



Projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection

Texte du projet

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

Vu la loi relative à la radioprotection ;

Vu la directive du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu les avis du Collège médical, du Conseil supérieur des professions de santé, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, de la Chambre des Métiers, de la Chambre de Commerce Luxembourg, de la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, du Conseil supérieur de la protection nationale, de la Chambre des salariés Luxembourg et de la Commission nationale pour la Protection des Données ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Chapitre 1^{er} – Modalités de la mise en œuvre du système de radioprotection

Art. 1^{er}. Contraintes de dose

(1) Les établissements des classes I et II fixent des contraintes de dose pour les travailleurs professionnellement exposés dans le cadre de leur procédure générale de radioprotection.



La contrainte de dose est fixée à un niveau de dose au-dessus duquel il est peu probable que la protection soit optimisée pour une source donnée d'exposition.

(2) Une contrainte de dose, en tant que dose individuelle reçue par les personnes du public et pour les travailleurs professionnellement exposés, peut être fixée dans les conditions d'autorisation.

(3) En cas de dépassement d'une contrainte de dose, l'établissement détermine :

- 1° si la protection a été optimisée ;
- 2° si la contrainte de dose appropriée a été sélectionnée ;
- 3° si des étapes supplémentaires pour réduire les doses à des niveaux acceptables seraient appropriées.

Art. 2. Modalités de l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres de l'annexe I.

Chapitre 2 – Modalités procédurales d'autorisation des professions nécessitant des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection

Art. 3. Demande d'autorisation d'exercer une profession réglementée

(1) Toute demande d'exercer une profession réglementée, visée aux articles 4, 6 et 8, doit être accompagnée des pièces suivantes :

- 1° l'indication de la profession réglementée, en précisant le ou les domaines d'intervention ;
- 2° les certificats et preuves témoignant de la formation ;
- 3° un extrait du casier judiciaire en original datant de moins de trois mois ;



- 4° une attestation de bonne santé physique et mentale, établie par un médecin luxembourgeois ou étranger agréé en original et datée de moins de trois mois ;
- 5° une copie du passeport ou de la carte d'identité ;
- 6° le curriculum vitae indiquant l'expérience professionnelle pertinente.

(3) La liste des personnes autorisées à exercer une des professions réglementées visées au présent article est tenue à la disposition du public sous forme d'un annuaire consultable, à condition que les professionnels visés aient donné leur consentement préalable à la publication.

(4) Les documents visés au paragraphe 1^{er} sont rédigés dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues ou en langue anglaise. Les documents rédigés dans une autre langue doivent être accompagnés d'une traduction effectuée dans une de langues administratives par un traducteur assermenté.

Art. 4. Missions du conseiller en radioprotection

(1) Le conseiller en radioprotection prodigue :

- 1° des conseils aux établissements suivant leur pratique sur les matières suivantes :
 - a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
 - b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne l'ensemble des contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection ;
 - c) la classification des zones contrôlées et surveillées ;
 - d) la classification des travailleurs ;
 - e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;
 - f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;
 - g) l'assurance de la qualité ;
 - h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
 - i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;
 - j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;



- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
 - l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
 - m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
 - n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
 - o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
 - p) les méthodes d'analyses et de remédiation concernant le radon ;
 - q) la radioprotection des travailleurs ;
 - r) la radioprotection du public.
- 2° des analyses préalables du risque dans le cadre de la demande d'autorisation, des tests de réception des sources et des installations suite à l'octroi d'une autorisation.

(2) Pour les établissements de la classe I et II, le conseiller en radioprotection doit être indépendant des services de production et des services opérationnels. Il assure la liaison avec la Direction de la santé.

(3) Le conseiller en radioprotection ne peut exercer ses missions que dans les établissements de la classe précisée dans son autorisation, pour le ou les domaines d'intervention précisés dans son autorisation, ainsi que :

- 1° lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de classe II, dans les établissements de classe III, pour les domaines d'activités mentionnés dans son certificat ;
- 2° lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de classe I, dans tous les établissements de la classe II et III.

Art. 5. Formation du conseiller en radioprotection

(1) L'exercice de la profession de conseiller en radioprotection suppose une qualification qui correspond au niveau quatre du cadre luxembourgeois des qualifications.



(2) Le contenu et la durée de la formation en radioprotection d'un conseiller en radioprotection sont définis en fonction de la classe à laquelle appartient un établissement et du type des pratiques mises en œuvre :

- 1° pour les établissements de la classe I, ainsi que pour les établissements de la classe II où sont mises en œuvre des expositions à des fins médicales, le titre de formation de conseiller en radioprotection sanctionne une formation initiale comportant un cycle complet d'enseignement supérieur dans le domaine de la radioprotection, sanctionnée d'un diplôme de master, ou d'un diplôme reconnu de niveau équivalent dans ce domaine ;
- 2° pour les établissements de la classe II non visés par le point 1°, et pour les établissements de la classe III le contenu et la durée de la formation de conseiller en radioprotection nécessaire est précisée en annexe II.

(3) Le ministre limite les domaines d'intervention du conseiller en radioprotection aux applications de rayonnements ionisants pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise.

(4) La formation initiale visée au paragraphe 2, point 1°, permet l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants :

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie ;
- 5° les principes de base de la radioprotection et leur application en pratique ;
- 6° les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- 7° la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- 8° la gestion des sources radioactives.

Art. 6. Missions de l'expert en physique médicale

Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé de contribuer :



- 1° à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- 2° à la définition et à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- 3° aux essais à la réception des équipements radiologiques médicaux ;
- 4° à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- 5° à la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- 6° à l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;
- 7° à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- 8° à la formation, en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection, des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient ;
- 9° au suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- 10° à la recherche de solutions scientifiques ;
- 11° à assurer la liaison avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection.

Art. 7. Formation de l'expert en physique médicale

(1) L'admission à la formation d'expert en physique médicale suppose une qualification qui correspond au niveau quatre du cadre luxembourgeois des qualifications.

(2) Le titre de formation d'expert en physique médicale sanctionne une formation initiale ainsi qu'une expérience professionnelle dans le domaine de la physique médicale.

(3) La formation initiale visée au paragraphe 2 comprend au moins :

- 1° un cycle complet d'enseignement supérieur dans le domaine de la physique médicale, sanctionné par un diplôme de master ou par un diplôme reconnu de niveau équivalent dans ce domaine ;
- 2° un apprentissage structuré post-master en milieu hospitalier d'une ou de plusieurs spécialités de physique médicale, d'une durée minimale de deux ans à temps plein.

(4) L'expérience professionnelle visée au paragraphe 2 :

- 1° s'étend au moins sur une période de deux ans ;



- 2° porte sur la ou les spécialités visées par l'apprentissage structuré post master visé au paragraphe 3 ;
- 3° est exercée en remplissant les obligations de formation continue prévues à l'article 14, paragraphe 2, point 3°.

(5) Pour l'application du paragraphe 3, point 2°, le ministre peut également reconnaître une expérience professionnelle en tant qu'expert en physique médicale dans un Etat membre de l'Union Européenne d'une durée de cinq ans comme équivalent à une année de stage structurée post master.

(6) Le ministre limite les domaines d'intervention de l'expert en physique médicale aux domaines pour lesquels le candidat peut faire preuve d'expertise.

(7) La formation initiale visée au paragraphe 2 comprend l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants:

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie ;
- 5° les principes de base de la radioprotection et leur application en pratique dans le domaine médical ;
- 6° les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- 7° la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- 8° la gestion des sources radioactives ;
- 9° les équipements radiologiques médicaux ;
- 10° l'assurance qualité des dispositifs médicaux ;
- 11° les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

Art. 8. Formation du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés

(1) L'accès à l'exercice de médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés suppose :



- 1° un titre de formation donnant accès à la profession de médecin du travail;
- 2° une formation certifiée en radioprotection pour médecins du travail d'une durée minimale de quarante heures.

(2) La formation visée au paragraphe 1^{er}, point 2°, comprend l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants:

- 1° la physique nucléaire et la radiophysique ;
- 2° la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- 3° la dosimétrie ;
- 4° la radiobiologie et la radio-écologie ;
- 5° les principes de base de la radioprotection et leur application en pratique ;
- 6° les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- 7° la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations ayant recours aux rayonnements ionisants au sein desquels les travailleurs exposés exercent leur métier.

Art. 9. Missions d'un service de dosimétrie

(1) Un service de dosimétrie autorisé est tenu :

- 1° de la mise à disposition de dosimètres ou de moyens de mesure appropriés en fonction du domaine d'application pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;
- 2° d'assurer la qualité des mesures réalisées ;
- 3° de la mise à disposition des résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie centrale moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;
- 4° contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, en avertir l'expert ou le conseiller en radioprotection dans les meilleurs délais.

(2) Un service de dosimétrie autorisé est tenu de communiquer, endéans une période d'un mois après l'exécution de la modification, par écrit à la Direction de la santé:

- 1° toute modification de nature organisationnelle ou technique susceptible d'influencer le respect des conditions d'autorisation ;
- 2° toute modification du certificat d'accréditation prévu à l'article 10.



(3) Un service de dosimétrie autorisé est tenu de contrôler les résultats d'analyse de façon pragmatique et d'avertir le conseiller en radioprotection dans les meilleurs délais de toute aberration positive ou négative pour une détection et de fournir une explication rapide de toute irrégularité.

Art. 10. Assurance qualité d'un service de dosimétrie

(1) L'autorisation d'un service de dosimétrie est soumise aux conditions suivantes :

- 1° disposer d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie ;
- 2° participer en intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances via une inter-comparaison européenne.

(2) Pour la surveillance de l'exposition au rayonnement externe par dosimètre individuel, le service de dosimétrie applique les normes et recommandations suivantes :

- 1° la norme EN ISO/CEI 17025 ;
- 2° les recommandations de la Commission Européenne concernant la dosimétrie ;
- 3° la norme européenne applicable à la technique utilisée.

