

Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)

Modification du 24 octobre 2007

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

¹ Dans toute l'ordonnance, l'expression «Office fédéral de métrologie et d'accréditation» est remplacée par «Office fédéral de métrologie».

² Dans toute l'ordonnance, l'expression «metas» est remplacée par «METAS».

³ Ne concerne que le texte italien.

Art. 11 Applications diagnostiques

¹ Sont considérés comme preuves qu'une personne possède les qualifications techniques requises:

- a. pour l'utilisation d'installations génératrices de rayonnements ionisants (installations) et de sources radioactives scellées à des fins diagnostiques, le diplôme fédéral de médecin ou un diplôme étranger de médecin équivalent;
- b. pour l'utilisation diagnostique d'installations à des fins chiropratiques, une formation sanctionnée par un examen en technique radiologique et en radioprotection et reconnue par l'OFSP.

² Pour les applications diagnostiques à dose intensive visées à l'al. 1, let. a, la personne doit en outre justifier d'un titre fédéral de formation postgrade correspondant, d'un titre étranger de formation postgrade équivalent ou d'une formation complémentaire équivalente dans la méthode diagnostique appliquée.

³ Sont considérés comme preuves qu'une personne possède les qualifications techniques requises pour l'utilisation diagnostique d'installations à des fins médico-dentaires:

¹ RS 814.501

- a. le diplôme fédéral de médecin-dentiste ou un diplôme étranger de médecin-dentiste équivalent, ou
 - b. une formation sanctionnée par un examen comme dentiste diplômé cantonal.
- ⁴ L'art. 18 est réservé en ce qui concerne l'activité en qualité d'expert.

Art. 12 Applications thérapeutiques

¹ Sont considérés comme preuves qu'une personne possède les qualifications techniques requises pour l'utilisation d'installations et de sources radioactives scellées à des fins thérapeutiques:

- a. le diplôme fédéral de médecin ou un diplôme étranger de médecin équivalent;
- b. le titre fédéral de formation postgrade correspondant, un titre étranger de formation postgrade équivalent ou une formation complémentaire équivalente dans la méthode thérapeutique appliquée;
- c. une formation pratique appropriée acquise dans un hôpital, et
- d. une formation en radioprotection reconnue par l'OFSP.

² L'OFSP peut dispenser un médecin de suivre les formations visées à l'al. 1, let. c et d, si celui-ci a déjà acquis la matière dans le cadre de la formation complémentaire au sens de l'al. 1, let. b.

Art. 13 Diagnostic et thérapie à l'aide de sources radioactives non scellées

¹ Sont considérés comme preuve qu'une personne possède les qualifications techniques requises pour l'utilisation de sources radioactives non scellées:

- a. le diplôme fédéral de médecin ou un diplôme étranger de médecin équivalent;
- b. le titre fédéral de formation postgrade correspondant, un titre étranger de formation postgrade équivalent ou une formation complémentaire équivalente dans la méthode diagnostique et thérapeutique appliquée;
- c. une formation pratique appropriée acquise dans un hôpital, et
- d. une formation en radioprotection sur l'application médicale de radionucléides reconnue par l'OFSP.

² L'OFSP peut dispenser un médecin de suivre les formations visées à l'al. 1, let. c et d, si celui-ci a déjà acquis la matière dans le cadre de la formation complémentaire au sens de l'al. 1, let. b.

Art. 14, al. 1

¹ Le diplôme fédéral de médecin-vétérinaire ou un diplôme étranger de médecin-vétérinaire équivalent est considéré comme preuve qu'une personne possède les qualifications requises pour effectuer des applications vétérinaires de rayonnements ionisants.

Art. 15 Personnel médical

¹ Une formation en radioprotection sanctionnée par un examen et reconnue par l'OFSP est considérée comme preuve, pour le personnel des professions ci-après, qu'il possède les qualifications techniques requises:

- a. techniciens en radiologie médicale (TRM);
- b. assistants de médecin, assistants de médecin-dentiste et hygiénistes dentaires;
- c. assistants de médecin-vétérinaire;
- d. autre personnel médical effectuant des radiographies médicales ou assurant des tâches de radioprotection vis-à-vis de tiers.

² Pour les personnes ayant acquis la matière de la formation visée à l'al. 1 dans le cadre d'une formation au sens de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle², le certificat correspondant ou un certificat acquis à l'étranger et reconnu équivalent est considéré comme preuve qu'elles possèdent les qualifications techniques requises.

Art. 18, al. 2, 3 et 5

² Les médecins, les médecins-vétérinaires et les chiropraticiens qui ont une formation définie aux art. 11 à 14 et exercent la fonction d'expert doivent posséder une formation en radioprotection et en application des techniques médicales du rayonnement ionisant sanctionnée par un examen et reconnue par l'OFSP.

³ Les personnes ayant acquis la matière de la formation visée à l'al. 1 ou 2 dans le cadre d'une formation ou d'une formation continue définies aux art. 11 à 16 peuvent être dispensées par l'autorité de surveillance de suivre une formation complémentaire.

⁵ Les médecins-dentistes et les dentistes diplômés cantonaux ayant une formation définie à l'art. 11, al. 3, sont réputés experts dans leur domaine d'activité.

Art. 19, al. 2

² Le DFI et le DETEC peuvent, dans les limites de leur compétence, confier à d'autres services ou institutions le soin d'organiser des cours de radioprotection.

Art. 19a Registre de formation et de perfectionnement

¹ L'autorité qui délivre les autorisations peut tenir un registre des personnes ayant obtenu un titre de formation ou de perfectionnement en vue de l'obtention des qualifications d'experts requises dans son champ d'autorisation.

² Le registre a pour but de simplifier les procédures d'octroi des autorisations.

³ Les données ci-après sont consignées dans le registre:

- a. nom, prénom et nom de jeune fille;
- b. date de naissance;
- c. formation professionnelle;
- d. nature, centre de formation et date des formations en radioprotection;
- e. date de la reconnaissance de l'équivalence en cas de formation acquise à l'étranger.

⁴ Les données consignées relatives à une personne donnée sont supprimées après une période de 80 ans, calculée à partir de la date de naissance.

⁵ Les instituts de formation reconnus transmettent les données définies à l'al. 3 concernant les personnes ayant obtenu un titre de formation ou de perfectionnement à l'autorité compétente qui délivre les autorisations.

