection | Baechler Sébastien | <b>Baechler Sébastien</b><br><b>Chef de Division</b><br><br>Téléphone: 058 462 96 14      Fax: 058 462 83 83<br><br>E-mail: <a href="mailto:sebastien.baechler@bag.admin.ch">sebastien.baechler@bag.admin.ch</a><br><br>Thème: Division |          |

Contact spécialisé: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

### Adresse

Adresse postale:  
OFSP  
Division Radioprotection  
3003 Berne

Bureau:  
Schwarzenburgstr. 165  
3097 Liebfeld



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Administration fédérale admin.ch

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

[Page d'accueil](#) | [Plan du site](#) | [Contact](#) | [Index](#) | [Glossaire](#) | [FAQ](#) | [Outil d'impression](#)

[Deutsch](#) | [Français](#)  
[Italiano](#) | [English](#)

**Actualités** | **Thèmes** | **Documentation** | **Services** | **L'OFSP**

**Maladies et médecine**

**Assurance-maladie**

**Denrées alimentaires et les  
objets usuels**

**Nutrition et activité physique**

**Alcool, tabac, drogues**

**Rayonnement, radioactivité et son**

[On en parle](#)

[Informations générales](#)

**Contact**

Section Radiothérapie et  
diagnostic médical

Section Installations de  
recherche et médecine nucléaire

Section risques radiologiques

Section rayonnement non  
ionisant et dosimétrie

Section radioactivité de  
l'environnement

Rapports annuels

Thérapie et diagnostic

Médecine nucléaire et recherche

Exposition au rayonnement dans un  
cadre professionnel

Formation en radioprotection

Substances radioactives

Radioactivité de l'Environnement

[Accueil](#) > [Thèmes](#) > [Rayonnement, radioa...](#) > [Informations généra...](#) > [Contact](#)

## Contact

### Division Radioprotection

Tél. 031 322 96 14  
Fax 031 322 83 83

### Section FANM Installations de recherche et médecine nucléaire

Tél. 031 322 96 14  
Fax 031 322 83 83

| Thèmes | Sections | Division | Annuaire |
|--------|----------|----------|----------|
|--------|----------|----------|----------|

[Stritt Nicolas](#)

[Devynck Fabien](#)

[Linder Reto](#)

[Meyer Franz](#)

[Perevusnyk Gloria](#)

[Schmid Matthias](#)

[Stroude Raphaël](#)

#### Stritt Nicolas Chef de section

Téléphone: 031 324 05 88 Fax: 031 322 83 83

E-mail:  
[nicolas.stritt@bag.admin.ch](mailto:nicolas.stritt@bag.admin.ch)

Thèmes:  
Surveillance et autorisations  
Médecine nucléaire  
Utilisation de sources radioactives  
Install. de rayonne. Ionisants. non  
médicales  
Déchets radioactifs  
Formation en radioprotection

Produits radiopharmaceutiques  
Essais cliniques et autorisations spéciales



Contact spécialisé: [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

Recherche dans l'OFSP

[Recherche avancée](#)

### Adresse

Adresse postale:  
OFSP  
Division Radioprotection  
3003 Berne

Bureau:  
Schwarzenburgstr. 165  
3097 Liebefeld



[Mandat et objectifs](#)

[Organisation et gestion](#)

**[Bases légales](#)**

[Accords internationaux](#)

[Ordonnances](#)

**[Directives](#)**

[Contact](#)

[Home](#) > [METAS](#) > [Bases légales](#) > [Directives](#)

Recherche rapide

[Recherche](#)

[Envoyer l'article](#) | [Version imprimable](#)

[Recherche évoluée](#)

## Directives et recommandation de l'Office fédéral de métrologie

concernant l'Ordonnance sur les instruments de mesure

[Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure](#)

(RS 941.210)

## concernant la radioprotection

### Ordonnance sur la radioprotection

(RS 814.501 et autres)

- Directives sur les instruments pour la mesure de la radiation externe (W501.1)
- Directives concernant la traçabilité des mesures de gaz radon (W501.2)
- Directives sur les systèmes dosimétriques de référence utilisés en radiothérapie (W501.3)
- Directives sur les instruments de mesure utilisés pour le contrôle des installations de radiodiagnostic (W501.4)
- Directives sur les moniteurs de la contamination de surface (W501.5)
- Directives concernant les systèmes de mesure de la concentration de gaz radon (W501.6)
- Directives sur les activimètres (W501.7)
- Directives concernant les chambres d'ionisation à puits (W501.8)



#### Utilisation:

Un clic sur l'icône pdf sur la droite permet le téléchargement du formulaire vierge pour le remplir à la main. Un clic sur le nom du formulaire ouvre une fenêtre flottante (pop-up) pour une saisie en ligne des données.