(3) Pour l'évaluation de l'exposition due à une incorporation de radionucléides, le service de dosimétrie fait preuve d'application des normes et des recommandations européennes en vigueur. Dans le cas où la norme visée au point 1° est remplacée par une norme plus récente, le service de dosimétrie peut appliquer cette dernière.

(4) En cas de résultats en dehors des tolérances normatives, le service de dosimétrie informe sans délai la Direction de la santé qui peut exiger des mesures de vérification de la remédiation appropriées.

Art. 11. Procédure d'autorisation pour un service de dosimétrie

(1) Les demandes d'autorisation pour un service de dosimétrie sont adressées par écrit au ministre.



(2) Toute demande d'autorisation doit comprendre les informations suivantes:

- 1° les données d'identification du service de dosimétrie et, le cas échéant, de l'organisme auquel appartient le service ;
- 2° le nom du responsable du service de dosimétrie et ses qualifications ;
- 3° une indication des domaines d'application pour lesquels l'autorisation est sollicitée;
- 4° un certificat d'accréditation accompagné de l'annexe technique prouvant que le service satisfait à la norme EN ISO/IEC 17025, y compris aux normes techniques dans les domaines d'application pour lesquels l'autorisation est sollicitée ;
- 5° des fiches techniques renseignant sur les spécifications des divers types de dosimètres ou d'analyses utilisés ;
- 6° des documents officiels certifiant que ces types de dosimètres sont approuvés dans un ou plusieurs pays de l'Union Européenne, si tel est le cas, sinon des documents faisant preuve de la caractérisation du système de dosimètres et/ou de l'instrument d'analyse ;
- 7° les résultats du dernier test de comparaison entre laboratoires afin d'évaluer leur performance d'analyse ;
- 8° une description du système d'enregistrement des doses comprenant la structure et les champs de la base de données, une représentation schématique des courants de données et mention du porteur ;
- 9° une description de la structure d'organisation du service de dosimétrie ;
- 10° une description du système de qualité ;
- 11° des pièces justificatives en relation avec les recommandations de la Commission européenne concernant la dosimétrie.

(3) Le ministre peut limiter les domaines d'application du service de la dosimétrie. L'autorisation est accordée pour une durée minimale d'un an et ne peut pas dépasser dix ans.

(4) Toute extension ou modification des domaines d'application fait l'objet d'une demande d'extension ou de modification préalable de l'autorisation. La demande comporte tous les éléments du paragraphe 2 qui s'appliquent à l'extension ou la modification demandée. Tout autre changement doit être notifié à la Direction de la santé.

(5) Toute demande de prolongation de l'autorisation est adressée au ministre au plus tard six mois avant l'échéance de l'autorisation en vigueur. La demande comporte les pièces énumérées au paragraphe 2, pour autant que modifiées au cours de la période d'autorisation.



(6) Si le ministre estime ne pas pouvoir accorder l'autorisation sollicitée ou ne pouvoir l'accorder que partiellement, il en informe au préalable le demandeur en motivant la décision et en précisant qu'il a le droit d'être entendu endéans trente jours calendrier à partir de la notification. Lorsque le demandeur ne recourt pas à son droit d'être entendu, la décision devient définitive.

Art. 12. Mission de la personne chargée de la radioprotection

Dans l'exécution de ses missions, la personne chargée de la radioprotection contribue, selon le type de pratique, à :

- 1° faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences légales et réglementaires et procédures établies ;
- 2° superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail ;
- 3° tenir des registres appropriés relatifs à toutes les sources de rayonnement ;
- 4° procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents ;
- 5° superviser la mise en œuvre du programme de surveillance radiologique individuelle ;
- 6° superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé ;
- 7° présenter de manière appropriée les règles et procédures aux nouveaux travailleurs ;
- 8° prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail ;
- 9° établir les programmes de travail ;
- 10° fournir des rapports à la direction de l'établissement ;
- 11° participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, à la préparation à ces situations et à l'intervention au cas où elles surviendraient ;
- 12° informer et former les travailleurs exposés et assurer la traçabilité documentant l'information et la formation des travailleurs exposés, concernant la date, la durée, les noms et signatures des travailleurs, les noms et signatures des formateurs et les sujets de formation ;
- 13° assurer la liaison avec le conseiller en radioprotection, avec la Direction de la santé et avec le médecin du travail.



Art. 13. Formation de la personne chargée de la radioprotection

(1) La durée de formation pour être désigné « personne chargée de la radioprotection » est fixée, selon la classe de l'établissement à :

- 1° soixante heures pour les établissements de la classe I ;
- 2° quatre heures pour les établissements de la classe II et, vingt heures dans le cas d'un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités tombant en classe II ;
- 3° quatre heures pour les établissements de la classe III.

(2) Les titres de formation visés au paragraphe 1^{er}, permettent l'acquisition des connaissances et des compétences dans les domaines suivants :

- 1° les aspects opérationnels de la radioprotection ;
- 2° les principes de base de la radioprotection ;
- 3° les connaissances de la législation en matière de radioprotection ;
- 4° les aspects théoriques et pratiques liés au travail avec des sources non scellées, y compris la prévention de contamination ;
- 5° la gestion des sources radioactives et des rejets.

(3) La formation continue donne la garantie que les intéressés ont mis à jour leurs connaissances visées au paragraphe 2. La durée minimale de la formation continue par tranche de cinq ans est fixée, selon la classe de l'établissement, à :

- 1° douze heures pour les établissements de la classe I ;
- 2° quatre heures pour les établissements de la classe II ;
- 3° deux heures pour les établissements de la classe III.

Art. 14. Formation continue pour les professions visées aux articles 4, 6 et 8

(1) L'article s'applique à la formation continue pour les professions réglementées suivantes :

- 1° le conseiller en radioprotection ;
- 2° l'expert en physique médicale ;



3° le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(2) La durée de la formation continue est fixée comme suit :

- 1° un quart de la durée de la formation initiale de spécialisation précisée à l'article 5 sur une période de cinq ans pour les conseillers en radioprotection visés à l'article 5, paragraphe 2, point 2°;
- 2° quarante heures de formation sur une période de cinq ans pour les conseillers en radioprotection visés à l'article 5, paragraphe 2, point 1° ;
- 3° cent cinquante heures de formation sur une période de cinq ans pour les experts en physique médicale ;
- 4° seize heures de formation sur une période de cinq ans pour les médecins du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession réglementée du professionnel. Elles peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des congrès et conférences organisées au niveau national ou international et à des groupes de travail dûment mandatés au niveau national, européen ou international.

L'élaboration et la prestation d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique ainsi qu'une publication d'un article dans un journal scientifique peuvent être reconnues comme formation continue.

(4) La formation continue doit être suffisamment variée, tant en ce qui concerne les sujets et les formats, pour donner la garantie que les intéressés ont mis à jour leurs connaissances nécessaires pour l'exercice de leur profession réglementée, y compris sur la législation en matière de la radioprotection, tout en tenant compte du développement technologique et scientifique dans leurs domaines d'activités respectifs. Ces formations continues comprennent huit heures sur les sujets obligatoires de la formation initiale.

(5) Les obligations de formation continue s'appliquent aussi à toute personne ayant été autorisée par le ministre avant l'entrée en vigueur du présent règlement en tant qu'expert en physique médicale ou médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.



(6) Les professionnels cités au paragraphe 1^{er} transmettent à la Direction de la santé les preuves de respect de leur obligation de formation continue tous les cinq ans à compter de la date de délivrance de leur autorisation.

Art. 15. Formation des médecins-spécialistes et médecins-dentistes pour exercer certains actes de radiologie et de radiodiagnostic

(1) S'ils peuvent prouver le suivi avec succès d'une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans leur spécialité et d'une formation en radioprotection, les médecins spécialistes dans une discipline autre que médecins-spécialistes en radiologie ou médecins-spécialistes en radiodiagnostic ainsi que les médecins-dentistes, peuvent être autorisés nominativement par le ministre à exercer les actes de radiodiagnostic aux rayons X précisés en fonction de leur spécialité en annexe III ;

(2) La formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er} donne la garantie que l'intéressé a acquis des connaissances ciblées sur la radioprotection en relation avec sa spécialité médicale, à savoir :

- 1° les bases physiques de l'imagerie médicale aux rayonnements ionisants ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection et de la qualité d'image ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection ;
- 9° la mise en œuvre de la justification des actes en radiodiagnostic.

(3) La durée minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er} est de seize heures pour les médecins-spécialistes et de huit heures pour les médecins dentistes.

(4) Pour les médecins spécialistes, la formation en radiodiagnostic aux rayons X visée au paragraphe 1^{er} est réalisée :



- soit par le biais d'une formation dédiée de soixante-quinze heures
- soit en apportant la preuve d'avoir réalisé trois cents examens par type d'examen sous la responsabilité d'un médecin-spécialiste habilité par une université ou une autorité compétente en tant que maître de stage.

(5) Les médecins-dentistes, les médecins-spécialistes en stomatologie, les médecins-spécialistes en chirurgie maxillo-faciale et les médecins-spécialistes en chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale peuvent être autorisés à pratiquer le radiodiagnostic sur des images provenant d'appareils « cone beam computed tomography (CBCT) », s'ils suivent une formation documentée complémentaire comprenant les éléments suivants :

- 1° justification de l'examen CBCT (indications cliniques du CBCT et cas où son utilisation est généralement déconseillée) ;
- 2° l'utilisation du CBCT, y compris des exercices d'optimisation et de qualité d'image liée à l'objectif clinique, la dose au CBCT ;
- 3° visualisation 3D, techniques de traitement d'images du CBCT, gestion et sauvegarde des données ;
- 4° anatomie dans l'imagerie CBCT ;
- 5° le radiodiagnostic sur les images obtenues au CBCT, études de cas cliniques ;
- 6° application du CBCT dans au moins une des spécialisations suivantes : implantologie et chirurgie guidée, endodontie, orthodontie ;
- 7° examen de validation des connaissances.