Art. 22 Reconnaissance d'une formation acquise à l'étranger

L'autorité de surveillance reconnaît une formation en radioprotection acquise à l'étranger selon les art. 11 à 16 et 18.

Art. 28 Examens physiologiques à l'aide de sources radioactives

¹ L'application de sources radioactives scellées ou non scellées à l'homme à des fins d'investigations physiologiques qui ne relèvent pas du champ d'application de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)³ est soumise à une autorisation délivrée par l'OFSP.

² Aucune autorisation n'est nécessaire:

- a. si la dose effective par personne en bonne santé participant à l'essai est inférieure à 1 mSv par année;
- b. si la dose effective par patient est inférieure à 5 mSv par année, ou
- c. s'il s'agit d'examens de routine en médecine nucléaire dans le cadre d'investigations physiologiques effectuées sur des patients avec des produits radiopharmaceutiques autorisés en Suisse.

³ Avec l'assentiment de l'OFSP, la valeur limite peut atteindre 5 mSv pour les personnes en bonne santé participant à ces essais pour autant que la dose accumulée au cours des cinq dernières années, y compris l'année courante, soit inférieure à 5 mSv.

⁴ La demande d'autorisation doit être accompagnée des données suivantes:

- a. appréciation éthique et scientifique du plan de l'essai;
- b. indications sur la déclaration de consentement, le nombre, l'âge et le sexe des personnes participant à l'essai;

³ RS 812.214.2

- c. indications sur les propriétés, la méthode de préparation et le contrôle de la qualité du produit radiopharmaceutique;
- d. indications sur tous les aspects importants relatifs à la radioprotection, en particulier l'évaluation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des doses tumorales, et indications concernant les propriétés pharmacocinétiques du produit radiopharmaceutique;
- e. indications concernant les autorisations nécessaires conformément à l'art. 28 LRaP et à l'art. 5 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁴;
- f. formulaire de l'OFSP rempli concernant les examens physiologiques à l'aide de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées⁵.

⁵ A l'exception des examens de routine précisés à l'al. 2, let. c, un rapport répertoriant toutes les données touchant à la radioprotection, en particulier la dose effective, est établi pour chaque projet de recherche et remis à l'OFSP dans les 180 jours suivant la fin du projet.

Art. 29 Essais cliniques à l'aide de sources radioactives

¹ Les essais cliniques à l'aide de sources radioactives scellées ou non scellées sont effectués conformément à l'OCLin⁶.

² Pour les personnes en bonne santé, la dose effective ne doit pas dépasser la limite de 1 mSv par année. La valeur limite peut atteindre 5 mSv pour autant que la dose accumulée au cours des cinq dernières années, y compris l'année courante, soit inférieure à 5 mSv.

³ La déclaration à l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit mentionner les données précisées à l'art. 14 OCLin ainsi que:

- a. les indications concernant les propriétés, la méthode de préparation et le contrôle de la qualité du produit radiopharmaceutique;
- b. les indications concernant tous les aspects importants relatifs à la radioprotection, en particulier l'évaluation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des doses tumorales, et indications sur les propriétés pharmacocinétiques du produit radiopharmaceutique;
- c. les indications concernant les autorisations nécessaires conformément à l'art. 28 LRaP et à l'art. 5 LPTh⁷.

⁴ RS 812.21

⁵ Ce formulaire peut être commandé à l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou téléchargé depuis l'adresse Internet <http://www.bag.admin.ch>.

⁶ RS 812.214.2

⁷ RS 812.21

⁴ L'Institut suisse des produits thérapeutiques transmet la déclaration à l'OFSP et l'invite à prendre position, si:

- a. la dose effective par personne saine participant à l'essai dépasse 1 mSv par an;
- b. la dose effective par patient dépasse 5 mSv par an; ou
- c. s'il ne s'agit pas d'examens de routine en médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés en Suisse dans le cadre d'essais cliniques ou d'examens pharmacologiques sur des patients.

⁵ Au demeurant, l'art. 28, al. 5, est applicable par analogie.

Art. 30 Mise sur le marché et administration des produits
radiopharmaceutiques

¹ Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être mis sur le marché ou administrés à l'homme que s'ils répondent aux exigences de la LPTH⁸. L'assentiment de l'OFSP est nécessaire pour:

- a. l'autorisation de mise sur le marché de produits radiopharmaceutiques conformément à l'art. 9, al. 1, LPTH;
- b. les procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché de produits radiopharmaceutiques conformément à l'art. 14 LPTH;
- c. l'autorisation à durée limitée de mise sur le marché de produits radiopharmaceutiques conformément à l'art. 9, al. 4, LPTH.

² L'OFSP donne son assentiment si les contrôles de qualité concernant le radionucléide sont effectués de manière conforme à l'état de la science et de la technique.

³ Les produits radiopharmaceutiques doivent être désignés comme tels et assortis des indications minimales suivantes:

- a. la désignation de la préparation;
- b. le signe de danger selon l'annexe 6;
- c. les radionucléides, leur forme chimique et leurs activités, ainsi que les autres radionucléides présents et leurs activités à une date déterminée;
- d. la présence d'autres formes chimiques des radionucléides;
- e. les substances non radioactives ajoutées;
- f. la date dès laquelle et jusqu'à laquelle (date de péremption) les produits radiopharmaceutiques peuvent être utilisés.

Art. 31a Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

¹ La préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques finaux s'effectuent selon la directive cGRPP⁹ de mars 2007 de l'EANM¹⁰.

² La préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques présentant un risque élevé sont effectuées sous la direction d'un responsable technique qui remplit les exigences professionnelles au sens de l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur l'autorisation dans le domaine des médicaments¹¹ ou qui a achevé une formation équivalente. Les produits radiopharmaceutiques provenant de kits de marquage autorisés en Suisse peuvent être préparés sous la direction d'une personne qui ne remplit pas elle-même ces exigences, mais qui a été formée et est surveillée par un responsable technique habilité.

Art. 32 Commission des produits radiopharmaceutiques

¹ Une commission des produits radiopharmaceutiques, composée d'experts issus des domaines scientifiques de la médecine nucléaire, de la pharmacie, de la chimie et de la radioprotection, doit être entendue en tant qu'organe consultatif dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de produits radiopharmaceutiques.

² Le DFI fixe les tâches de la commission spécialisée et en nomme les membres.