Nous vous prions de prendre note que vous devez encore imprimer le formulaire, le signer à l'emplacement prévu et nous l'envoyer par la poste avec le nombre d'exemplaires demandés.

| # | Formulaires                                                                                                     | <a href="#">Aide</a> | Version | PDF | Annexes |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|-----|---------|
| 1 | <a href="#">Demande d'autorisation pour l'utilisation de radiations ionisantes</a>                              |                      | 1.9     |     |         |
| 2 | <a href="#">Demande d'autorisation pour mettre en place et exploiter une installation radiologique médicale</a> |                      | 2.9     |     |         |
| 3 | <a href="#">Formulaire d'inscription pour le titulaire d'autorisation et expert en radioprotection</a>          |                      | 1.5     |     |         |
| 4 | <a href="#">Formulaire pour les experts responsables de la radioprotection</a>                                  |                      | 1.4     |     |         |
| 5 | <a href="#">Demande d'homologation de substances, appareils et objets émetteurs de radiations ionisantes.</a>   |                      | 1.4     |     |         |
| 6 | <a href="#">Installation radiologique médicale - Annonce à l'Office fédéral de la santé publique.</a>           |                      | 1.8     |     |         |
| 7 | <a href="#">Procès-verbal pour le contrôle périodique de la radioprotection</a>                                 |                      | 1.4     |     |         |
| 8 | <a href="#">Installations de radiothérapie médicale - Annonce à l'Office fédéral de la santé publique</a>       |                      | 1.3     |     |         |
| 9 | <a href="#">Déclaration annuelle concernant l'utilisation de substances radioactives non scellées</a>           |                      | 1.5     |     |         |

## Ordinance on unsealed sources

- *Ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées*
  - *Verordnung vom 21. November 1997 über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen*
- Ch. 1 : General provisions
  - Ch. 2 : Requirements for construction and equipment
    - Working area (lab), ventilation, radioactive waste disposal
  - Ch. 3 : Operational measures
    - Instruments, working methods
  - Ch. 4 : Additional and specific requirements in medicine
    - Dose calibrator,  $\gamma$ -camera QA, patient protection, rooms, inpatient vs. outpatient, patient release after therapy (5  $\mu$ Sv/h @ 1 m)
  - Ch. 5 : Final provisions

## Ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées

814.554

du 21 novembre 1997 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2013)

Le Département fédéral de l'intérieur,

vu les art. 58, al. 4, 61, al. 1 et 3, 62, 69, al. 5, 75, al. 2, 77 et 87, al. 3, de l'ordonnance du 22 juin 1994<sup>1</sup> sur la radioprotection (ORaP),

arrête:

### Chapitre premier: Dispositions générales

#### Art. 1 Champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance s'applique à l'utilisation, soumise à autorisation, de sources radioactives non scellées.

<sup>2</sup> Des dérogations aux dispositions de la présente ordonnance sont admises lors d'interventions d'ordre médical en cas d'accident majeur ou de guerre, pour autant que les doses de rayonnement ne dépassent pas les valeurs fixées aux art. 35 à 37 ORaP; le cas échéant, l'art. 40 ORaP est applicable. Le médecin responsable décide des mesures à prendre.

#### Art. 2 Définitions

Les définitions dans l'annexe 1 ORaP et dans l'annexe 1 de la présente ordonnance sont applicables.

#### Art. 3 Limitation des doses individuelles

<sup>1</sup> Les lieux et les secteurs de travail prévus pour l'utilisation de sources radioactives non scellées doivent être construits et organisés de manière à limiter et à optimiser les doses individuelles.

<sup>2</sup> S'il y a plusieurs sources radioactives au même endroit, on prendra en considération le débit de dose de chacune d'elles, de façon à respecter les valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 2.