(6) La durée obligatoire de la formation complémentaire visée au paragraphe 5 est de trente heures et comprend au moins quatorze heures avec un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillofaciale ou un médecin-dentiste habilité par une université ou une autorité compétente en radioprotection en tant que maître de stage ou référent en pratique CBCT.

Peuvent être compabilisés dans cette formation complémentaire, sur base de certificats prouvant l'acquisition de compétences au cours des cinq années précédant la demande d'autorisation :

- 1° soit jusqu'à seize heures de formation
 - si la validation médicale de l'imagerie CBCT a déjà été faite à l'université et a été sujet d'un contrôle des connaissances
 - ou si un stage d'au moins 3 jours dans un service de radiologie dentaire a été accompli en matière de justification, de réalisation de façon optimisée et



d'interprétation de l'image radiologique sur base d'au moins vingt-cinq examens CBCT avec rapport clinique, validé par un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillofaciale ou un médecin-dentiste dûment habilité par une université ou une autorité compétente en radioprotection en tant que maître de stage pour la pratique du CBCT ;

- 2° soit jusqu'à cinq heures de formation, pour une formation technique certifiée par le constructeur de l'équipement ou l'autorité compétente en radioprotection du pays où la formation a eu lieu. Peuvent être comptabilisés avec un maximum d'une heure par aspect et sur base de justificatif les éléments suivants: usage pratique du CBCT, traitement d'image et assurance qualité au CBCT, anatomie sur images CBCT, optimisation et qualité d'image et dose au CBCT, radioprotection en médecine dentaire.

Art. 16. Responsabilités et compétences en radiologie interventionnelle

(1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayonnements ionisants à des fins de radiologie interventionnelle suivent une formation donnant la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances en matière de radiologie interventionnelle suivantes, ciblée sur la:

- 1° les bases physiques de l'imagerie médicale aux rayonnements ionisants ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection et de la qualité d'image ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection.

(2) La durée minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er} est de douze heures, dont une heure et demie dédiée à des démonstrations pratiques.

Art. 17. Responsabilité et compétence en médecine nucléaire

(1) Les médecins spécialistes dans une discipline autre que médecin-spécialiste en médecine nucléaire peuvent être autorisés nominativement par le ministre à exercer



certaines actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique pour les types d'actes précisés en annexe III, sous condition de faire preuve du suivi avec succès :

- 1° d'une formation en médecine nucléaire à visée thérapeutique pour les types d'actes faisant l'objet de la demande ;
- 2° d'une formation en radioprotection.

(2) La formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er}, donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances en matière de médecine nucléaire à visée thérapeutique suivantes :

- 1° les bases physiques de la radiothérapie ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° les applications pratiques de la radioprotection ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection.

(3) La durée minimale de la formation en radioprotection visée au paragraphe 1^{er} est de trente-deux heures.

Art. 18. Formation continue pour les médecins demandeurs et les médecins réalisateurs

(1) Tout médecin demandeur et tout médecin réalisateur suit tous les cinq ans, une formation sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale d'une durée de six heures.

(2) En complément à la formation visée au paragraphe 1^{er}, tout médecin réalisateur suit tous les cinq ans une formation continue d'une durée de six heures pour tenir à jour ses compétences en matière de radioprotection du patient par tranche de cinq ans.



(3) Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux médecins-dentistes qui n'utilisent pas d'équipements dentaires disposant de technique d'imagerie 3D. En complément de la formation visée au paragraphe 1^{er}, ils suivent une formation continue en matière de radioprotection du patient d'une durée de quatre heures par tranche de dix ans.

(4) Pour les médecins spécialistes en radiologie et en radiodiagnostic, pour les médecins spécialistes en médecine nucléaire, pour les autres médecins spécialistes et pour les médecins dentistes autorisés à réaliser des actes de radiodiagnostic ainsi que pour les médecins utilisant les rayonnements ionisant à des fins de radiologie interventionnelle, la formation continue visée aux paragraphes 2 et 3 porte sur les sujets suivants :

- 1° les bases physiques de l'imagerie médicale aux rayonnements ionisants ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection et qualité d'image ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection ;
- 9° les différentes modalités d'imagerie médicale.

(5) Pour les médecins spécialistes en radiothérapie ainsi que pour les autres médecins spécialistes autorisés à effectuer des actes de radiothérapie, les formations continues visées aux paragraphes 2 portent sur les sujets suivants :

- 1° les bases physiques de la radiothérapie ;
- 2° les bases de la radiobiologie concernant les effets déterministes et stochastiques ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation concernant la radioprotection du patient ;
- 4° les stratégies d'optimisation de la dose au patient ;
- 5° l'application pratique de radioprotection ;
- 6° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 7° la radioprotection des travailleurs exposés ;
- 8° la connaissance de la législation en matière de radioprotection.
- 9° les différentes modalités d'imagerie médicale et de radiothérapie.



(6) Les formations continues visées aux paragraphes 2 et 3 peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des congrès et conférences organisées au niveau national ou international et à des groupes de travail dûment mandatés au niveau national, européen ou international reconnu au Luxembourg..

L'élaboration et la prestation d'une formation, la présentation d'un poster ou présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi qu'une publication d'un article dans un journal scientifique peuvent être reconnues comme formation continue.

(7) En complément aux formations visées aux paragraphes 1^{er} et 2, tout médecin réalisateur suit des formations continues en matière de maîtrise des équipements radiologiques utilisés et des pratiques mises en œuvre. La durée de formation minimale est de deux heures par type d'équipement et par type de pratique, à réaliser lors de la prise en main des équipements ou des pratiques concernées.

Art. 19. Formation pour l'exercice des pratiques nécessitant des connaissances spécifiques

(1) Toute personne effectuant l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection et la maîtrise de la pratique visée d'une durée minimale de quarante heures.

(2) Tout médecin-vétérinaire, autorisé à exercer le radiodiagnostic vétérinaire aux rayons X doit documenter ses compétences en matière d'interprétation des images radiologiques et de manipulation des dispositifs mis en œuvre dans la chaîne d'imagerie. Il doit avoir suivi avec succès une formation en radioprotection liée à la pratique d'une durée minimale de six heures.

Cette formation comprend les aspects suivants :



- 1° les bases physiques : rayonnements ionisants, production de rayons X, leur interactions avec la matière, formation de l'image, radiologie numérique ;
- 2° les bases de la radiobiologie et de la dosimétrie ;
- 3° les principes de justification et d'optimisation ;
- 4° l'application pratique de radioprotection et qualité d'image ;
- 5° la gestion et le signalement des incidents de radioprotection ;
- 6° les aspects de radioprotection des travailleurs exposés ;
- 7° la législation en matière de radioprotection.

Les aspects pratiques de la procédure peuvent être délégués à un assistant technique médical de radiologie. Si la réalisation de l'acte de radiodiagnostic vétérinaire nécessite la présence physique d'une autre personne telle qu'un client ou un assistant, le médecin-vétérinaire doit préalablement informer par écrit cette personne des risques et mesures de protection à appliquer et demander son consentement écrit. Cette personne ne peut être ni mineure ni enceinte. Elle agit sur instruction et sous la responsabilité et la surveillance du médecin-vétérinaire qui est présent auprès de l'appareil RX et de l'animal et qui est en mesure de contrôler l'exécution de la procédure et d'intervenir immédiatement.

(3) Toute personne effectuant l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants, de substances radioactives ou de médicaments radioactifs à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire, doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection liée à la pratique visée d'une durée minimale de six heures ainsi qu'une formation appropriée liée à la maîtrise de la pratique visée.

(4) Toute personne qui utilise des appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle doit avoir suivi avec succès une formation portant sur la radioprotection et la maîtrise de la pratique visée d'une durée minimale de trente heures. Si la formation est réalisée dans un autre pays membre de l'Union Européenne, la formation doit donner accès à la pratique visée dans le pays où la formation a eu lieu.

(5) Toute personne qui utilise des sources de rayonnement dans un établissement de classe I doit avoir suivi une formation portant sur la gestion et le signalement d'événements significatifs d'une durée obligatoire de deux heures.



(6) Le contenu et la durée de la formation continue obligatoire pour les pratiques visées au présent article doivent être appropriés en fonction du risque de la pratique. La durée de la formation ne peut être inférieure à quatre heures par tranche de cinq ans et doit porter sur les aspects de radioprotection des travailleurs et du public ainsi que des patients dans le cas d'exposition à des fins médicales.

Chapitre 3 – Régime d'information imposé aux chefs des établissements posant le risque d'exposition

Art. 20. Durée minimale et périodicité de l'information à fournir aux travailleurs exposés

(1) L'information du travailleur exposé doit se faire avant son entrée en service.

(2) Les travailleurs exposés de catégorie A participent annuellement à une séance d'information adaptée au risque radiologique qui présente la pratique mise en œuvre d'une durée d'une heure ou plus.

(3) Les travailleurs exposés de catégorie B participent annuellement à une séance d'information d'une durée de quinze minutes ou plus.

Art. 21. Contenu et périodicité de l'information pour des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

L'information de tout travailleur potentiellement exposé à des sources orphelines doit se faire avant son entrée en service. Cette information sera par la suite réitérée régulièrement suivant une périodicité minimale annuelle.

Art. 22. Contenu minimal et périodicité de l'information des intervenants en situation d'urgence radiologique.



(1) La durée minimale du cours d'information pour devenir intervenant en situation d'urgence radiologique dans le cadre du plan d'intervention d'urgence ou d'un plan d'intervention interne est fixée à quatre heures, comprend des cours théoriques et pratiques et donne la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances suivantes :

- 1° les bases théoriques de la radioactivité et les unités de mesure et les différents types de rayonnement ;
- 2° les techniques de mesure de la radioactivité ;
- 3° les différentes voies d'exposition au rayonnement ionisant ;
- 4° les risques engendrés par l'exposition au rayonnement ionisant pour le corps humain ;
- 5° les différents moyens et les techniques de protection contre la radioactivité ;
- 6° les incidents et accidents potentiels mettant en œuvre les différentes sources radioactives ;
- 7° les rôles et les devoirs dans le cadre du plan d'intervention.