Art. 37a Niveaux de référence diagnostique

¹ L'OFSP publie des recommandations concernant la dose de rayonnement lors des examens diagnostiques formulées sous la forme de niveaux de référence diagnostiques. Ce faisant, il prend en compte des données obtenues lors de recensements nationaux et des recommandations internationales.

² La personne qualifiée au sens de l'art. 11 doit consigner les valeurs des doses ou d'activité correspondant aux examens à doses intensives dans le dossier du patient et les comparer régulièrement au niveau de référence pertinent. Un dépassement des niveaux de référence doit être justifié.

³ A la demande de l'OFSP, les données suivantes, concernant des applications radiologiques à doses intensives à des fins diagnostiques, seront consignées durant un mois dans un protocole et mises à sa disposition:

- a. moment et type d'examen;
- b. valeurs de dose ou valeurs d'activité;
- c. spécifications de l'installation;
- d. sexe et âge des patients.

⁹ Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of Radiopharmaceuticals, version 2, mars 2007.

¹⁰ European Association of Nuclear Medicine

Les directives de l'EANM auxquelles se réfère la présente ordonnance peuvent être commandées auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou téléchargées depuis l'adresse Internet www.eanm.org.

¹¹ RS 812.212.1

Art. 44, al. 3

³ La dose de rayonnements doit être déterminée selon les annexes 3, 4, 5 et 7.

Art. 58, al. 4

⁴ Le DFI et le DETEC arrêtent, dans les limites de leur compétence, les prescriptions relatives au comportement à adopter dans les zones contrôlées.

Art. 59 Blindage

¹ Le local ou la zone dans lesquels sont utilisées ou entreposées des installations fixes ou des sources radioactives doivent être conçus ou blindés de façon que, compte tenu de la fréquence d'exploitation:

- a. à aucun endroit situé dans l'enceinte de l'entreprise, mais en dehors des zones contrôlées, et où peuvent séjourner des personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession, la dose ambiante n'excède 0,02 mSv par semaine; cette valeur peut être dépassée jusqu'à cinq fois dans les endroits où personne ne séjourne durablement.
- b. à aucun endroit situé en dehors de l'enceinte de l'entreprise, les valeurs limites d'immissions précisées à l'art. 102 ne soient dépassées.

² Avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, le débit de dose peut atteindre localement jusqu'à 0,0025 mSv par heure dans des endroits rarement fréquentés, situés en dehors des zones contrôlées comprises dans l'enceinte d'une entreprise sous surveillance constante, dans lesquels le dépassement de la valeur limite de dose selon l'art. 37 est empêché par des mesures appropriées.

Art. 65, al. 1

¹ Les sources radioactives scellées doivent être conformes, quant à la construction, à l'état de la science et de la technique.

Art. 66, al. 2

² Le marquage doit indiquer ou permettre de déterminer le radionucléide, l'activité, la date de construction, la date de la mesure et la classification selon la norme ISO¹² 2919¹³.

¹² International Organization for Standardization
Les normes techniques ISO de la présente ordonnance peuvent être consultées gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou commandées sur facture auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, ou à l'adresse Internet www.snv.ch.

¹³ ISO 2919, édition 1999-02, Radioprotection - Sources radioactives scellées – Prescriptions générales et classification.

Art. 67, al. 2

² Toute source radioactive scellée dont l'activité excède le centuple de la valeur de la limite d'autorisation indiquée à l'annexe 3, colonne 10, doit être soumise à un essai de type correspondant aux règles reconnues de la technique et classée en conséquence.

Art. 69, al. 5

⁵ Le DFI et le DETEC arrêtent les prescriptions relatives aux mesures de protection à prendre lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées.

Art. 70, al. 4

⁴ L'autorité de surveillance peut admettre des exceptions à l'art. 69, al. 1, pour des installations présentant un plan de zone.

Titre précédant l'art. 73

Section 6 **Exploitation et entretien des installations et des sources radioactives**

Art. 74, al. 3 et 7

³ Les installations médicales à rayons et les appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées doivent faire l'objet d'un contrôle d'état au moins tous les six ans, les installations à usage thérapeutique de plus de 100 kilovolts et les unités d'irradiation au moins une fois par an dans le cadre d'une révision.

⁷ Pour les applications en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle par radioscopie ainsi que pour la tomодensitométrie, le titulaire de l'autorisation doit faire appel périodiquement à un physicien médical selon l'al. 4.

Art. 75, al. 2

² Le DFI et le DETEC fixent, dans les limites de leur compétence, le mode de stockage et les exigences auxquelles doivent satisfaire les dépôts.

Art. 77 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

Le DFI et le DETEC fixent, dans les limites de leur compétence, les exigences auxquelles doivent satisfaire les emballages des sources radioactives transportées à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise.

Art. 78, al. 2, phrase introductive

Ne concerne que les textes allemand et italien.

Art. 82 Rejet de déchets solides

¹ Les déchets radioactifs solides ayant des activités spécifiques ne dépassant pas le centuple de la limite d'exemption fixée à l'annexe 3, colonne 9, peuvent, exceptionnellement et avec l'assentiment de l'autorité qui délivre les autorisations, être rejetés dans l'environnement si on a la garantie qu'en les mélangeant avec des matériaux inactifs, les valeurs indiquées à l'annexe 2 ne seront pas dépassées.

² Avec l'assentiment de l'autorité qui délivre les autorisations, les matériaux contenant du radium et de l'uranium provenant de zones d'habitation dont les activités spécifiques ne dépassent pas plus de mille fois la limite d'exemption fixée à l'annexe 3, colonne 9, peuvent également être rejetés dans l'environnement dans le cas où:

- a. ils ont été produits avant l'entrée en vigueur de la LRaP;
- b. une élimination par les canaux habituels est impossible ou engendre des coûts disproportionnés;
- c. ce rejet constitue une solution nettement meilleure, pour l'homme et la nature, qu'un maintien en l'état; et
- d. il est possible de garantir que, après le mélange avec des matériaux inactifs, les valeurs fixées à l'annexe 2 ne sont pas dépassées.

Art. 83, al. 1 et 2

¹ Les déchets radioactifs combustibles peuvent être incinérés dans l'entreprise où ils ont été produits, ou dans d'autres entreprises avec l'assentiment de l'autorité qui délivre les autorisations, si:

- a. l'entreprise dispose d'une installation d'incinération des déchets qui satisfait aux prescriptions de l'ordonnance du 16 décembre 1985 sur la protection de l'air¹⁴ et de l'ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets¹⁵, et
- b. il existe un programme de surveillance adéquat.