#### Art. 4 Grandeurs de surveillance

Les valeurs directrices mentionnées dans l'annexe 2 servent de grandeurs de surveillance à utiliser dans la pratique pour le contrôle des mesures prises en matière de radioprotection.

RO 1997 2923

<sup>1</sup> RS 814.501

Protection de l'équilibre écologique

814.554

## Chapitre 2 Exigences en matière de construction et d'équipement

### Section 1 Secteurs de travail et lieux de stockage

#### Art. 5

Type de construction des secteurs de travail  
<sup>1</sup> Les secteurs de travail visés à l'article 69, 3<sup>e</sup> alinéa, ORaP, doivent être aménagés en compartiments coupe-feu. Il est permis d'aménager dans le même compartiment coupe-feu plusieurs secteurs de travail groupés dans une zone contrôlée si les conditions fixées par l'article 94 ORaP sont remplies. Les secteurs de travail doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a. Secteur de travail du type C: Les sols, les plafonds et les parois doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F30<sup>2</sup> et les portes au moins à la classe T30. Si un secteur de travail du type C est délimité à l'intérieur d'un local, ces exigences s'appliquent à l'ensemble du local.

Les sols et les surplombs doivent être pourvus d'un revêtement imperméable. Les sols doivent être moins recouverts de revêtement lavable. Les plinthes doivent être soudées au sol.

b. Secteur de travail du type B: Les sols, les plafonds et les parois doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F30<sup>2</sup> et les portes au moins à la classe T30. Si un secteur de travail du type B est délimité à l'intérieur d'un local, ces exigences s'appliquent à l'ensemble du local.

c. Secteur de travail du type A: Les sols, les plafonds et les parois doivent satisfaire au moins aux exigences de la classe de résistance au feu F30<sup>2</sup> et les portes au moins à la classe T30. Si un secteur de travail du type A est délimité à l'intérieur d'un local, ces exigences s'appliquent à l'ensemble du local.

#### Chapitre 4 Prescriptions complémentaires et spéciales en matière médicale

##### Art. 30

Appareils de mesure et de diagnostic en médecine nucléaire  
<sup>1</sup> Des appareils de mesure de l'activité (activimètres) doivent être à disposition et utilisés afin de vérifier le dosage des sources radioactives non scellées avant leur application. Un dispositif de contrôle des fuites de molybdène doit être à disposition pour chaque activimètre utilisé pour la mesure de Tc-99m.  
<sup>2</sup> Au moins une fois par année, les activimètres doivent être étalonnés par l'Institut fédéral de métrologie ou faire l'objet d'une mesure d'intercomparaison, effectuée par cet office ou par un organe agréé par lui.

<sup>3</sup> Lors de la remise à l'utilisateur d'appareils de médecine nucléaire ou après des réparations et des interventions, il y a lieu d'effectuer des tests de réception/contrôles d'état conformément à l'annexe 4 afin de déterminer les paramètres de rendement de l'appareil et, le cas échéant, de détecter les erreurs. A cet effet, on établira des valeurs de référence représentatives de l'état et de la stabilité en vue de l'utilisation ultérieure de l'appareil. Des contrôles de stabilité selon l'annexe 4 seront effectués à intervalles réguliers pour déterminer si la qualité de l'appareil satisfait encore aux exigences.

<sup>4</sup> Les appareils de mesure et de diagnostic utilisés en médecine nucléaire doivent être révisés périodiquement par un personnel dûment formé, qui vérifiera leur fiabilité et les soumettra à un programme d'assurance qualité selon l'annexe 4. A cet effet, l'entreprise tiendra en permanence à disposition des moyens de contrôle tels que des fantômes et des sources de référence, ou elle chargera des tiers reconnus par l'autorité délivrant les autorisations d'effectuer des contrôles de stabilité, dont les résultats seront consignés dans un procès-verbal.

<sup>5</sup> Le fabricant ou le fournisseur d'appareils de mesure et de diagnostic utilisés en médecine nucléaire effectuera un test de réception des appareils conformément à l'annexe 4 avant leur remise à l'utilisateur.

<sup>6</sup> Les résultats des tests de réception/contrôle d'état et des contrôles de stabilité doivent être consignés dans un procès-verbal.