(2) L'information des intervenants est réitérée à des intervalles ne dépassant pas cinq ans.

(3) Dès qu'une situation d'urgence survient, les instructions adaptées aux circonstances comprennent :

- 1° les mesures de protection individuelles à appliquer ;
- 2° les comportements à adopter en ce qui concerne la conscience du risque, les règles de protection et la communication ;
- 3° les missions précises à réaliser ;
- 4° l'indication des risques principaux attendus.

(4) Toute personne qui apporte son aide lors d'une intervention d'urgence, mais qui n'est pas désignée comme intervenant en situation d'urgence radiologique, reçoit une instruction sur les risques potentiels encourus et les mesures de protection individuelles à appliquer.



Chapitre 4 - Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Art. 23. Demande de justification d'une nouvelle pratique

(1) L'intéressé présente une demande écrite accompagnée des pièces suivantes :

- 1° la description et les objectifs de la pratique ;
- 2° les caractéristiques techniques du produit faisant l'objet de la pratique ;
- 3° la description des types et quantités de déchets radioactifs susceptibles d'être générés en précisant les radionucléides et leurs états physique et chimique ;
- 4° la description des mesures de radioprotection et de protection physique ;
- 5° les moyens de fixation dans le cas de produits contenant des substances radioactives ;
- 6° les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit, et les débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible ;
- 7° les expositions prévisibles résultant de la pratique ;
- 8° l'estimation des risques individuels et collectifs avec une attention particulière concernant les groupes à risques, dont les travailleurs exposés, les patients, et le cas échéant les personnes de leur entourage ;
- 9° l'avantage que procure la pratique sur le plan individuel ou pour la société.

(2) S'il s'agit d'une nouvelle pratique impliquant une exposition à des fins médicales, les renseignements visés au paragraphe 1^{er} sont complétés par les renseignements suivants :

- 1° la définition des critères de justification individuelle liés à la nouvelle pratique ;
- 2° la quantification du nombre d'actes attendus pour la population résidente ;
- 3° la proposition d'une méthodologie d'évaluation de l'avantage pour les patients un an après l'introduction de la pratique ;
- 4° la proposition d'un programme d'assurance de qualité comportant les modalités de contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux liés à la nouvelle pratique.

Art. 24. Demande de justification d'une nouvelle pratique faisant intervenir des produits de consommation

L'intéressé présente une demande écrite accompagnée des pièces suivantes :



- 1° l'utilisation à laquelle le produit est destiné ;
- 2° les caractéristiques techniques du produit ;
- 3° la description des types et des quantités de déchets radioactifs susceptibles d'être générés, en précisant les radionucléides et leurs états physique et chimique ;
- 4° les moyens de fixation, dans le cas de produits contenant des substances radioactives ;
- 5° les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation du produit et des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible ;
- 6° les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers du produit ;
- 7° l'avantage que procure l'utilisation du produit sur le plan individuel ou pour la société.

Art. 25. Définition des valeurs d'exemption et des valeurs D

(1) Les valeurs d'exemption en activité sont définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV. Les valeurs d'exemption en concentration d'activité sont définies dans la deuxième colonne du tableau de l'annexe IV.

(2) Les valeurs D, définissant les sources scellées de haute activité, sont définies dans la cinquième colonne du tableau de l'annexe IV.

Art. 26. Demande d'autorisation d'un établissement de la classe I à IV

(1) L'intéressé doit présenter une demande écrite accompagnée des pièces suivantes, en fonction de la classe de l'établissement :

- 1° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe I contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 12° ;
- 2° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe II contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 11° ainsi que pour les sources de haute activité, le point 12° ;
- 3° une demande d'autorisation d'un établissement de la classe III contient les informations et documents pertinents visés au paragraphe 2, points 1° à 10°.



(2) Les informations à fournir dans le cadre de la demande d'autorisation, en fonction de la classe de l'établissement, sont :

- 1° les noms, prénoms du chef d'établissement et la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratif et d'exploitation ;
- 2° la nature et l'objet de l'établissement, la nature, les caractéristiques et l'intensité des rayonnements émis, les caractéristiques des appareils, des équipements et des installations mis en œuvre, l'état physique et chimique, la quantité des substances radioactives, la destination des appareils, des équipements, des installations ou des substances, l'endroit où les appareils, les équipements, les installations ou les substances seront fabriqués, produits, détenus ou mis en œuvre ;
- 3° l'analyse préalable du risque décrivant l'exposition professionnelle et l'exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal ainsi que les contraintes de dose applicables. Les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, les équipements, les installations et les substances, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent; le devenir des sources radioactives lorsqu'elles sont mises hors de service ou devenues inutilisables ;
- 4° la déclaration écrite du fournisseur de la source radioactive ou de toute autre établissement spécialisé qui s'engage à reprendre la source radioactive lorsqu'elle est hors d'usage ;
- 5° le nom, le prénom, les coordonnées et la qualification en radioprotection de la personne chargée de la radioprotection et, le cas échéant, de son remplaçant ;
- 6° la qualification en radioprotection du personnel chargé de la production, de la distribution, de l'utilisation, de l'entretien ou de la surveillance des substances et des appareils capables de produire des rayonnements ionisants ;
- 7° le nombre présumé de personnes susceptibles de faire l'objet d'une exposition professionnelle due à la source de rayonnement ;
- 8° le projet de contrat d'assurance de responsabilité civile couvrant l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, ainsi que lorsqu'il s'agit de sources de haute activité, les risques liés à une gestion sûre et au recyclage de ces sources en cas de leur retrait du service, y compris en cas d'insolvabilité ou de cessation d'établissement ;
- 9° l'identifiant de la parcelle cadastrale sur laquelle les équipements sont mis en œuvre ainsi qu'un plan des installations et des locaux où ils se trouvent. Ce plan indique également les locaux situés à moins de vingt mètres du local contenant les sources de rayonnements et la destination de ces locaux ;
- 10° les mesures proposées pour la gestion, l'épuration et l'évacuation des déchets radioactifs éventuels avec les données suivantes:
 - a) s'il s'agit de rejets liquides:



- i. l'indication du volume des eaux usées déversées par mois et du volume maximum déversé par jour ;
 - ii. la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et pour chacune d'elles, la quantité maximale par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale ;
 - iii. l'indication de l'usage éventuel d'une conduite d'évacuation ;
 - iv. un extrait du plan cadastral indiquant le tracé de la conduite d'évacuation et l'endroit de la décharge ;
 - v. l'indication de la section de la conduite d'évacuation et du matériau dont elle est ou sera constituée ;
 - vi. dans le cas d'un déversement dans un cours d'eau, l'estimation du débit d'étiage du cours d'eau récepteur ;
 - vii. dans le cas de déversement dans un égout:
 - i.) la situation et l'état du système d'épuration des eaux d'égout ;
 - ii.) l'emplacement de la décharge radioactive ;
 - viii. l'équipement permettant la surveillance des rejets liquides, les procédures de prélèvement et d'analyse d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées ;
 - ix. les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées ;
 - x. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et les paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans le milieu aquatique, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population ;
 - xi. la description détaillée des dispositifs définitifs ou transitoires de stockage des déchets liquides ;
- b) s'il s'agit de déchets solides:
- i. des indications portant sur les différentes catégories de déchets et, pour chaque catégorie, l'indication du volume et du poids maximum des déchets ou des produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter par mois et par an ;
 - ii. la nature et la concentration des substances radioactives contenues dans les différentes catégories de déchets ou les produits à évacuer, à mettre en dépôt ou à transporter, ainsi que leur niveau de radioactivité, leur



- radiotoxicité, la valeur de la masse critique et une estimation de la quantité de chaleur dégagée pendant le temps que durera leur dépôt ;
 - iii. des indications portant sur le traitement et le conditionnement sur place des déchets solides ;
 - iv. un extrait du plan cadastral indiquant l'endroit où seront entreposés les déchets solides ;
 - v. l'indication des mesures proposées:
 - i.) pour assurer la protection des personnes lors du stockage et au cours de l'évacuation, du chargement, du déchargement, du transport et de la mise en dépôt des déchets solides ;
 - ii.) pour éviter la contamination du milieu ambiant et de la faune qui y a accès ;
 - vi. dans le cas où les déchets seraient entreposés dans le sol:
 - i.) tous les renseignements démographiques, géographiques, topographiques, écologiques, géologiques, sismologiques, hydrologiques et météorologiques utiles ;
 - ii.) la description du site, la conception du dépotoir et ses caractéristiques techniques ;
 - iii.) les mesures de protection prévues pour empêcher l'accès du terrain aux personnes étrangères à l'établissement ;
 - vii. la description des équipements permettant la surveillance radiologique des déchets entreposés ;
 - viii. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population ;
 - ix. les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons de l'environnement, les spécifications techniques de l'équipement d'analyse utilisé et les procédures de l'assurance de qualité des analyses réalisées ;
- c) s'il s'agit de rejets dans l'atmosphère :
- i. l'indication du volume de gaz et d'aérosols contaminés rejetés par jour et de leur température à la bouche d'évacuation ;
 - ii. la nature des substances radioactives susceptibles de s'y trouver, leurs propriétés physico-chimiques et la quantité maximale pour chacune d'elles par jour, par mois et par an, ainsi que la concentration maximale ;



