



Décision n° 2013-DC-xxxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du jour mois 2013 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article R. 1333-43 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4222-1 à R. 4222-3, R. 4451-1 à R. 4451-17 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;

Vu la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Vu la décision n° 2013-DC-0xxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du xx xxxx 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une tension inférieure ou égale à 600 Kv.

Considérant que les prescriptions de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales doivent être actualisées pour tenir compte de l'évolution des technologies et de l'utilisation de nouveaux radionucléides ;

Considérant que les prescriptions relatives à la santé et à la sécurité au travail, notamment le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 du Code de la Santé Publique, doivent être prises en compte lors de la conception des installations et lors de leur exploitation ;

Considérant que les nouvelles prescriptions relatives à la ventilation des locaux sont motivées par les résultats des études, les plus récentes, menées pour évaluer le risque de contamination atmosphérique.

Décide :

TITRE Ier : PRINCIPES GENERAUX

Article 1^{er}

La présente décision fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire *in vivo* y compris dans ses aspects de recherche biomédicale.

Article 2

Pour l'application de la présente décision, les termes identifiés par un astérisque sont définis en annexe.

Article 3

Agencement du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

Le secteur* de médecine nucléaire *in vivo* comprend de façon différenciée :

- 1° un local ou des locaux dédiés à la livraison et à la reprise des radionucléides ;
- 2° un local dédié à la manipulation* des radionucléides ;
- 3° un local dédié au contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, le cas échéant ;
- 4° un local dédié au marquage cellulaire, le cas échéant ;
- 5° un ou des locaux dédiés à l'administration* des radionucléides ;
- 6° un ou des locaux dédiés aux examens réalisés après administration des radionucléides aux patients ;
- 7° un ou des locaux dédiés aux tableaux des commandes des appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- 8° une ou plusieurs salles dédiées exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 9° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des déchets solides contaminés ;
- 10° un ou des locaux dédiés à l'entreposage des effluents radioactifs ;
- 11° un local de toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés ;
- 12° un local vestiaire dédié aux vêtements de travail des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ou susceptibles de l'être
- 13° un local vestiaire dédié aux vêtements de ville de ces travailleurs ;
- 14° des chambres de radiothérapie interne vectorisée*, le cas échéant.

Article 4

Dispositions de conception et d'exploitation

Les installations de médecine nucléaire mentionnées à l'article 1^{er} sont conçues exploitées et entretenues dans le respect des principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de santé publique.

Ces principes, notamment le principe d'optimisation, sont pris en compte lors des choix architecturaux et techniques conformément aux exigences définies aux articles L. 4211-1 et R. 4211-1 du code du travail afin d'assurer une protection suffisante contre les rayonnements ionisants, notamment pour les travailleurs.

TITRE II : REGLES DE CONCEPTION

Chapitre Ier : Règles générales de conception des locaux et des équipements

Section 1 : Principes généraux

Article 5

L'implantation des locaux

Les locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* sont conçus et réalisés de telle façon que :

1° le secteur de médecine nucléaire *in vivo* constitue une entité individualisée, non traversée par les circulations accessibles au public et aux travailleurs non concernés par les activités de ce secteur ;

2° la distribution des locaux tient compte des risques d'exposition des personnes ;

3° le circuit des patients auxquels des radionucléides ont été administrés et le circuit des radionucléides sont identifiés et définis de telle façon que la dose susceptible d'être reçue au cours des trajets soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Article 6

Les contraintes de conception dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*

L'aménagement et l'accès des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* comprenant des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent être conformes à la décision de l'ASN du xx xxxxxx 2013 susvisée dans les délais et selon les modalités qu'elle fixe.

Lorsque les locaux sont équipés de caméras à scintillations non couplées à un appareil électrique émettant des rayonnements X, ils sont conçus et réalisés de façon à ce que l'exposition des travailleurs au tableau de commandes de ce (s) dispositif (s) soit aussi basse que raisonnablement possible et que la dose reçue en 1 heure, exprimée en dose efficace, reste inférieure à 7,5 μ Sv.

Article 7

Les contraintes de conception dans les pièces attenantes

Les pièces attenantes aux locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo** tels que définis à l'article 3, sont conçues et réalisées de façon à ce que l'exposition des travailleurs et du public aux rayonnements ionisants soit aussi basse que raisonnablement possible et de façon à ce que la dose susceptible d'être reçue en 1 mois, exprimée en dose efficace, reste inférieure à 80 μ Sv.