² Les déchets ne peuvent contenir que les radionucléides H-3, C-14 ou S-35. Dans des cas justifiés, les déchets contenant d'autres radionucléides peuvent être brûlés avec l'assentiment de l'autorité compétente.

Art. 94, al. 8

⁸ L'autorité de surveillance fixe dans les cas d'espèce la méthode et les conditions pour l'analyse des défaillances et pour le classement de ces défaillances dans les catégories de fréquences des al. 3 à 5. La dose effective ou les doses délivrées aux organes suite à des défaillances sont à déterminer, au moyen des grandeurs d'appréciation et des facteurs de dose des annexes 3, 4 et 7, de manière conforme à l'état de la science et de la technique.

¹⁴ RS 814.318.142.1

¹⁵ RS 814.600

Art. 96, al. 5

⁵ Il doit veiller, par des mesures appropriées, à ce que le personnel appelé à intervenir pour maîtriser une défaillance ne reçoive pas, pendant la première année suivant l'événement, une dose effective excédant 50 mSv et le personnel exerçant des activités destinées à la protection de la population, en particulier au sauvetage de vies humaines, une dose excédant 250 mSv.

Art. 103

Ne concerne que le texte italien.

Art. 111, al. 1^{bis}

^{1bis} La durée des mesures dans les locaux d'habitation et de séjour doit être au minimum d'un mois.

Art. 112 Agrément des services de mesure et devoirs leur incombant

¹ L'OFSP reconnaît un service de mesure pour effectuer des mesures du radon, si celui-ci:

- a. dispose du personnel compétent et des systèmes de mesure appropriés pour remplir les tâches requises par la réglementation;
- b. garantit le parfait accomplissement des tâches, notamment en veillant à ce que son personnel ne soit soumis, dans son travail, à aucune influence pouvant conduire à des conflits d'intérêts.

² Le Département fédéral de justice et police fixe les exigences techniques afférentes aux systèmes de mesure et les procédures pour le maintien de la constance des mesures.

³ Les services de mesure sont tenus d'introduire leurs données dans la banque de données du radon (art. 118a).

⁴ L'OFSP surveille les services de mesure.

Art. 117, al. 1

¹ Les cantons transmettent régulièrement à l'OFSP les cadastres du radon actualisés.

Art. 118, al. 3

³ L'OFSP met les données des mesures à la disposition des cantons au moyen d'une procédure d'appel.

Art. 118a Banque de données du radon

¹ L'OFSP gère une banque de données centrale du radon. Il y enregistre les informations nécessaires pour évaluer en permanence l'exécution des mesures et des assainissements et pour effectuer des études statistiques et scientifiques.

² Les données suivantes sont consignées dans la banque de données centrale du radon:

- a. informations sur le site (coordonnées, numéro de parcelle);
- b. informations sur le bâtiment;
- c. informations sur le local;
- d. données de mesures;
- e. données concernant l'assainissement;
- f. propriétaire et/ou utilisateur du bâtiment (nom, adresse, numéro postal d'acheminement, lieu).

³ Les collaborateurs du Service technique et d'information sur le radon sont habilités à traiter les données de la banque de données selon le règlement de traitement.

⁴ Les services de mesure agréés, les services de vente de dosimètres et les autorités compétentes sont tenus d'introduire, dans la banque de données centrale du radon, les données qu'ils ont recueillies. A cette fin, les données collectées peuvent être mises à disposition des services mentionnés au moyen d'une procédure d'appel.

⁵ Les personnes chargées de procéder à la mesure et à l'assainissement peuvent consulter les données concernant le bâtiment et sont habilitées à saisir des données concernant la mesure et l'assainissement. A cette fin, les données collectées peuvent être mises à disposition des services mentionnés au moyen d'une procédure d'appel.

⁶ Les données figurant dans la banque de données sont supprimées après 100 ans.

Art. 125, al. 3, let. c et e

³ Sont soustraits au régime de l'autorisation:

- c. la commercialisation, l'utilisation, le stockage, le transport, l'élimination, l'importation, l'exportation et le transit de montres prêtes à l'usage contenant des substances radioactives, si elles satisfont aux normes ISO¹⁶ 3157¹⁷ et 4168¹⁸, et de 1000 composants de montres au plus contenant de la peinture luminescente radioactive;

¹⁶ International Organization for Standardization
Les normes techniques ISO de la présente ordonnance peuvent être consultées gratuitement à l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne ou commandées sur facture au Centre suisse d'information pour les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou à l'adresse Internet www.snv.ch.

¹⁷ ISO 3157, édition 1991-11, Radioluminescence pour les instruments horaires – Spécifications.

¹⁸ SN ISO 4168, édition 2003-09, Instruments horaires – Conditions d'exécution des contrôles des dépôts radioluminescents.

- e. le transport aérien de substances radioactives (numéros ONU 2912, 2915, 2916, 3321 et 3332 selon l'annexe 18 de la Conv. du 7 déc. 1944 relative à la navigation civile internationale¹⁹ et des prescriptions techniques y relatives²⁰).

Art. 133, al. 1, let. b

Abrogée

Art. 133, al. 2

² Il doit déclarer chaque année à l'autorité de surveillance l'emplacement exact de chaque source radioactive ayant une activité supérieure à 100 000 fois la limite d'autorisation selon l'annexe 3, colonne 10, ou dont le débit de dose dépasse 1 mSv/h à un mètre de distance sans blindage.

Art. 134, al. 3 phrase introductive et al. 4

³ Quiconque commercialise des sources de rayonnements doit, sur demande, faire rapport à l'autorité de surveillance comme suit:

⁴ Pour toutes les autres formes d'utilisation, l'obligation de tenir un registre et de faire rapport peut être réglée au cas par cas dans l'autorisation.

Art. 137 Contrôle des installations médicales et appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées

¹ L'autorité de surveillance effectue des contrôles de radioprotection par sondage dans les entreprises disposant d'installations médicales ou d'appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées.

² L'OFSP peut confier l'exécution d'un contrôle à des tiers qui effectuent la révision au sens de l'art. 74, al. 3, d'installations à usage diagnostique dans les cabinets de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire, de chiropraticien et de dentiste diplômé cantonal.