- iii. l'indication de l'usage éventuel d'une cheminée d'évacuation et dans ce cas, ses caractéristiques: son emplacement, ses dimensions, les matériaux dont elle est constituée ;
- iv. les renseignements sur les conditions météorologiques et climatiques du site et sur les vents dominants dans la région ;
- v. la concentration maximale au point le plus défavorable aux conditions météorologiques extrêmes ;
- vi. l'indication des dispositifs d'épuration et de filtration utilisés et leur efficacité présumée pour les diverses substances radioactives en cause ;
- vii. la description des stations permettant la surveillance des conditions météorologiques et du taux de la radioactivité dans l'atmosphère ;
- viii. l'équipement permettant la surveillance des effluents gazeux et des aérosols, les procédures de prélèvements et d'analyses d'échantillons, les spécifications techniques des équipements de mesure et d'analyse utilisés et les procédures de l'assurance de qualité des mesures et analyses réalisées ;
- ix. les niveaux d'alarme ainsi que les procédures d'alerte et d'intervention en cas de rejets dépassant les limites autorisées ;
- x. l'évaluation des effets radiologiques sur l'homme et l'impact sur l'environnement, les modèles et paramètres utilisés pour le calcul de la dispersion dans l'atmosphère, du transfert dans la chaîne alimentaire et les différents milieux biologiques et de la dose reçue par la population dans son ensemble ainsi que la dose reçue par les différents groupes d'âge des différents groupes de référence de la population ;

11° pour les installations de gestion de déchets radioactifs :

- a) une démonstration de la sécurité qui couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture ainsi que la phase postérieure à la fermeture d'une installation de stockage définitif. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs ;
- b) systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la sécurité pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs ;
- c) démonstration de ressources financières et humaines adéquates ;

12° un rapport d'étude de risque décrivant :

- a) une identification des mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions accidentelles et non intentionnelles ;
- b) une évaluation, dans la mesure du possible, de la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles ;



- c) une évaluation de la qualité et de la portée des mesures de protection physique et de radioprotection.

(3) La Direction de la santé peut demander des informations complémentaires, en fonction des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des risques qu'elles présentent en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

Art. 27. Demande d'autorisation d'une exposition à des fins médicales ou à des fins d'imagerie non médicale

(1) En complément aux informations visées à l'article 26, une demande d'autorisation d'un établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales ou des expositions à des fins d'imagerie non médicale, contient:

- 1° l'inventaire des équipements radiologiques médicaux utilisés, comportant les informations prévues à l'article 48 ;
- 2° la justification de l'autorisation de mise sur le marché, la déclaration et le certificat de marquage CE pour chaque équipement radiologique médical et pour chaque type de source utilisée à des fins de radiothérapie ;
- 3° les informations et documents visés par les paragraphes 2 à 6 en fonction du type d'exposition considéré.

(2) La demande d'autorisation des établissements utilisant des sources radioactives non scellées sur l'homme contient :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en médecine nucléaire ;
- 2° le nombre de médecins spécialistes en une autre discipline que celle citée au point 1°, autorisés à utiliser des sources radioactives non scellées sur l'homme, en précisant leurs spécialités ;
- 3° les noms et prénoms des pharmaciens spécialisés en radiopharmacie aux services desquels l'établissement a recours ;
- 4° pour chaque radionucléide en source non scellée, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités:
 - a) le radiodiagnostic in vivo ;
 - b) le radiodiagnostic in vitro ;
 - c) la radiothérapie ;
 - d) les autres utilisations à préciser ;



- 5° pour chaque radionucléide en source non scellée utilisé à des fins thérapeutiques :
 - a) la technique ;
 - b) le fournisseur ;
 - c) le nombre d'actes prévisionnels ;
 - d) le produit ;
 - e) le nombre et la spécialité des médecins intervenants ;
 - f) les locaux prévus pour l'administration des sources
 - g) les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients, le cas échéant ;
- 6° pour chaque radionucléide en source scellée utilisé à des fins médicales, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités :
 - a) le repérage anatomique
 - b) le contrôle de qualité
 - c) l'étalonnage
 - d) les autres utilisations à préciser ;
- 7° en cas d'administration ponctuelle de sources non scellées dans des locaux situés en dehors de l'installation de médecine nucléaire : les types d'actes, les locaux, les radionucléides, les activités, la technique, la spécialité des médecins administrant les radionucléides ;
- 8° en cas d'administration des radionucléides en source non scellée nécessitant l'hospitalisation des patients concernés : les types d'actes, les locaux prévus pour l'hospitalisation, les radionucléides, les activités.

(3) La demande d'autorisation des établissements où sont mis en œuvre des actes de radiodiagnostic aux rayons X ou des actes de radiologie interventionnelle, contient :

- 1° le nombre de médecins spécialistes en radiologie et de médecins spécialistes en radiodiagnostic ;
- 2° le nombre de médecins spécialistes dans une autre discipline que celles indiquées au point 1°, autorisés à exercer le radiodiagnostic aux rayons X, en précisant leurs spécialités ;
- 3° pour chaque équipement émetteur de rayon X, les finalités :
 - a) le radiodiagnostic aux rayons X ;
 - b) la radiologie interventionnelle ;
 - c) les autres utilisations à préciser ;
- 4° le nombre et la spécialité des médecins qui mettent en œuvre des actes de radiologie interventionnelle.



(4) La demande d'autorisation des établissements où sont mis en œuvre des actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie contient:

- 1° le nombre de médecins spécialistes en radiothérapie ;
- 2° pour chaque radionucléide en source scellée, les activités maximales susceptibles d'être utilisées et détenues, en précisant leurs finalités:
 - a) la curiethérapie haut débit de dose ;
 - b) la curiethérapie bas débit de dose ;
 - c) la curiethérapie pulsée ;
 - d) les autres techniques de curiethérapie ;
 - e) les autres utilisations à préciser ;
- 3° pour chaque radionucléide en source scellée utilisé à des fins thérapeutiques :
 - a) la technique ;
 - b) le fournisseur ;
 - c) le nombre d'actes prévisionnels ;
 - d) le produit ;
 - e) le nombre et la spécialité des médecins intervenants ;
 - f) les locaux prévus pour l'administration des sources ;
 - g) les locaux prévus pour l'hospitalisation des patients, le cas échéant ;
- 4° les techniques de radiothérapie externes envisagées, en précisant les équipements utilisés.

(5) La demande d'autorisation d'une exposition à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale contient :

- 1° les sources de rayonnements impliquées ;
- 2° un document de présentation de la recherche ;
- 3° l'avis préalable du Comité national d'éthique et de recherche et d'un expert en physique médicale ;
- 4° un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes de justification et d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose et l'information des personnes exposées ;
- 5° le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.

(6) En cas d'exposition à des fins d'imagerie non médicale, le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.



Art. 28. Critère d'exemption de contrôle réglementaire

(1) Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs X_L , définies dans la quatrième colonne du tableau de l'annexe IV, et toute contamination surfacique labile inférieure aux valeurs X_S , définies à l'annexe V, est exempte de tout contrôle réglementaire et peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale. Le principe d'optimisation s'applique également dans ce cas.

(2) Les substances radioactives ne respectant pas les limites du paragraphe 1^{er}, peuvent être éliminées, recyclées ou réutilisées en application des paragraphes 3 et 4.

(3) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale inférieure aux valeurs d'exemption X_E par année définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV, la demande d'exempter l'élimination du contrôle réglementaire contient les informations et documents suivants :

- 1° le nom, le prénom, la fonction du demandeur dans l'établissement et, le cas échéant, la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratifs et d'exploitation ;
- 2° la nature et l'objet de l'établissement, les caractéristiques des substances radioactives, leur état physique et chimique ainsi que la quantité des substances radioactives faisant l'objet de la demande ;
- 3° la fréquence des rejets prévue ainsi que le devenir du rejet ;
- 4° les moyens mis en œuvre pour surveiller la radioactivité et pour assurer que l'activité totale des substances rejetées reste inférieure aux valeurs X_E .

(4) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale annuelle supérieure aux valeurs d'exemption X_E , définies dans la troisième colonne du tableau de l'annexe IV, la demande d'autorisation contient, en sus des informations demandées par le paragraphe 3 :

- 1° toutes les informations et documents pertinents visés par le paragraphe 10 de l'article 26 ;
- 2° des calculs détaillés établissant que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10 μSv par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à 1 mSv. Cette évaluation des doses reçues tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides, mais aussi de celles qui résultent de l'élimination ou du recyclage des résidus solides.



(5) Pour les mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide divisée par la valeur d'exemption respectivement la valeur de libération correspondante doit être inférieure à un.

Pour les mélanges de radionucléides naturels « K-40 », « Th-232 » et « U-238 », figurant à l'annexe IV, les valeurs d'exemption XE s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père.

Le cas échéant, le respect de cette condition peut être vérifié sur base des meilleures estimations de la composition du mélange de radionucléides.

(6) En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans les tableaux des annexes IV et V, la Direction de la santé établit, en cas de besoin, les activités ou les concentrations d'activité qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles des annexes IV et V.

Art. 29. Critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques

Les critères de conformité spécifiques concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte auxquels doivent répondre certains types d'installations radiologiques sont énoncés :

- 1° en annexe VI concernant les installations de médecine nucléaire ;
- 2° en annexe XVI concernant les installations de radiologie dentaire, pour des équipements utilisés dans des pratiques relevant de la classe III ;
- 3° par arrêté ministériel pour des installations relevant d'un établissement de la classe I, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels.

Art. 30. La demande d'autorisation de transport

(1) La demande doit préciser :

- 1° le nom, le prénom, la fonction du demandeur dans l'établissement et, le cas échéant, la raison sociale de l'établissement, ses sièges sociaux, administratifs et d'exploitation ;
- 2° le genre de transports prévus, éventuellement la destination, la date présumée ou la fréquence, les moyens de transports utilisés ;



- 3° les caractéristiques des substances radioactives transportées, leur quantité, leur état physique et chimique, leur caractère scellé ou non scellé, le conditionnement, la nature et l'intensité des rayonnements émis ;
- 4° les types de colis destinés à être transportés ;
- 5° les mesures de précaution relatives à la manutention et l'entreposage ;
- 6° la procédure interne d'urgence ;
- 7° la qualification du personnel affecté au transport et au convoyage et l'information de ce personnel quant aux mesures à prendre en cas d'accidents ;
- 8° le programme de protection radiologique ;
- 9° la désignation d'une personne chargée de la surveillance du transport ainsi que des conditions particulières imposées éventuellement par l'autorisation ;
- 10° les assurances souscrites en vue de couvrir les risques inhérents aux incidents et accidents susceptibles d'être provoqués par la nature des marchandises transportées ;
- 11° pour le transporteur établi en dehors du territoire luxembourgeois, la copie de l'autorisation pour le transport de matières radioactives délivrée par les autorités compétentes de l'Etat où le transporteur a son siège.