Article 8

Les matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire *in vivo*

Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire *in vivo* ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination.

Section 2 : Locaux

Article 9

Le local vestiaire

L'accès au secteur de médecine nucléaire *in vivo*, excepté pour les chambres de radiothérapie interne vectorisée, des travailleurs susceptibles d'être contaminés est réalisé par l'intermédiaire

d'un vestiaire comportant deux locaux distincts : un local réservé aux vêtements de ville et un local réservé aux vêtements de travail.

Le passage d'un local à un autre est clairement matérialisé.

Le local réservé aux vêtements de travail est équipé d'une douche et d'un lavabo.

Article 10 **Le local dédié à la livraison**

Le local dédié à la livraison et à la reprise des radionucléides est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.

Les dimensions et l'aménagement de ce local, notamment sa surface et sa hauteur, sont tels qu'ils permettent de procéder à la fois à la livraison et à la reprise des radionucléides, d'assurer la sûreté d'entreposage des radionucléides et la radioprotection des travailleurs amenés à y pénétrer.

Article 11 **Le local dédié à la manipulation des radionucléides**

Le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé *a minima* d'une enceinte blindée*, permettant une manipulation manuelle ou automatisée, qui est ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte. Cette enceinte est adaptée aux radionucléides utilisés (nature et énergie* des rayonnements émis, activité (A*)) et pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte.

Pour chaque dispositif, le débit d'équivalent de dose* \dot{H}^* (10) est inférieur à 25 $\mu\text{Sv}/\text{h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.

Article 12 **La salle d'attente dédiée aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés**

La salle d'attente, dédiée exclusivement à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, doit être adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

Article 13 **Le local dédié aux marquages cellulaires**

Sans préjudice des exigences permettant de garantir l'asepsie, le local dédié aux marquages cellulaires radio-isotopiques* est équipé d'un dispositif muni d'un écran fixe ou mobile, adapté aux radionucléides utilisés (nature et énergie des rayonnements émis, activité (A*)). Cet écran doit permettre de respecter un débit d'équivalent de dose inférieur à 25 μSv par heure à 5 cm des parois, au poste de travail pour l'activité maximale manipulée.

Article 14 **La chambre de radiothérapie interne vectorisée**

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques sont regroupées

au sein d'une unité d'hospitalisation en application des principes définis à l'article 5 de la présente décision.

Les chambres de radiothérapie interne vectorisée individuelles, sont équipées d'un lavabo et de toilettes.

Section 3 : Equipements

Article 15

Les canalisations contenant les effluents liquides contaminés

Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont raccordées le plus directement possible dans les cuves d'entreposage ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement, en évitant toute zone de stagnation. Ces canalisations ne doivent pas traverser de local comportant un poste de travail permanent.

En amont du système de cuves d'entreposage ou de tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement, toute interconnexion avec des canalisations contenant des effluents autres que des effluents liquides contaminés est interdite.

Les moyens d'accès à ces canalisations sont conçus de telle sorte qu'ils permettent d'assurer une surveillance régulière de ces canalisations et facilitent l'intervention pour exécuter ou participer à des travaux sur ces canalisations.

Article 16

Les tuyauteries contenant les effluents gazeux contaminés

Le point de sortie des tuyauteries contenant les effluents gazeux contaminés est situé en toiture à une hauteur suffisante évitant un rejet direct sur les personnes et à distance de toute prise d'air neuf.

Ces tuyauteries sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides en application de l'article R. 4224-21 du Code du travail.

En amont du point de sortie de la (des) gaine (s) d'extraction d'air, toute interconnexion avec des tuyauteries contenant des effluents autres que des effluents gazeux contaminés est interdite.

Les moyens d'accès à ces tuyauteries sont conçus de telle sorte qu'ils permettent d'assurer une surveillance régulière de ces tuyauteries et facilitent l'intervention pour exécuter ou participer à des travaux sur ces tuyauteries.

Article 17

Les toilettes dédiées aux patients auxquels des radionucléides ont été administrés

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide. Ces toilettes sont reliées à un dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement en application à l'article 20 de la décision de l'ASN du 29 janvier 2008 susvisée.

Le nombre de toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide est défini en fonction du nombre d'exams et de traitements prévisionnels pratiqués par le secteur de médecine nucléaire *in vivo*.