Art. 138, al. 2, première phrase

² L'Administration fédérale des douanes accorde à l'OFSP un accès à la banque de données dans laquelle sont enregistrées les déclarations en douane contenant les indications citées à l'art. 78, al. 2. ...

¹⁹ RS **0.748.0**. Cette annexe n'est publiée ni dans le RO ni dans le RS. Elle peut être consultée ou obtenue auprès de l'Office fédéral de l'aviation civile, 3003 Berne.

²⁰ Les normes et les prescriptions techniques ne sont publiées ni dans le RO ni dans le RS. Elles peuvent être consultées en français ou en anglais auprès de l'Office fédéral de l'aviation civile, 3003 Berne, et des services d'information des aéroports nationaux; elles ne sont traduites ni en allemand ni en italien.

Art. 139, al. 2, phrase introductive

² Est passible d'une amende jusqu'à concurrence de 20 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence:

Art. 141a Dispositions transitoires concernant la modification du
24 octobre 2007

¹ La préparation ou la synthèse de produits radiopharmaceutiques finaux s'effectuera conformément à l'art. 31a au plus tard à partir du 1^{er} janvier 2012.

² Le recours au physicien médical tel qu'il est prévu à l'art. 74, al. 7, sera obligatoire au plus tard à partir du 1^{er} janvier 2012.

II

Les ordonnances suivantes sont modifiées comme suit:

1. Ordonnance du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle²¹

Art. 12, al. 6

⁶ Les prescriptions sur la formation en radioprotection, visant l'acquisition des qualifications techniques ou de la qualité d'expert conformément à l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection²² doivent être approuvées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²³

Art. 5, al. 4, let. d

⁴ Il doit en particulier satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

- d. pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques: il doit disposer d'un certificat en radiopharmacie de l'European Association of Nuclear Medicine et de l'expérience requise.

3. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²⁴

Art. 23, al. 5

⁵ Les effets indésirables graves liés à l'emploi de produits radiopharmaceutiques seront de plus déclarés par le promoteur à l'OFSP dans le délai défini à l'al. 2.

²¹ RS 412.101

²² RS 814.501

²³ RS 812.212.1

²⁴ RS 812.214.2

III

¹ Les annexes 1 et 4 sont modifiées conformément aux versions ci-jointes.

² La présente ordonnance est complétée par l'annexe 7 conformément au document ci-joint.

IV

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

24 octobre 2007

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Définitions

Suppression d'une définition existante

Examens pharmacologiques

Adaptation d'une définition existante

Révision

Démarche visant à assurer le fonctionnement et la sécurité d'une installation par des mesures préventives.

Définitions supplémentaires (à introduire dans la liste alphabétique)

Essais cliniques

Toute étude réalisée sur l'homme et visant à vérifier de manière systématique la sécurité, l'efficacité et d'autres propriétés d'un produit thérapeutique ou la biodisponibilité.

Préparation d'un produit radiopharmaceutique

Processus par lequel le produit radiopharmaceutique final est obtenu dans le respect des dispositions relatives au marquage définies dans l'enregistrement de la trousse de marquage à des fins diagnostiques.

Produits radiopharmaceutiques présentant un risque élevé

Trousses de marquage pour application thérapeutique, radiopharmaceutiques pour tomographie par émission de positons (TEP), radiopharmaceutiques produits «sur place» (avec et sans formulation en kit).

Synthèse d'un produit radiopharmaceutique final

Toutes les étapes de la synthèse d'un radiopharmaceutique prêt à l'emploi (produit radiopharmaceutique final), en particulier l'insertion de l'isotope radioactif dans une molécule (p.ex. formation d'une liaison covalente, formation d'un complexe ou obtention du niveau nécessaire d'oxydation du radionucléide par réduction/oxydation).

Facteurs de dose pour différentes classes d'âge

Ch. I

1. Inhalation

Nucléide	Enfant en bas âge (1 a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe
H-3, HTO [1]	4,8 E-11	4,8 E-11	GK	2,3 E-11	2,3 E-11	GK	1,8 E-11	1,8 E-11	GK
H-3, OBT [2]	1,1 E-10	1,1 E-10	GK	5,5 E-11	5,5 E-11	GK	4,1 E-11	4,1 E-11	GK
C-14 organique	1,6 E-09	1,6 E-09	GK	7,9 E-10	7,9 E-10	GK	5,8 E-10	5,8 E-10	GK
Na-22	7,3 E-09	6,4 E-08	ET	2,4 E-09	2,0 E-08	ET	1,3 E-09	9,2 E-09	ET
Na-24	1,8 E-09	4,3 E-08	ET	5,7 E-10	1,3 E-08	ET	2,7 E-10	6,0 E-09	Lu
Sc-47	2,8 E-09	1,4 E-08	Lu	1,1 E-09	6,7 E-09	Lu	7,3 E-10	5,1 E-09	Lu
Cr-51	1,9 E-10	8,2 E-10	ET	6,4 E-11	2,6 E-10	ET	3,2 E-11	1,4 E-10	Lu
Mn-54	6,2 E-09	2,5 E-08	ET	2,4 E-09	9,1 E-09	Lu	1,5 E-09	6,3 E-09	Lu
Fe-59	1,3 E-08	6,7 E-08	Lu	5,5 E-09	3,1 E-08	Lu	3,7 E-09	2,3 E-08	Lu
Co-57	2,2 E-09	1,2 E-08	Lu	8,5 E-10	4,8 E-09	Lu	5,5 E-10	3,3 E-09	Lu
Co-58	6,5 E-09	3,0 E-08	ET	2,4 E-09	1,2 E-08	Lu	1,6 E-09	8,9 E-09	Lu
Co-60	3,4 E-08	1,6 E-07	Lu	1,5 E-08	7,3 E-08	Lu	1,0 E-08	5,2 E-08	Lu
Zn-65	6,5 E-09	1,9 E-08	ET	2,4 E-09	7,5 E-09	Lu	1,6 E-09	5,1 E-09	Lu
Se-75	6,0 E-09	2,4 E-08	Ni	2,5 E-09	9,2 E-09	Ni	1,0 E-09	5,4 E-09	Ni
Br-82	3,0 E-09	5,0 E-08	ET	1,1 E-09	1,5 E-08	ET	6,3 E-10	7,0 E-09	ET
Sr-89	2,4 E-08	1,5 E-07	Lu	9,1 E-09	6,3 E-08	Lu	6,1 E-09	4,5 E-08	Lu
Sr-90	1,1 E-07	7,0 E-07	Lu	5,1 E-08	2,9 E-07	Lu	3,6 E-08	2,1 E-07	Lu
Y-91	3,0 E-08	1,7 E-07	Lu	1,1 E-08	6,9 E-08	Lu	7,1 E-09	5,0 E-08	Lu
Zr-95	1,6 E-08	9,1 E-08	Lu	6,8 E-09	4,2 E-08	Lu	4,8 E-09	3,1 E-08	Lu
Nb-95	5,2 E-09	2,8 E-08	Lu	2,2 E-09	1,3 E-08	Lu	1,5 E-09	9,5 E-09	Lu
Mo-99	4,4 E-09	1,8 E-08	DD	1,5 E-09	7,2 E-09	Lu	8,9 E-10	5,3 E-09	Lu