##### Art. 31

Protection des patients  
<sup>1</sup> Lors de la préparation et de l'application de substances radioactives non scellées destinées au diagnostic et à la thérapie, le titulaire de l'autorisation doit prendre les dispositions propres à assurer la qualité et à obtenir une sécurité diagnostique et un résultat thérapeutique maximaux, moyennant une exposition minimale aux rayonnements.

<sup>2</sup> Classes de résistance au feu selon la norme de protection des établissements cantonaux d'assurance incendie.

## Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante en tant que grandeurs pratiques de surveillance

(Les valeurs directrices pour les contaminations sont fondées sur l'art. 71 et l'annexe 3, colonne 11, ORaP)

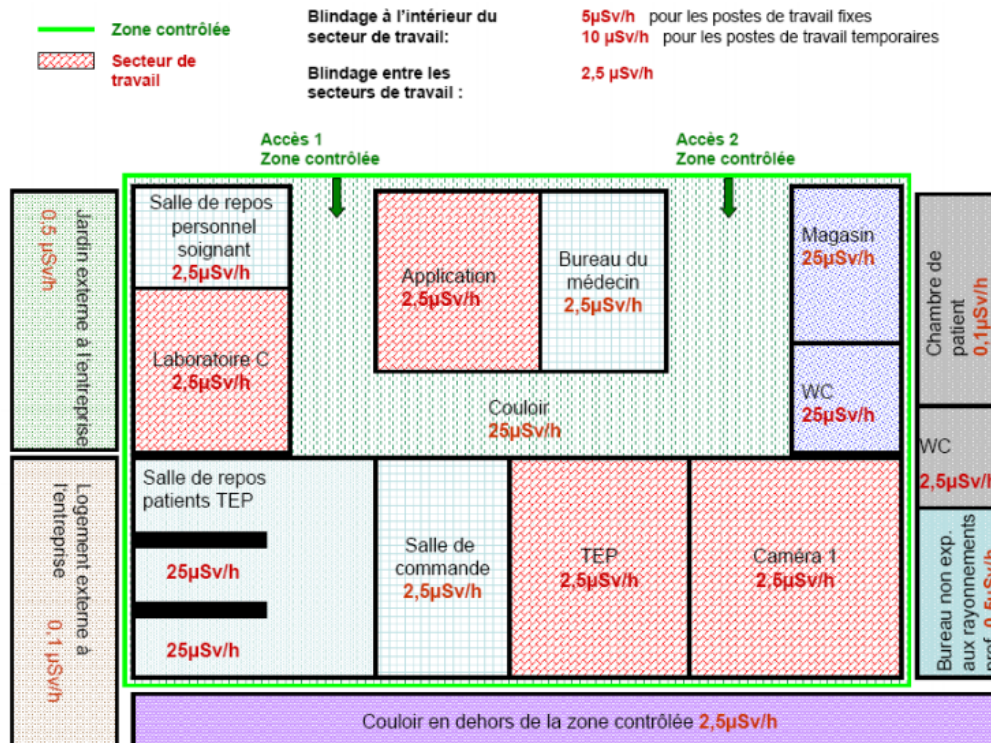
Les valeurs limites de dose pour les personnes en cas d'irradiation externe, valeurs fixées par l'ordonnance sur la radioprotection, sont considérées comme respectées lorsque les valeurs directrices de débit de dose ambiante indiquées dans le tableau ne sont pas dépassées (les valeurs directrices doivent être considérées comme valeurs nettes, après déduction du bruit de fond naturel). L'obligation pour les personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession de se soumettre à la dosimétrie individuelle n'est pas levée de ce fait.

| Endroit concerné                                       | Endroit où séjourner des personnes                                                                                                                                                                                                                                                        | Valeur directrice en $\mu\text{Sv/h}$ |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>à l'intérieur de la zone contrôlée:</i>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                       |
| à l'intérieur d'un secteur de travail                  | – lieux accessibles avec limitations de séjour et marquage correspondant                                                                                                                                                                                                                  | –                                     |
|                                                        | – lieux accessibles sans limitations de séjour spéciales                                                                                                                                                                                                                                  | < 10                                  |
|                                                        | – postes de travail aménagés de manière fixe                                                                                                                                                                                                                                              | < 5                                   |
| à l'extérieur d'un secteur de travail                  | – dans des locaux contigus à des secteurs de travail                                                                                                                                                                                                                                      | < 2,5                                 |
| à l'intérieur ou à l'extérieur d'un secteur de travail | – lieux non prévus pour un séjour durable tels que toilettes, salles d'attente, vestiaires, locaux d'archivage et de stockage sans poste de travail, guichets, couloirs, escaliers, cages d'ascenseur, dans une chambre de patient: à l'arrière d'un blindage fixe aménagé le long du lit | < 25                                  |