Article 18

Les lavabos

Le secteur de médecine nucléaire *in vivo* est équipé d'un lavabo dédié aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé. Ce lavabo est raccordé le plus directement possible dans les cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement en application à l'article 20 de la décision de l'ASN du 29 janvier 2008 susvisée.

Si nécessaire des lavabos supplémentaires peuvent être prévus pour tenir compte des lieux où sont manipulés les radionucléides et de la distance entre ces lieux.

Les lavabos sont équipés de robinets à commande non manuelle.

Chapitre 2 : Règles relatives à la ventilation des locaux

Article 19

Dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire

Les règles applicables à la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doivent répondre aux règles établies pour les locaux à pollution spécifique conformément aux articles R. 4222-10 à R. 4222-17 du code du travail.

De plus, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment

Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit.

Article 20

Dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire

Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.

Article 21

Dispositions particulières relatives aux chambres de radiothérapie interne vectorisée

Les dispositions de l'article 19 s'appliquent aussi aux chambres de radiothérapie interne vectorisée conçues au sein d'un service d'hospitalisation.

En outre, ces chambres doivent être maintenues en dépression permettant d'assurer le confinement statique à l'intérieur de la chambre de radiothérapie interne vectorisée pour protéger les travailleurs et l'environnement du risque de dispersion de la contamination.

TITRE III : REGLES D'EXPLOITATION

Chapitre Ier : Règles générales d'exploitation

Article 22

La circulation dans les locaux

Les locaux où sont utilisés des radionucléides et les circulations sont toujours libres de tout encombrement. Aucun objet, marchandise ou matériel ne doit faire obstacle aux déplacements des personnes ou des sources radioactives .

L'accès du ou des locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité nucléaire ou le chef d'établissement en application de l'article R. 1333-51 du code de la santé publique et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée.

Article 23

Le circuit des sources dans les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire

Conformément au 2^{ème} alinéa de l'article 4 de la présente décision, toute mesure appropriée doit être prise pour que les trajets des travailleurs, des sources et des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, permettent que les doses susceptibles d'être reçues, lors de ces trajets, soient maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Article 24

L'entretien des locaux

En application de l'article L. 4221-1 du code du travail et de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, les murs, sols et surfaces de travail sont régulièrement entretenus et nettoyés en vue de permettre la décontamination le cas échéant.

Article 25

L'entretien des canalisations

Un plan détaillé des canalisations constituant le circuit de collecte des effluents liquides ou des tuyauteries constituant le circuit de collecte des effluents gazeux contaminés, est tenu à jour et mis à disposition des services d'intervention en cas de besoin.

Les canalisations sont entretenues et font l'objet de contrôles visuels et de mesures directes de débit de dose, *a minima* semestriels, permettant de s'assurer de leur bon état, de l'absence de fuites et de l'absence d'accumulation de radioactivité pouvant conduire à une exposition externe aux rayonnements ionisants. Ces opérations de contrôle interne sont consignées dans un registre avec l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation des opérations effectuées, la nature de ces opérations et le résultat concernant l'état des canalisations.

Article 26

La signalisation

Les lavabos dédiés à l'élimination des effluents contaminés ainsi que les toilettes dédiées aux patients auxquels a été administré un radionucléide recevant des effluents contaminés, sont identifiés et font l'objet d'une signalisation appropriée.

Chapitre II : Règles particulières d'exploitation

Section 1 : Locaux spécifiques

Article 27

Les équipements de protection

Pour toute manipulation de radionucléides, l'utilisation en nombre suffisant d'équipements de protection visant à réduire l'exposition des travailleurs, tels que notamment des protège-flacons, de protège-seringues et de pinces de manipulation à distance, est obligatoire.

Les caractéristiques de ces équipements de travail sont définies en fonction des radionucléides utilisés (nature et énergie des rayonnements émis, activité (A)), de façon à offrir une protection optimale contre le rayonnement ionisant émis.

L'utilisation d'équipements de protection visant à réduire l'exposition des extrémités des mains des travailleurs est obligatoire pour toute manipulation et administration de radionucléides.

Article 28

Accès et équipements dans la chambre de radiothérapie interne vectorisée

L'accès aux chambres de radiothérapie interne vectorisée est limité aux personnes dont la présence est justifiée.

Les conditions d'accès des travailleurs dans l'unité d'hospitalisation dédiée aux chambres de radiothérapie interne vectorisée des différentes catégories de personnels sont définies en fonction des conditions de la prise en charge des patients.