(2) La demande d'autorisation de transport par voie aérienne doit être accompagnée de l'autorisation de transport spéciale ou générale prévue à l'article 7 du règlement grand-ducal du 27 février 1986 relatif au transport aérien de marchandises dangereuses.

Chapitre 5 – Modalités du contrôle de l'exposition professionnelle

Art. 31. Consultation d'un conseiller en radioprotection

(1) Pour l'examen des plans d'installation et la réalisation des tests de réception, le conseiller en radioprotection utilise des normes internationales ainsi que les guides approuvés par la Direction de la santé.

(2) Une pratique appartenant à un établissement de classe III est considérée comme pratique à faible risque si les conditions suivantes sont remplies :



- 1° l'équipement est accompagné d'une analyse du risque radiologique permettant d'exclure une exposition des travailleurs à des valeurs dépassant un tiers de la limite annuelle pour personnes du public ;
- 2° l'équipement ne nécessite pas de mesures supplémentaires sur les lieux d'utilisation pour assurer le respect du critère fixé au point 1°.

(3) Dans les cas visés au paragraphe 2, la personne chargée de la radioprotection rédige une procédure de radioprotection qui contient des dispositions en matière d'un contrôle visuel régulier, de communication et de gestes à adopter en cas d'un événement significatif.

Art. 32. Classification des zones

La classification des zones de travail en zone contrôlée et en zone surveillée est effectuée sur base d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que sur base de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.

Art. 33. Exigences de contrôle à prendre dans les zones surveillées

(1) Les exigences suivantes s'appliquent à la zone surveillée:

- 1° en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans la zone surveillée, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 35 ;
- 2° le cas échéant, des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques inhérents qu'elles comportent sont affichées ;
- 3° le cas échéant, des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

(2) Le chef d'établissement est responsable de la mise en œuvre de ces exigences en tenant compte des conseils fournis par le conseiller en radioprotection

Art. 34. Exigences de contrôle à prendre dans les zones contrôlées



(1) La zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées.

L'accès à ladite zone est contrôlé selon des procédures écrites, établies par l'établissement. Des dispositions spéciales sont prises chaque fois qu'il existe un risque significatif de dispersion de la contamination radioactive concernant l'accès et la sortie des personnes et des biens ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et, le cas échéant, dans la zone adjacente.

(2) En fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones contrôlées, une surveillance radiologique du lieu de travail est organisée conformément aux dispositions de l'article 35.

(3) Des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées à chaque point d'accès à la zone.

(4) Des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.

(5) Le travailleur reçoit une formation spécifique adaptée aux caractéristiques du lieu de travail, à ses tâches et à leur exercice.

(6) Le travailleur est doté d'équipements de protection individuelle appropriés.

(7) Les tâches visées aux paragraphes 1^{er} à 6 sont exécutées sous la responsabilité du chef de l'établissement, le cas échéant, à la suite de consultations avec le conseiller en radioprotection.

Art. 35. Signalisations dans les zones contrôlées et surveillées



(1) Le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants dont l'utilisation est imposée sous paragraphe 3 est défini à l'annexe VII.

(2) Le signal d'avertissement, dont les dimensions peuvent varier selon l'endroit ou l'objet à signaler, doit en tout cas être nettement apparent et trancher sur le fond.

(3) Le signal d'avertissement doit figurer :

- 1° à chaque entrée de toute zone contrôlée et surveillée ;
- 2° sur les portes d'accès de chaque local où est entreposée une source radioactive ;
- 3° sur chaque récipient dans lequel se trouve une substance ou matière radioactive ;
- 4° sur tout appareil ou source émettant des rayonnements ionisants.

(4) Sous le signal d'avertissement, visé au paragraphe 3, point 1°, doivent figurer, inscrites de façon apparente et lisible, les indications suivantes :

- 1° « Zone contrôlée – Accès réglementé » dans le cas d'une zone contrôlée ;
- 2° « Zone surveillée » dans le cas d'une zone surveillée.

(5) Le signal visé au paragraphe 3 est complété par les indications suivantes :

- 1° " rayonnement très élevé" lorsque le débit de dose susceptible d'être délivré aux individus dépasse 1 mSv par heure ;
- 2° " danger de contamination radioactive" lorsque des sources non scellées sont entreposées ou utilisées ;
- 3° " pollution radioactive de l'air" lorsque la concentration des substances radioactives contaminantes est susceptible d'entraîner une dose supérieure aux limites de doses applicables pour une personne du public.

(6) Dans les cas identifiés au paragraphe 5, points 1° et 3°, ces inscriptions sont doublées d'une signalisation acoustique ou lumineuse, qui se déclenche en présence du risque signalé.

(7) Les indications prévues au présent article sont à apposer dans une des langues officielles.



(8) Tout récipient contenant des substances radioactives doit porter de manière apparente les renseignements suivants:

- 1° les quantités des diverses substances radioactives ;
- 2° la nature physique et chimique de ces substances ;
- 3° leurs activités ;
- 4° la nature des rayonnements ionisants.

Cette disposition ne s'applique pas aux récipients de laboratoire pendant l'utilisation par un opérateur et aussi longtemps que celui-ci reste présent.

Art. 36. Surveillance radiologique du lieu de travail

(1) Les établissements doivent disposer d'instruments de mesure appropriés aux sources et équipements mis en œuvre. Cette disposition ne s'applique ni aux établissements de la classe III mettant en œuvre uniquement des appareils à rayon X ou des pratiques à faible risque, ni aux établissements de la classe IV.

(2) Ces instruments doivent, suivant les sources de rayonnement, permettre la mesure du débit de dose et de la contamination. Ils doivent être disponibles au lieu où est mise en œuvre la pratique.

(3) Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer l'étalonnage et le bon fonctionnement des équipements de mesure.

(4) La surveillance radiologique du milieu de travail, visée aux articles 32 et 33 comprend:

- 1° la mesure des débits de dose externes avec indication de la nature et de la qualité des rayonnements en cause ;
- 2° en fonction du risque, la mesure de la concentration de l'activité de l'air et de la densité superficielle des substances radioactives contaminantes avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique.



(5) Les résultats de ces mesures sont enregistrés.

Art. 37. Evaluations dosimétriques

(1) La périodicité des évaluations dosimétriques est d'un mois.

(2) Avec l'accord de la Direction de la santé, la périodicité des évaluations dosimétriques d'un travailleur de la catégorie B peut dépasser un mois.

Art. 38. Données du registre de dosimétrie central

(1) Les données qui doivent figurer pour chaque personne soumise à la surveillance dosimétrique dans le registre de dosimétrie central sont précisées aux paragraphes 2 à 6.

(2) Les données relatives à l'identité du travailleur comprennent :

- 1° le nom ;
- 2° le prénom ;
- 3° le sexe ;
- 4° la date de naissance ;
- 5° la nationalité ;
- 6° un numéro d'identification unique.

(3) Les données relatives à l'établissement comprennent :

- 1° le nom, l'adresse et l'identifiant unique de l'établissement;
- 2° les coordonnées de la personne ou des personnes de contact ;
- 3° le médecin ou les médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés ;
- 4° le service ou les services de dosimétrie désignés, si d'application.

(4) Les données relatives à l'emploi du travailleur comprennent :

- 1° le nom, l'adresse et l'identifiant unique de l'employeur ;



- 2° la date de début de la surveillance radiologique individuelle, et, le cas échéant, la date de fin ;
- 3° la catégorie à laquelle appartient le travailleur ;
- 4° l'information sur l'aptitude médicale de la personne ;
- 5° des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements ;
- 6° la date du dernier examen de santé périodique ;
- 7° la durée de validité des résultats.

(5) Les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé comportent le relevé officiel des doses en précisant l'année, la dose efficace en mSv. Le relevé comprend en cas d'exposition non uniforme, les doses équivalentes dans les différentes parties du corps en mSv et, dans le cas d'une incorporation de radionucléides, la dose efficace engagée en mSv.

Art. 39. Gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle

(1) Le registre de dosimétrie centrale s'applique :

- 1° aux travailleurs exposés employés au sein d'un établissement devant faire l'objet d'une autorisation ou d'un enregistrement ;
- 2° aux travailleurs employés par un établissement implanté au Luxembourg et qui exécutent des missions comportant un risque d'exposition au Luxembourg ou à l'étranger ;
- 3° aux travailleurs extérieurs assujettis à la sécurité sociale luxembourgeoise et exécutant au Luxembourg ou à l'étranger, des missions comportant un risque d'exposition professionnelle.

(2) Les données du registre de dosimétrie centrale proviennent :

- 1° des établissements ou des employeurs dans le cas d'un travailleur extérieur ;
- 2° des services de dosimétrie autorisés ;
- 3° des médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(3) Bénéficient d'un accès au registre de dosimétrie centrale :



- 1° les membres de la Direction de la santé désignés par le ministre et chargés de surveiller le respect de la législation relative à la radioprotection ;
- 2° les chefs d'établissements et les personnes chargées de la radioprotection en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 et 5 de l'article 37 qui concernent leurs propres travailleurs ;
- 3° les employeurs des travailleurs extérieurs qui exécutent une mission comportant un risque d'exposition en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2 et 5 de l'article 37 qui concernent ces travailleurs extérieurs ;
- 4° les médecins du travail chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés agréés en ce qui concerne les données visées aux paragraphes 2, 4 et 5 de l'article 37 des personnes soumises à la surveillance dosimétrique dont ils effectuent la surveillance de la santé ;
- 5° les services de dosimétrie autorisés en ce qui concerne les données visées par le présent article, qu'ils fournissent ;
- 6° les personnes soumises à la surveillance dosimétrique en ce qui concerne les données par le présent article qui les concernent.