## Directive L-07-04 Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante dans les services de médecine nucléaire

### Plan d'une unité de médecine nucléaire avec les limites de débits de dose dans les différentes pièces



# FOPH /BAG / OFSP guidelines

- *R-type guidelines (X-rays)*
- *L-type guidelines (Lab)*
  - *L-03-04 : Tasks and duties of the radiation protection officer*
  - *L-04-01 : Therapeutical application of  $^{131}\text{I}$*
  - *L-04-02 : Marking and biopsy of sentinel lymph nodes*
  - *L-06-01 : Dosimetry when using unsealed radioactive sources*

## FOPH /BAG / OFSP guidelines

- L-07-01 : Calculation of the shielding required for a PET facility
- L-07-02 : Marking/signing of working area



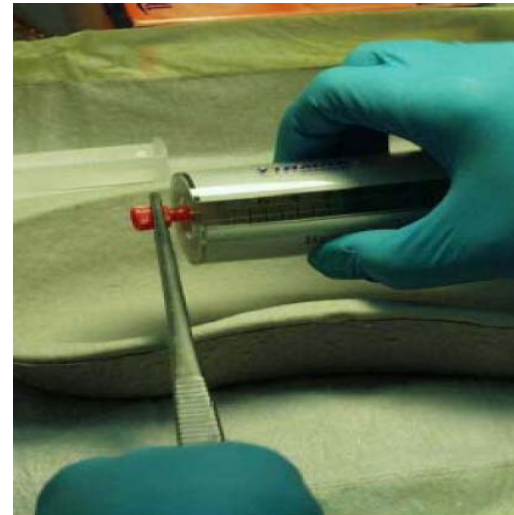
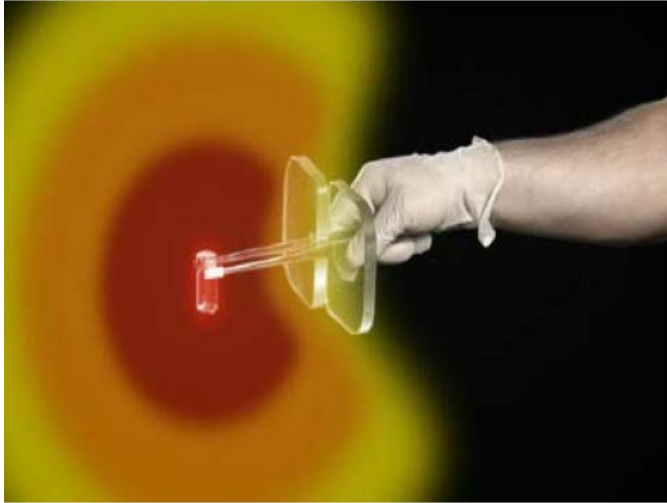
- L-07-03 : Calculation of the shielding required for patient rooms in  $^{131}\text{I}$  therapy
- L-07-04 : Guideline values for ambient dose rates in nuclear medicine departments
- L-08-01 : Diagnostic reference levels (DRLs) in nuclear medicine

# FOPH /BAG / OFSP guidelines

## Module III

- L-09-01 : Stability controls of activimeters
  - L-09-02 : Acceptance tests and periodic controls of activimeters
  - L-09-04 : Quality assurance program for gamma cameras and PET (CT) facilities
- 
- L-10-02 : radiation protection in radioiodine therapy
  - **L-10-03 : measures to reduce hand exposure in nuclear medicine (see next slide + movie in the afternoon session)**
  - L-10-06: Preparation of radiopharmaceuticals

## L-10-3 : Hand exposure in NM



## CHAPTER • 6

### RADIATION PROTECTION LEGISLATION

---

#### *Course goals*

---

- *Understand the international references used as a basis for Swiss regulations.*
  - *Be able to explain how radiation protection is handled in Switzerland.*
  - *Understand the guiding principles of Swiss legislation.*
  - *Be able to cite the various technical ordinances linked to radiation protection.*
  - *Be able to use the ORaP annexes.*
-