Pour éviter toute propagation de la contamination des sols, parois et équipement de la chambre de radiothérapie interne vectorisée, des équipements de travail sont mis à la disposition des travailleurs, disponibles en nombre approprié aux besoins au regard du nombre d'exams et de traitements pratiqués. Les équipements de travail requis doivent être définis par l'employeur après consultation de la personne compétente en radioprotection et comprendre au moins pour chaque travailleur, des couvre-chaussures et des gants de protection. Ils doivent être disponibles à l'entrée des chambres.

Article 29

L'utilisation des radionucléides hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo*

L'utilisation de radionucléides, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation de l'activité nucléaire, en dehors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être strictement limitée.

La justification de cette pratique doit être formalisée.

Un protocole, validé par l'employeur après consultation de la personne compétente en radioprotection, doit définir l'organisation retenue prenant en compte les risques d'exposition externe et interne. Il comporte notamment la description des circuits empruntés et les mesures de radioprotection associées.

L'accès à ces locaux est limité pendant l'utilisation des sources aux personnes dont la présence est justifiée.

Toute disposition doit être prise pour limiter tout risque de contamination accidentelle.

Article 30

Le contrôle en sortie de certains locaux

Les locaux concernés par les mesures de contrôle sont le local dédié à la manipulation des radionucléides, le local vestiaire dédié aux vêtements de travail des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ou susceptibles de l'être et l'unité d'hospitalisation dédiée à la radiothérapie interne vectorisée, le cas échéant.

La sortie des locaux susmentionnés est obligatoirement précédée d'un contrôle de non contamination, au moyen d'un détecteur adapté aux rayonnements émis, opérationnel et installé de façon permanente au niveau de l'accès à ces locaux.

Les locaux susmentionnés sont équipés de matériel de décontamination des personnes, des objets et des surfaces.

Une procédure décrit la mise en œuvre du contrôle de non contamination susmentionné.

Section 2 : Matériels

Article 31

Le transport des sources

Des dispositifs de transport de sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transport de sources à réaliser.

Pour chaque dispositif, le débit d'équivalent de dose* $\dot{H}^*(10)$ est inférieur à 100 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs.

Les dispositifs de transport sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide.

Article 32

La collecte des déchets

En application de la décision de l'ASN du 29 janvier 2008 susvisée, les déchets contaminés sont collectés dans des poubelles blindées et les collecteurs de dispositifs coupants et tranchants dans une protection blindée:

- installés au plus près du lieu de production ;
- adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents ;
- adaptés au volume et à la quantité maximale de déchets contaminés susceptibles d'être présents à un instant donné.

Pour chaque dispositif, le débit d'équivalent de dose* $\dot{H}^*(10)$ est inférieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale des radionucléides utilisés dans ces dispositifs.

TITRE IV : Dispositions diverses et transitoires

Article 33

La présente décision entre en vigueur à compter du premier jour du sixième mois suivant la publication de l'arrêté d'homologation au *Journal Officiel* de la République française :

- 1° pour les installations nouvelles ;
- 2° pour les installations autorisées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif :
 - a) sur les conditions d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en application de l'article L. 4121-2 du code du travail ;
 - b) sur les conditions d'exposition du public aux rayonnements ionisants.

Article 34

Les articles 9 et 15 s'appliquent aux installations autorisées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision lorsque le local vestiaire ou les canalisations contenant les effluents liquides contaminés font l'objet d'une réfection importante, même partielle.

Article 35

Les installations autorisées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 33, sont mises en conformité avec les dispositions de la présente décision dans les conditions et délais suivants :

- 1° sans délai pour les articles 2, 4, 8, 10 à 14, 16 à 20 et 22 à 32 ;
- 2° dans un délai maximal de 2 ans pour le 2^{ème} alinéa de l'article 6 ;
- 3° dans un délai maximal de 3 ans pour le 7^{ème} de l'article 3 et pour l'article 21;
- 4° dans les délais que fixe la décision de l'ASN du xx xxxxxx 2013 susvisée pour son entrée en vigueur, pour le 1^{er} alinéa de l'article 6

Article 36

Concernant l'article 7 de la présente décision, une évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2015 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 de la décision de l'ASN du xx xxxxxx 2013 susvisée, avant le 1^{er} janvier 2016.