Nucléide	Enfant en bas âge (1a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	C_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	C_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	C_{inh} Sv/Bq	$h_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe
	Tc-99m	9,9 E-11	1,4 E-09	ET	3,4 E-11	4,3 E-10	ET	1,9 E-11	2,1 E-10
Ru-103	8,4 E-09	5,3 E-08	Lu	3,5 E-09	2,4 E-08	Lu	2,4 E-09	1,8 E-08	Lu
Ru-106	1,1 E-07	7,1 E-07	Lu	4,1 E-08	2,8 E-07	Lu	2,8 E-08	2,0 E-07	Lu
Ag-110m	2,8 E-08	1,1 E-07	Lu	1,2 E-08	5,1 E-08	Lu	7,6 E-09	3,6 E-08	Lu
Sr-125	1,5 E-08	6,5 E-08	Lu	5,0 E-09	2,7 E-08	Lu	3,1 E-09	2,0 E-08	Lu
Sb-122	5,7 E-09	2,7 E-08	DD	1,8 E-09	7,5 E-09	Lu	1,0 E-09	5,5 E-09	Lu
Sb-124	2,4 E-08	1,4 E-07	Lu	9,6 E-09	6,1 E-08	Lu	6,4 E-09	4,4 E-08	Lu
Sb-125	1,6 E-08	1,0 E-07	Lu	6,8 E-09	4,5 E-08	Lu	4,8 E-09	3,2 E-08	Lu
Sb-127	7,3 E-09	3,1 E-08	Lu	2,7 E-09	1,4 E-08	Lu	1,7 E-09	1,1 E-08	Lu
Te-125m	1,1 E-08	7,4 E-08	Lu	4,8 E-09	3,5 E-08	Lu	3,4 E-09	2,6 E-08	Lu
Te-127m	2,6 E-08	1,7 E-07	Lu	1,1 E-08	7,7 E-08	Lu	7,4 E-09	5,6 E-08	Lu
Te-129m	2,6 E-08	1,5 E-07	Lu	9,8 E-09	6,6 E-08	Lu	6,6 E-09	4,8 E-08	Lu
Te-131m	5,8 E-09	3,2 E-08	ET	1,9 E-09	9,8 E-09	ET	9,4 E-10	4,6 E-09	Lu
Te-132	1,3 E-08	5,6 E-08	ET	4,0 E-09	1,7 E-08	ET	2,0 E-09	1,0 E-08	Lu
I-125	2,3 E-08	4,5 E-07	SD	1,1 E-08	2,2 E-07	SD	5,1 E-09	1,0 E-07	SD
I-125 organique	4,0 E-08	8,1 E-07	SD	2,2 E-08	4,4 E-07	SD	1,1 E-08	2,1 E-07	SD
I-125 élémentaire	5,2 E-08	1,0 E-06	SD	2,8 E-08	5,6 E-07	SD	1,4 E-08	2,7 E-07	SD
I-129	8,6 E-08	1,7 E-06	SD	6,7 E-08	1,3 E-06	SD	3,6 E-08	7,1 E-07	SD
I-129 organique	1,5 E-07	3,0 E-06	SD	1,3 E-07	2,7 E-06	SD	7,4 E-08	1,5 E-06	SD
I-129 élémentaire	2,0 E-07	3,9 E-06	SD	1,7 E-07	3,4 E-06	SD	9,6 E-08	1,9 E-06	SD
I-131	7,2 E-08	1,4 E-06	SD	1,9 E-08	3,7 E-07	SD	7,4 E-09	1,5 E-07	SD
I-131 organique	1,3 E-07	2,5 E-06	SD	3,7 E-08	7,4 E-07	SD	1,5 E-08	3,1 E-07	SD
I-131 élémentaire	1,6 E-07	3,2 E-06	SD	4,8 E-08	9,5 E-07	SD	2,0 E-08	3,9 E-07	SD
I-133	1,8 E-08	3,5 E-07	SD	3,8 E-09	7,4 E-08	SD	1,5 E-09	2,8 E-08	SD
I-133 organique	3,2 E-08	6,3 E-07	SD	7,6 E-09	1,5 E-07	SD	3,1 E-09	6,0 E-08	SD
I-133 élémentaire	4,1 E-08	8,0 E-07	SD	9,7 E-09	1,9 E-07	SD	4,0 E-09	7,6 E-08	SD
I-135	3,7 E-09	7,0 E-08	SD	7,9 E-10	1,5 E-08	SD	3,2 E-10	5,7 E-09	SD
I-135 organique	6,7 E-09	1,3 E-07	SD	1,6 E-09	3,1 E-08	SD	6,8 E-10	1,3 E-08	SD
I-135 élémentaire	8,5 E-09	1,6 E-07	SD	2,1 E-09	3,8 E-08	SD	9,2 E-10	1,5 E-08	SD
Cs-134	7,3 E-09	4,9 E-08	ET	5,3 E-09	1,8 E-08	ET	6,6 E-09	1,2 E-08	ET
Cs-136	5,2 E-09	5,9 E-08	ET	2,0 E-09	1,9 E-08	ET	1,2 E-09	8,8 E-09	ET
Cs-137	5,4 E-09	2,5 E-08	ET	3,7 E-09	9,7 E-09	ET	4,6 E-09	7,4 E-09	ET