# Licence application procedure

- (Preliminary contacts)
- **Authorization request**
  - OFSP / BAG forms
  - radiation protection plans, technical documents, certificates
- **Authorization/licence**
  - installation and use
  - validity limited to 10 years
  - possibly constraints (with a deadline)
- **Inspection by the monitoring authority (OFSP)**
  - frequency depending on the type of facility

# Authorization – renewal / cancelling

- **Renewal of the authorization**
  - modification of activity
  - modification of responsibilities
  - after a periodic inspection
  - before the expiration date
- **Cancelling the authorization**
  - on demand of the holder
  - in cases of serious breach

# Exercise

- Fill out the application form for authorization to install and use a PET/CT in your department

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Schweizerische Eidgenossenschaft<br/>Confédération suisse<br/>Confederazione Svizzera<br/>Confederaziun svizra</p>                                                                                   | <p><b>Bundesamt für Gesundheit BAG</b><br/><b>Office fédéral de la santé publique OFSP</b><br/><b>Ufficio federale della sanità pubblica UFSP</b><br/>Abteilung Strahlenschutz<br/>Division radioprotection<br/>Divisione radioprotezione</p>                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Nr. / No. / No. <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 300px; height: 20px; vertical-align: middle;"></span></p>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Bewilligungsgesuch</b><br/><b>für den Umgang mit ionisierender Strahlung</b></p> <p>Gemäss Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 und Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994</p> <p>Für den Betrieb von medizinischen Röntgenanlagen sind besondere Formulare zu verwenden.</p> | <p><b>Demande d'autorisation</b><br/><b>pour l'utilisation de radiations ionisantes.</b></p> <p>Conformément à la loi sur la radioprotection du 22 mars 1991 et à l'ordonnance sur la radioprotection du 22 juin 1994.</p> <p>Il y a lieu d'utiliser des formulaires spécifiques pour les exploitations d'installations médicales à rayons X.</p> | <p><b>Domanda di licenza</b><br/><b>per l'impiego di radiozioni ionizzanti</b></p> <p>Conformemente alla legge federale sulla radioprotezione del 22 marzo 1991 e all'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione</p> <p>Per l'uso di apparecchi radiologici a scopo medico devono essere utilizzati i formulari appositi.</p> |
| <p>Im <b>Doppel</b> einzureichen beim<br/>Bundesamt für Gesundheit<br/>Abteilung Strahlenschutz<br/>3003 Bern<br/>Tel. 031 - 322 96 21</p>                                                                                                                                                | <p>A déposer <b>en double</b> exemplaire à<br/>Office fédéral de la santé publique<br/>Division de la radioprotection<br/>3003 Berne<br/>Tél. 031 - 322 96 21</p>                                                                                                                                                                                 | <p>Da consegnare <b>in doppio</b> all'<br/>Ufficio federale della sanità pubblica<br/>Div. della radioprotezione<br/>3003 Berna<br/>Tel. 031 - 322 96 21</p>                                                                                                                                                                          |

## Practice questions

1. Which legal text defines the principle of dose limits?
2. In which document can you find requirements for outfitting a type C working area?
3. How does the ordinance on radiation protection supervise the dosimetric monitoring of individuals with occupational exposure to ionizing radiation?
4. How do you know whether a radioactive source is subject to the law on radiation protection?
5. Which documents must the radiation protection officer possess in a nuclear medicine department with a type B laboratory?
6. Which federal department deals with the technical ordinances in the field of radiation protection?

## Practice questions

1. Which legal text defines the principle of dose limits?

### **LRaP**

#### **Chapter 2: Protection of People and the Environment**

##### **Section 1: Principles of Radiological Protection**

###### **Art. 8** Justification of radiation exposure

An activity that involves the exposure of people or the environment to ionizing radiation (radiation exposure) may only be carried out if it can be justified in terms of the associated benefits and risks.

###### **Art. 9** Limitation of radiation exposure

All measures dictated by experience and the current state of science and technology must be adopted in order to limit the radiation exposure of each individual person and of all parties concerned.