(4) Afin d'avoir accès aux données précisés au paragraphe 3, l'intéressé adresse une demande à la Direction de la santé qui assure la délivrance de documents de surveillance radiologique individuel pour les travailleurs.

Art. 40. Modalités de la mise en œuvre de la protection des travailleurs extérieurs

(1) Les accords contractuels entre le chef d'établissement et l'employeur de travailleurs extérieurs définissent les responsabilités en ce qui concerne les tâches suivantes :

- 1° vérifier, pour les travailleurs exposés entrant dans des zones contrôlées, que tout travailleur extérieur est reconnu médicalement apte pour l'intervention qui lui sera assignée ;
- 2° vérifier que la classification d'un travailleur extérieur est adaptée aux doses auxquelles il est susceptible d'être exposé au sein de l'établissement ;
- 3° s'assurer que, pour l'entrée dans des zones contrôlées, outre la formation de base en radioprotection, le travailleur extérieur a reçu des instructions et une formation spécifiques en rapport avec les caractéristiques du lieu de travail et les activités qui y sont menées ;



- 4° s'assurer que, pour l'entrée dans des zones surveillées, le travailleur extérieur a reçu des consignes de travail adaptées au risque radiologique tenant aux sources et aux opérations effectuées ;
- 5° veiller à ce que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires ;
- 6° veiller à ce que le travailleur extérieur bénéficie d'une surveillance individuelle d'exposition appropriée à la nature de ses activités et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire ;
- 7° assurer la conformité au système de protection applicable aux expositions professionnelles ;
- 8° assurer, ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, pour l'entrée dans des zones contrôlées et après chaque activité, l'enregistrement des éléments radiologiques de la surveillance individuelle d'exposition de chaque travailleur extérieur de la catégorie A ;
- 9° assurer la conformité au système de protection applicable aux expositions professionnelles ;
- 10° assurer l'enregistrement au registre de dosimétrie centrale des données relatives à la surveillance radiologique individuelle au moins trimestriellement et après la fin de toute activité du travailleur extérieur concernant la période couverte par l'activité.

(2) Avant le début de toute activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'établissement, par l'intermédiaire du système de données pour la surveillance radiologique individuelle, les données suivantes:

- 1° données relatives à l'emploi du travailleur extérieur conformément à l'article 37 ;
- 2° données relatives à la surveillance médicale du travailleur, qui comprennent:
 - a) l'information sur l'aptitude médicale de la personne ;
 - b) des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements ;
 - c) la date du dernier examen de santé périodique ;
 - d) la durée de validité des résultats ;
- 3° les résultats de la surveillance individuelle d'exposition du travailleur extérieur, conformément à l'article 37, paragraphe 5 et pour les cinq dernières années civiles, dont l'année en cours.

(3) Les travailleurs extérieurs apportent, dans la mesure du possible, leur concours à la protection que doit leur assurer le système de surveillance radiologique visé au paragraphe



1^{er}, sans préjudice des responsabilités incombant au chef de l'établissement ou au chef de l'établissement extérieur.

(4) Indépendamment du contenu des accords contractuels, le chef d'établissement reste responsable d'assurer le respect des points 1° à 8° du paragraphe 1^{er} au sein de son établissement.



Chapitre 6 – Expositions à des fins médicales

Art. 41. Contraintes de dose en expositions médicales

(1) Les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les contraintes de doses applicables aux personnes participant au soutien et au réconfort du patient, ainsi que le contenu minimal sont définies par le médecin réalisateur, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable, selon les modalités précisées en annexe VIII, partie A.

Le médecin réalisateur remet aux personnes participant au soutien et au réconfort du patient des instructions concernant le risque et les mesures de précaution à prendre en vue de limiter leur exposition.

Dans le cas d'un patient bénéficiant d'un traitement ou d'un diagnostic au moyen de radionucléide, ces instructions comprennent les éléments prévus à l'article 42.

(2) Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales, des contraintes de dose pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition sont définies par le médecin réalisateur, l'avis d'un expert en physique médicale ayant été demandé au préalable, selon les modalités précisées en annexe VIII, partie B.

Art. 42. Acte de médecine nucléaire

Le contenu minimal des informations écrites et des instructions à remettre par le médecin réalisateur aux patients ou à son représentant en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient ayant reçu un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, est précisé à l'annexe IX.



Art. 43. Protocoles écrits

(1) Les protocoles écrits mis en place dans un établissement où sont pratiquées des expositions à des fins médicales comportent les aspects suivants en lien avec le principe de justification :

- 1° l'évaluation de la justification médicale et pertinence de la demande ;
- 2° la recherche d'images réalisées de manière antérieure ou d'autres informations cliniques pertinentes ;
- 3° le contact entre le médecin demandeur et le médecin réalisateur en cas de besoin d'informations complémentaires ;
- 4° l'identification de patientes enceintes si approprié ;
- 5° l'information concernant les risques et bénéfices pour le patient ;
- 6° la modification de la demande en cas de demande inappropriée ;
- 7° le refus de la demande en cas de demande non justifiée ;
- 8° l'autorisation de l'exposition par le médecin réalisateur.

(2) Les protocoles mis en place dans un établissement où sont pratiquées des expositions à des fins médicales comportent les aspects suivants en lien avec le principe d'optimisation :

- 1° l'information et la préparation du patient à l'exposition ;
- 2° le choix des paramètres d'exposition ;
- 3° l'utilisation des équipements radiologique médicaux ;
- 4° la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- 5° le traitement et archivage des données.

(3) Les protocoles visés aux paragraphes 1^{er} et 2 :

- 1° sont portés à la connaissance des professionnels participant à la prise en charge des patients dans le cadre de formations documentées ;
- 2° sont disponibles au sein du système d'assurance qualité ;
- 3° sont tenus en permanence à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel.

(4) Ces protocoles comportent des précautions spécifiques concernant :

- 1° la femme enceinte ou susceptible d'être enceinte ;



- 2° l'enfant ;
- 3° la femme allaitante dans le cas d'utilisation de radionucléide en source non scellée.

(5) Le chef d'établissement s'assure que ces protocoles sont mis à jour régulièrement, pour tout changement de procédure radiologique médicale ou en cas de changement ou de modification d'équipement radiologique médical.

Art. 44. Compte-rendu d'acte radiologique médical

(1) Le compte rendu d'acte radiologique médical comporte au moins les informations suivantes :

- 1° l'identification du patient, du médecin réalisateur et du médecin demandeur ;
- 2° la date et l'heure de réalisation de l'acte ;
- 3° les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bonne usage des examens d'imagerie médicale élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé et compte tenu des protocoles écrits mis en place par le chef d'établissement ;
- 4° des éléments d'identification du matériel utilisé, dans le cas de pratiques spéciales ;
- 5° les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

(2) Le contenu minimal des informations visées au paragraphe 1^{er}, point 5° est précisé en annexe X en fonction du type d'acte.

Art. 45. Audit interne

Les audits cliniques internes sont réalisés en respectant les modalités précisées à l'annexe XI.



Art. 46. Evaluation des doses

(1) L'évaluation de la dose délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle ainsi que la transmission des résultats se font selon les modalités précisées en annexe XII, partie A.

(2) Le chef d'établissement délègue la réalisation de ces tâches à un expert en physique médicale.

Art. 47. Niveaux de référence diagnostique

Les niveaux de référence diagnostique sont définis en annexe MED XII, partie B.

Art. 48. Inventaire des équipements radiologiques médicaux

(1) L'inventaire des équipements radiologiques médicaux tenu à jour par le chef d'établissement comprend pour chaque équipement radiologique médical, les informations suivantes :

- 1° le numéro de référence : correspondant au numéro attribué dans l'autorisation ministérielle;
- 2° le site : le site où l'équipement est utilisé dans le cas où l'établissement comprend plusieurs sites ;
- 3° le secteur : le service ou l'unité où l'équipement est utilisé ;
- 4° le local : la ou les salles où l'équipement est utilisé ;
- 5° le type : le type d'équipement radiologique concerné ;
- 6° le fabricant ;
- 7° le modèle ;
- 8° le numéro de série ;
- 9° la date de fabrication ;
- 10° la date d'installation ;
- 11° la date de réalisation du test de réception de l'installation ;
- 12° la date de réalisation du test d'acceptation de l'équipement ;



13° le kilovoltage maximum et la puissance du générateur, dans le cas des équipements émetteurs de rayons X.

(2) Le type d'équipement radiologique visé au paragraphe 1^{er}, point 5° est indiqué en utilisant la classification précisée à l'annexe XIII.

(3) L'inventaire est transmis à la Direction de la santé lors de tout ajout, changement ou suppression d'équipements.

(4) L'établissement assure la cohérence entre l'inventaire des équipements radiologiques et le registre de sources de rayonnements.

Art. 49. Contrôle de qualité des équipements radiologiques médicaux

(1) Le test d'acceptation d'un équipement radiologique médical est réalisé suite au test de réception de l'installation et avant la mise en service de l'équipement.

(2) Le test d'acceptation permet de vérifier si l'équipement considéré répond aux normes en vigueur avant sa mise en service.

(3) Le test d'acceptation comprend la réalisation des mêmes tests que lors des contrôles de qualité, complété par tout test jugé nécessaire par l'expert en physique médical pour s'assurer que l'équipement considéré répond aux normes en vigueur avant sa mise en service.

(4) Les résultats du test d'acceptation sont conservés et servent de valeur de base pour les contrôles de qualité ultérieurs.

(5) Les contrôles de qualité des équipements radiologiques médicaux sont à effectuer régulièrement après la mise en service de l'équipement radiologique médical et doivent être documentés.