Nucléide	Enfant en bas âge (1 a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	\dot{c}_{inh} Sv/Bq	$\dot{h}_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	\dot{c}_{inh} Sv/Bq	$\dot{h}_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe	\dot{c}_{inh} Sv/Bq	$\dot{h}_{inh,organe}$ Sv/Bq	organe
Ba-140	2.0 E-08	1.1 E-07	Lu	7.6 E-09	4.8 E-08	Lu	5.1 E-09	3.5 E-08	Lu
La-140	6.3 E-09	4.4 E-08	ET	2.0 E-09	1.3 E-08	ET	1.1 E-09	6.2 E-09	ET
Ce-141	1.1 E-08	6.9 E-08	Lu	4.6 E-09	3.2 E-08	Lu	3.2 E-09	2.4 E-08	Lu
Ce-144	1.6 E-07	6.5 E-07	Lu	5.5 E-08	2.6 E-07	Lu	3.6 E-08	1.9 E-07	Lu
Pr-143	8.4 E-09	4.6 E-08	Lu	3.2 E-09	2.1 E-08	Lu	2.2 E-09	1.5 E-08	Lu
Pb-210	3.7 E-06	2.2 E-05	Lu	1.5 E-06	1.1 E-05	KH	1.1 E-06	1.3 E-05	KH
Bi-210	3.0 E-07	2.4 E-06	Lu	1.3 E-07	1.1 E-06	Lu	9.3 E-08	7.7 E-07	Lu
Po-210	1.1 E-05	8.1 E-05	Lu	4.6 E-06	3.5 E-05	Lu	3.3 E-06	2.6 E-05	Lu
Ra-224	8.2 E-06	6.7 E-05	Lu	3.9 E-06	3.2 E-05	Lu	3.0 E-06	2.5 E-05	Lu
Ra-226	1.1 E-05	9.1 E-05	Lu	4.9 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.8 E-05	Lu
Th-227	3.0 E-05	2.5 E-04	Lu	1.4 E-05	1.2 E-04	Lu	1.0 E-05	8.7 E-05	Lu
Th-228	1.3 E-04	1.1 E-03	Lu	5.5 E-05	4.5 E-04	Lu	4.0 E-05	3.3 E-04	Lu
Th-230	3.5 E-05	2.6 E-04	KH	1.6 E-05	2.4 E-04	KH	1.4 E-05	2.8 E-04	KH
Th-232	5.0 E-05	3.5 E-04	Lu	2.6 E-05	2.6 E-04	KH	2.5 E-05	2.9 E-04	KH
Pa-231	2.3 E-04	1.0 E-02	KH	1.5 E-04	7.5 E-03	KH	1.4 E-04	6.8 E-03	KH
U-234	1.1 E-05	9.0 E-05	Lu	4.8 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.7 E-05	Lu
U-235	1.0 E-05	8.1 E-05	Lu	4.3 E-06	3.4 E-05	Lu	3.1 E-06	2.4 E-05	Lu
U-238	9.4 E-06	7.5 E-05	Lu	4.0 E-06	3.1 E-05	Lu	2.9 E-06	2.2 E-05	Lu
Np-237	4.0 E-05	8.3 E-04	KH	2.2 E-05	6.7 E-04	KH	2.3 E-05	1.0 E-03	KH
Np-239	4.2 E-09	1.8 E-08	ET	1.4 E-09	8.4 E-09	Lu	9.3 E-10	6.3 E-09	Lu
Pu-238	7.4 E-05	1.2 E-03	KH	4.8 E-05	9.8 E-04	KH	4.6 E-05	1.4 E-03	KH
Pu-239	7.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.4 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-240	9.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.8 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-241	7.7 E-07	2.2 E-05	KH	8.3 E-07	2.4 E-05	KH	9.0 E-07	3.1 E-05	KH
Am-241	6.9 E-05	1.4 E-03	KH	4.0 E-05	1.2 E-03	KH	4.2 E-05	1.7 E-03	KH
Cm-242	1.8 E-05	1.2 E-04	KH	7.3 E-06	4.8 E-05	Lu	5.2 E-06	3.5 E-05	Lu
Cm-244	5.7 E-05	9.6 E-04	KH	2.7 E-05	6.4 E-04	KH	2.7 E-05	9.2 E-04	KH

e_{inh} :

Dose effective engagée; temps d'intégration: 50 ans pour les adultes, 70 ans pour les enfants.

Facteurs de dose tirés du CD-ROM de l'ICRP (AMAD=1 μ m)

$h_{inh,organe}$:

Dose effective engagée dans l'organe le plus touché (GK: corps entier, Go: gonades, KM: moelle osseuse (rouge), DD: côlon, Lu: poumon, Ma: estomac, BI: vessie, Br: poitrine, Le: foie, SR: œsophage, SD: thyroïde, Ha: peau, KH: surface des os, autres (ET: voies respiratoires extrathoraciques, Ut: Utérus; Ni: reins, Mi: rate))

Facteurs de dose tirés du CD-ROM de l'ICRP (AMAD=1 μ m)

Sous forme d'eau évaporée

Tritium lié organiquement

[1]

[2]

Annexe 7
(Art. 44, al. 3)

Facteurs de dose pour le rayonnement des nuages et du sol

Nucléide	Irradiation externe due au rayonnement des nuages		Irradiation externe due au rayonnement du sol	
	$e_{\text{imm}}^{\text{nuage}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{nuage}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)	$e_{\text{imm}}^{\text{sol}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{sol}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)
H-3	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
C-11	1.4E-07	3.0E-09	1.4E-07	3.0E-09
C-14	6.7E-12	0.0E+00	0.0E+00	0.0E+00
O-15	1.4E-07	3.2E-09	3.2E-09	2.6E-10
F-18	1.4E-07	2.8E-09	2.8E-09	2.1E-09
Na-22	3.1E-07	5.8E-09	5.8E-09	2.2E-09
Na-24	6.7E-07	1.0E-08	1.0E-08	5.7E-10
Sc-47	1.5E-08	3.3E-10	3.3E-10	9.1E-10
Cr-51	4.3E-09	9.2E-11	9.2E-11	3.8E-10
Mn-54	1.2E-07	2.4E-09	2.4E-09	1.4E-09
Fe-59	1.7E-07	3.1E-09	3.1E-09	0.0E+00
Co-57	1.6E-08	3.6E-10	3.6E-10	1.1E-09
Co-58	1.4E-07	2.8E-09	2.8E-09	7.5E-09
Co-60	3.6E-07	6.4E-09	6.4E-09	1.1E-09
Zn-65	8.5E-08	1.5E-09	1.5E-09	1.5E-09
Se-75	5.2E-08	1.1E-09	1.1E-09	5.0E-09
Br-82	3.8E-07	7.3E-09	7.3E-09	1.2E-09
Kr-79	3.5E-08	7.2E-10	7.2E-10	2.0E-09
Kr-81	1.4E-09	3.3E-11	3.3E-11	3.9E-11
Kr-83m	6.9E-12	1.6E-12	1.6E-12	1.3E-11
Kr-85	7.8E-10	3.6E-11	3.6E-11	1.9E-10
Kr-85m	2.2E-08	5.1E-10	5.1E-10	3.9E-09
Kr-87	1.3E-07	2.5E-09	2.5E-09	2.1E-07
Kr-88	3.2E-07	5.0E-09	5.0E-09	6.4E-10
Kr-88/Rb-88	4.2E-07	7.2E-09	7.2E-09	7.2E-09
Kr-89	2.9E-07	5.1E-09	5.1E-09	4.5E-11
Kr-90	1.9E-07	3.8E-09	3.8E-09	4.2E-11
				6.1E-09