###### **Art. 10** Dose limits

The Federal Council shall, in accordance with the current state of scientific knowledge, specify limits for radiation exposure (dose limits) for persons who may be exposed to an increased level of controllable radiation compared with the general population as a result of their work or other circumstances (exposed persons).

2. In which document can you find requirements for outfitting a type C working area?

### **Ordinance on unsealed sources**

## Practice questions

- 3 How does the ordinance on radiation protection supervise the dosimetric monitoring of individuals  
· with occupational exposure to ionizing radiation?

**ORaP**

+ Ordinance for personal dosimetry

### Section 2: Determination of Radiation Doses (Dosimetry)

#### **Art. 42** Dosimetry in occupationally exposed persons

<sup>1</sup> In occupationally exposed persons, exposure to radiation is to be determined individually in accordance with Annex 5 (personal dosimetry).

<sup>2</sup> External exposure is to be determined every month.

<sup>3</sup> The supervisory authority shall define on a case-by-case basis how and at what intervals internal exposure is to be determined. In doing so, it shall take into account the working conditions and the type of radionuclides used.

<sup>4</sup> The supervisory authority may request the use of a second, independent dosimetry system fulfilling an additional function.

<sup>5</sup> The supervisory authority may grant exemptions from paragraphs 1 and 2 in cases where an additional or another appropriate dose monitoring system is available.

#### **Art. 43** Duties of the licence holder

<sup>1</sup> The licence holder must have the exposure of all the occupationally exposed persons working in the enterprise determined by an approved personal dosimetry labo-

Ordinance

**814.501**

ratory. The licence holder may also carry out screening measurements in-house to detect internal exposure.

<sup>2</sup> The licence holder must inform these persons of the results of dosimetry.

<sup>3</sup> The licence holder must bear the costs of dosimetry.

<sup>4</sup> The licence holder must provide Suva with the operational, personal and dosimetry data required for preventive occupational medicine.

## Practice questions

4. How do you know whether a radioactive source is subject to the law on radiation protection?

### **ORaP**

#### **Chapter 1:**

#### **General Provisions and Principles of Radiological Protection**

##### **Art. 1**          Scope

<sup>1</sup> This Ordinance applies to substances, articles and waste whose activity, concentration, contamination, dose rate or mass exceeds the values given in Annex 2.

<sup>2</sup> The Ordinance also applies to:

- a. ionising radiation generators;
- b. equipment and installations capable of emitting stray ionising radiation in cases where the ambient dose rate at 10 cm from the surface, determined in accordance with Annex 5, is greater than 1 microsievert ( $\mu\text{Sv}$ ) per hour;
- c. ...<sup>2</sup>

<sup>3</sup> For the implementation of radiological protection regulations, the values given in Annex 3 are applicable.

5. Which documents must the radiation protection officer possess in a nuclear medicine department with a type B laboratory?

### **License**

**Technical documents : ventilation, fireproof reports, ...**

**Logbook for sorting measurements, for waste management**

6. Which federal department deals with the technical ordinances in the field of radiation protection?



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Federal Office of Public Health FOPH

[News](#) [Topics](#) [Documentation](#) [Services](#) [The FOPH](#)

[Tasks and objectives](#)  
[Organisation](#)  
[Cooperation in Switzerland and abroad](#)  
[Contacts and locations](#)  
[Evaluation](#)

[Homepage > The FOPH](#)  
[Print version](#)

## The FOPH

### Taking health to heart

**The Federal Office of Public Health (FOPH) is part of the Federal Department of Home Affairs.** Along with the cantons it is responsible for public health in Switzerland and for developing national health policy. As the national health authority, the FOPH also represents Switzerland's interests in the field of health in international organisations and with respect to other countries.

The FOPH employs 544 people (443.4 full-time equivalent jobs - status December 2014). For 2015 it has a budget of CHF 193 million and administers CHF 2.334 billion reserved for premium reductions in the compulsory health insurance system and CHF 202 million in military insurance payments.

[Enquiry for the topic](#)

### Taking health to heart

■ [Leaflet](#)

Information about tasks, objectives and cooperation of the BAG of the FOPH  
19.02.2015 | 830 kb | PDF



**Taking health to heart**

Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation  
Federal Department of Home Affairs FHOA  
Federal Office of Public Health FOPH