Article 37

Les dispositions de l'article 5 ne s'appliquent pas aux installations autorisées à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, sauf si elles font l'objet de modifications qui entrent dans le champ d'application du 2° de l'article 33 :

;

Article 38

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

Margot TIRMARCHE

Annexe à la
Décision n° 2013-DC-xxxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du jour mois 2013 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Définitions

1 Activité (A)

L'activité (A) d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt .
L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

2 Administration

Introduction d'un médicament radiopharmaceutique dans l'organisme d'un patient par différentes voies :

- par ingestion : administration par voie orale (dite *per os*) d'une gélule ou d'une solution buvable ou par l'intermédiaire d'un aliment contenant un ou plusieurs radionucléides
- par injection : administration par voie parentérale (injection intra-veineuse, sous-cutanée...). Ce mode d'administration nécessite une aiguille ou un cathéter, à l'aide de laquelle la peau est percée.
- par inhalation : administration par les voies respiratoires d'un aérosol ou d'un gaz.

3 Circulation

Déplacement des personnes et des sources radioactives.

4 Chambre de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

Pour des raisons de radioprotection, chambre spécialement aménagée pour un acte à visée thérapeutique utilisant un radionucléide.

5 Confinement statique

Le confinement statique est assuré par des obstacles matérialisés par les parois d'un local, d'une enceinte, etc. dont l'étanchéité est garantie en situation normale alors que le confinement dynamique est réalisé par le maintien du sens et de la vitesse d'écoulement d'air vers les zones dont le niveau de contamination est le plus élevé.

6 Contrainte de dose

Restriction définie comme plafond prospectif d'une dose individuelle, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée (définition [28] issue de la proposition de directive du Conseil, adoptée le 30 mai 2012 par la Commission Européenne).

7 Débit d'équivalent de dose $H^(10)$*

Quotient de l'accroissement de dose par l'intervalle de temps.

8 Distribution des locaux

Division de l'espace selon une fonctionnalité voulue.

9 Dose efficace

Somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés dans l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalente résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-16. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

10 Enceinte blindée

Enceinte destinée à assurer le confinement et la protection contre les rayonnements ionisants par des parois blindées et utilisée pour la manipulation des radionucléides.

11 Energie

Les rayonnements sont caractérisés par leur énergie et leur pourcentage d'émission par désintégration. L'énergie est exprimée en kilo électron-volt (keV).

12 Installations de médecine nucléaire

Locaux comprenant le secteur de médecine nucléaire, les locaux situés en zone non réglementée tels que l'accueil, le secrétariat, la salle d'attente des patients avant administration des radionucléides, les bureaux (médecins, cadre...) et les locaux situés hors du secteur de médecine nucléaire *in vivo* utilisés pour l'administration des radionucléides.

13 Locaux situés en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo

Locaux de travail attenants au secteur de médecine nucléaire comme l'accueil, le secrétariat, la ou les salle(s) d'attente dédiée aux patients avant administration des radionucléides, les bureaux notamment les bureaux de consultation médicale ne recevant pas un patient auquel a été administré un radionucléide, les salles de repos, salle de réunion...et les locaux d'habitation.

14 Maintenance

Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant.

15 Manipulation

Opérations consistant à manipuler des radionucléides en vue de leur administration aux patients telles que la mise en seringue d'un médicament radiopharmaceutique prêt à l'emploi, la reconstitution, la préparation ...

16 Marquage cellulaire radioisotopique

Opérations consistant après prélèvement sanguin du patient et isolement des éléments figurés (hématies, plaquettes, leucocytes/polynucléaires) à un radiomarquage par un radionucléide. Les cellules radiomarquées sont réadministrées au patient. L'activité de marquage cellulaire est incluse dans l'autorisation relative à la médecine nucléaire.

17 Secteur de médecine nucléaire in vivo

Locaux destinés à la détention et à l'utilisation des sources scellées et non scellées ainsi que des appareils électriques produisant des rayons X pour une activité de médecine nucléaire *in vivo* comprenant le diagnostic, la thérapie, le marquage cellulaire et la recherche biomédicale et excluant le diagnostic *in vitro*.

18 Travailleurs exposés

(affectés à un travail sous rayonnements ionisants et soumis aux dispositions du code du travail)

Travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs limites de doses fixées pour le public, quelques que soient les conditions de réalisation de l'opération ; habituelles ou bien liées à un incident. Compte tenu du risque sanitaire lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Parmi les travailleurs exposés seuls ceux exerçant une activité, même occasionnelle, en zones réglementées, sont des travailleurs classés en catégorie « A » ou « B ».