Nucléide	Irradiation externe due au rayonnement des nuages		Irradiation externe due au rayonnement du sol	
	$e_{\text{imm}}^{\text{nuage}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{nuage}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)	$e_{\text{imm}}^{\text{sol}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{sol}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)
Sr-89			1.4E+09	2.4E-10
Sr-90			3.3E-10	5.0E-12
Sr-90/Y-90			2.6E-09	3.9E-10
Y-91			1.9E-09	2.6E-10
Zr-95			1.1E-07	2.1E-09
Nb-95			1.1E-07	2.2E-09
Mo-99			2.3E-08	5.7E-10
Mo-99/Tc-99m			3.8E-08	9.1E-10
Tc-99m			1.7E-08	3.8E-10
Ru-103			6.7E-08	1.4E-09
Ru-106			0.0E+00	0.0E+00
Ru-106/Rh-106			3.3E-08	1.1E-09
Ag-110m			4.0E-07	7.5E-09
Sn-125			4.7E-08	1.1E-09
Sb-122			6.4E-08	1.5E-09
Sb-124			2.8E-07	5.0E-09
Sb-125			5.9E-08	1.2E-09
Sb-127			9.4E-08	2.0E-09
Te-125m			9.1E-10	3.9E-11
Te-127m			3.0E-10	1.3E-11
Te-129m			5.2E-09	1.9E-10
Te-131m			2.1E-07	3.9E-09
Te-132			2.9E-08	6.4E-10
I-125			3.6E-07	7.2E-09
I-129			1.0E-09	4.5E-11
I-130			8.0E-10	4.2E-11
			3.0E-07	6.1E-09

Nucléide	Irradiation externe due au rayonnement des nuages	
	$e_{\text{imm}}^{\text{ext}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{ext}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)
I-131	5,2E-08	1,1E-09
I-132	3,3E-07	6,6E-09
I-133	8,6E-08	1,8E-09
I-134	3,9E-07	7,5E-09
I-135	2,3E-07	4,2E-09
Xe-122	7,9E-09	1,8E-10
Xe-123	8,8E-08	1,8E-09
Xe-125	3,3E-08	7,3E-10
Xe-127	3,5E-08	7,8E-10
Xe-129m	2,8E-09	9,8E-11
Xe-131m	1,1E-09	3,7E-11
Xe-133	4,3E-09	1,2E-10
Xe-133m	4,0E-09	9,9E-11
Xe-135	3,4E-08	7,9E-10
Xe-135m	5,9E-08	1,3E-09
Xe-137	3,1E-08	1,1E-09
Xe-138	1,8E-07	3,2E-09
Cs-134	2,2E-07	4,4E-09
Cs-136	3,1E-07	6,0E-09
Cs-137	2,6E-10	8,5E-12
Cs-137/Ba-137m	8,1E-08	1,6E-09
Ba-140	2,6E-08	6,0E-10
Ba-140/La-140	3,7E-07	6,8E-09
La-140	3,5E-07	6,2E-09
Ce-141	1,0E-08	2,3E-10

$e_{\text{imm}}^{\text{ext}}$ Facteurs de dose pour l'irradiation externe due à un nuage de grande
étendue de forme hémisphérique
 $e_{\text{sol}}^{\text{ext}}$ Facteurs de dose pour l'irradiation externe due à un dépôt étendu sur
une grande surface de sol

valeur nulle 0.0E+00 est indiqué pour des valeurs inférieures à 4.0E-19 .

Nucléide	Irradiation externe due au rayonnement des nuages		Irradiation externe due au rayonnement du sol
	$e_{\text{imm}}^{\text{ext}}$ (mSv/h)/(Bq/m ³)	$e_{\text{sol}}^{\text{ext}}$ (mSv/h)/(Bq/m ²)	
Ce-144	2,4E-09	5,4E-11	5,4E-11
Ce-144/Pr-144	1,0E-08	5,9E-10	5,9E-10
Pr-143	6,2E-10	7,2E-11	7,2E-11
Pb-210	1,4E-10	5,9E-12	5,9E-12
Bi-210	8,1E-10	1,2E-10	1,2E-10
Po-210	1,3E-12	2,5E-14	2,5E-14
Ra-224	1,3E-09	2,9E-11	2,9E-11
Ra-226	9,0E-10	2,0E-11	2,0E-11
Th-227	1,4E-08	3,1E-10	3,1E-10
Th-228	2,5E-10	6,4E-12	6,4E-12
Th-230	4,6E-11	1,8E-12	1,8E-12
Th-232	2,1E-11	1,2E-12	1,2E-12
Pa-231	4,0E-09	9,1E-11	9,1E-11
U-234	1,6E-11	1,3E-12	1,3E-12
U-235	2,0E-08	4,4E-10	4,4E-10
U-238	1,0E-11	1,0E-12	1,0E-12
Np-237	2,8E-09	7,5E-11	7,5E-11
Np-239	2,2E-08	4,9E-10	4,9E-10
Pu-238	7,3E-12	1,3E-12	1,3E-12
Pu-239	9,0E-12	6,2E-13	6,2E-13
Pu-240	7,2E-12	1,2E-12	1,2E-12
Pu-241	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00
Am-241	2,2E-09	6,7E-11	6,7E-11
Cm-242	8,0E-12	1,4E-12	1,4E-12
Cm-244	6,6E-12	1,2E-12	1,2E-12