(6) La liste des tests devant être réalisés lors des contrôles de qualité, le niveau d'expertise requis pour la réalisation, la périodicité, les niveaux d'action et les niveaux de suspension associés sont précisés :

- 1° en annexe XIV pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe I ;
- 2° en annexe XV pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe II ;
- 3° en annexe XVI pour les équipements utilisés pour des pratiques relevant de la classe III.

(7) Pour les équipements radiologiques médicaux utilisés en radiothérapie externe et en curiethérapie relevant de la classe I, dont les modalités de contrôle ne sont pas précisées à l'annexe XIV, étant donné les doses importantes reçues par les patients, les modalités des contrôles de qualité sont précisées par arrêté ministériel.

(8) Après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité image ou la dose au patient, les contrôles de performance doivent porter sur les paramètres susceptibles d'avoir été modifiés. Si l'intervention concerne un des organes responsables de la production de faisceaux de rayonnements ionisants, les caractéristiques des faisceaux sont vérifiées et de nouvelles valeurs de base sont déterminées.

(9) Les résultats doivent être consignés dans des rapports de contrôle comportant les informations suivantes :

- 1° le numéro d'identification ;
- 2° les caractéristiques de l'équipement ;
- 3° la date du contrôle ;
- 4° l'expert en physique médical responsable du contrôle ;
- 5° le matériel de contrôle ;
- 6° la date de dernière calibration des appareils de mesure ;
- 7° pour chaque test réalisé, la référence au critère applicable des annexes, visées au paragraphe 6 ;
- 8° les valeurs de base et la date du contrôle ayant permis d'établir ces valeurs.

(10) Les niveaux d'expertise pour la réalisation, niveau A et niveau B, sont définis en fonction de la périodicité et de la complexité technique des tests à réaliser.



Le niveau A concerne les contrôles routiniers ne nécessitant pas de niveau d'expertise élevé et qui peuvent être effectués par le médecin réalisateur ou la personne chargée de la réalisation pratique des procédures radiologiques.

Le niveau B concerne les tests d'acceptation et les contrôles moins fréquents et nécessitant une expertise technique plus élevée et qui sont effectués :

- 1° soit, dans le cas d'un établissement de la classe I ou II, par un expert en physique médicale agréé pour ce type d'équipement ;
- 2° soit, dans le cas d'un établissement de la classe III, par un expert en physique médicale ou par un contrôleur d'équipement radiologique médical.

(11) Les rapports des contrôles de niveau B ainsi que le bilan des résultats des contrôles de niveau A sont transmis annuellement à la Direction de la santé par le chef d'établissement.

(12) Les images issues des contrôles de qualité sont conservées pendant une durée minimale d'un an après la réalisation du contrôle.

(13) Les tests d'acceptation et les contrôles de qualité sont réalisés à l'aide de fantômes et d'appareils de mesure disponibles et agréés dans l'un des pays de l'Union Européenne.

(14) Les tests d'acceptation et les contrôles de qualité sont réalisés sur base des normes internationales et des méthodes reconnues par la communauté scientifique ainsi que sur base des protocoles approuvés par la Direction de la santé.

(15) Pour la mise en œuvre des tests prévus aux annexes XIV, XV et XVI, il peut être nécessaire d'adapter la méthode en fonction de la conception de certains équipements. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode utilisée devra être consignée dans les rapports de contrôle de qualité.

(16) Dans le cas de tests concernant des modes ou des fonctions qui ne sont pas disponibles ou qui ne sont pas utilisés sur un équipement, lesdits tests peuvent ne pas être réalisés sur ledit équipement, à condition de joindre au rapport de contrôle un élément attestant de la non-utilisation de ces modes ou fonctions.



(17) Tout dépassement dans le cadre d'un contrôle de qualité d'un niveau de suspension prévu aux annexes XIV, XV et XVI, entraîne :

- 1° l'arrêt de l'utilisation de l'équipement, pour les paramètres concernés, jusqu'à remise en conformité attestée par un nouveau contrôle de qualité ;
- 2° notification sans délai à la direction de la santé

(18) Tout dépassement d'un niveau d'action constitue une non-conformité et nécessite :

- 1° la réalisation d'une action de correction ;
- 2° la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité attestant de la remise en conformité, dans le cas des tests prévus aux annexes XIV et XV.

(19) En cas d'impossibilité technique pour la réalisation d'un test, celle-ci devra être justifiée dans le rapport de contrôle de qualité.

Art. 50. Contrôle de la dose délivrée aux patients

(1) Les équipements utilisés pour la radiothérapie externe par faisceau dont l'énergie nominale est supérieure à 1 MeV doivent être munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres importants liés au traitement.

(2) Les équipements utilisés en radiologie interventionnelle doivent posséder un dispositif ou une fonction informant le médecin réalisateur et les personnes habilitées à intervenir dans les aspects pratiques des procédures médicales de la quantité de rayonnement produite par les équipements au cours de la procédure.

(3) Les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou en tomодensitométrie et les nouveaux équipements utilisés à des fins de repérage, de guidage et de vérification possèdent un dispositif ou une fonction informant le médecin réalisateur, au terme de la procédure, des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient. Les équipements installés après la date de publication du présent règlement doivent également disposer d'une fonction permettant le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.



(4) Les nouveaux équipements de radiodiagnostic médical émettant des rayonnements ionisants doivent être munis d'un dispositif informant le médecin réalisateur des paramètres pertinents pour l'évaluation de la dose reçue par le patient, ou d'un moyen équivalent de l'informer ainsi que d'une fonction permettant le transfert de ces informations vers le rapport d'examen.

Art. 51. Pratiques spéciales

(1) Les équipements, les accessoires et les procédures utilisés dans le cadre d'expositions à des fins médicales doivent être appropriés à l'optimisation des doses délivrées aux enfants.

(2) Dans le cadre d'introduction de pratique spéciale, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients, des conditions particulières peuvent être fixées en matière de formation des personnes, de contrôle des équipements, des accessoires utilisés et des pratiques appropriées, par arrêté ministériel.

Ces conditions peuvent être transitoires ou définitives.

Le cas échéant, les conditions transitoires peuvent porter sur le recueil et l'analyse d'informations concernant le bénéfice attendu pour le patient et les risques associés, y compris pour les professionnels qui participent aux soins.

Art. 52. Femmes allaitantes

Les instructions délivrées à une femme qui allaite, lorsqu'il est prévu de lui administrer des radionucléides à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, doivent comporter les informations précisées en annexe IX.



Chapitre 7 – Protection du public

Art. 53. Estimation des doses reçues par les personnes du public

(1) L'ampleur des dispositions prises pour l'estimation des doses auxquelles sont soumises les personnes du public du fait de pratiques autorisées est proportionnée au risque d'exposition concerné.

(2) Les doses, auxquelles sont soumises les personnes du public, dues aux expositions provenant des établissements de la classe I et des établissements autorisés à éliminer, recycler ou réutiliser de substances radioactives sont évaluées de manière réaliste. Une évaluation de détection est suffisante pour toute autre pratique impliquant une exposition des personnes du public.

(3) Pour procéder à l'évaluation de manière réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, la Direction de la santé :

- 1° fixe un niveau raisonnable concernant les contrôles à effectuer et les informations à prendre en compte en vue d'identifier la personne représentative, en tenant compte des voies effectives de transfert des substances radioactives;
- 2° fixe une fréquence raisonnable concernant la surveillance des paramètres pertinents déterminés au point 1° ;
- 3° veille à ce que les estimations des doses auxquelles la personne représentative est exposée incluent les opérations suivantes :
 - a) l'évaluation des doses dues à l'exposition externe, avec indication, le cas échéant, du type de rayonnement en cause ;
 - b) l'évaluation de l'incorporation de radionucléides, avec indication de leur nature et, au besoin, de leurs états physique et chimique, et la détermination de l'activité et des concentrations de ces radionucléides dans les denrées alimentaires et dans l'eau potable ou dans d'autres milieux environnementaux pertinents ;



- c) l'évaluation des doses que la personne représentative, identifiée au point a) du présent article, est susceptible de recevoir ;
- 4° assure la conservation de documents relatifs aux mesures de l'exposition externe et de la contamination, aux estimations des incorporations de radionucléides ainsi qu'aux résultats de l'évaluation des doses reçues par la personne représentative ainsi que, sur demande, leur mise à la disposition de toutes les parties intéressées.

Art. 54. Plan d'intervention interne

(1) Le plan d'intervention interne comprend :

- 1° l'identification d'accidents potentiels et d'autres situations d'urgence qui peuvent survenir et l'évaluation des risques associés ;
- 2° les moyens d'alerte des services de secours et la Direction de la santé ;
- 3° la spécification et l'acquisition d'équipements d'urgence ;
- 4° l'identification des personnes responsables en charge d'exécuter et de coordonner les différents stades du plan d'intervention ;
- 5° l'interaction lors d'une intervention d'urgence avec les intervenants externes des services de secours et de la Direction de la santé ;
- 6° les mesures protectrices ;
- 7° un plan des locaux où les substances radioactives sont normalement utilisées ou entreposées.

(2) Les mesures protectrices visées au paragraphe 1^{er} concernent :

- 1° la source de rayonnement afin de réduire ou d'arrêter les rayonnements, y compris le rejet de radionucléides ;
- 2° l'environnement afin de réduire l'exposition des personnes à des substances radioactives par les voies d'exposition concernées ;
- 3° les individus afin de limiter leur exposition.

(3) Le chef d'établissement a l'obligation de familiariser le personnel avec le plan d'urgence interne et de le sensibiliser au comportement à adopter en cas d'urgence. Le personnel respectera les instructions sur le comportement à adopter et sur les mesures à mettre en œuvre sur le site en cas d'urgence radiologique.



(4) Le chef d'établissement assure une coordination avec les services de secours en cas d'urgence radiologique. À cette fin, il informe préalablement les services de secours des arrangements pris par le plan d'intervention interne.

(5) Le plan d'intervention interne fait l'objet d'exercices périodiques. La portée et la fréquence d'exercice doivent être en lien avec la sévérité potentielle de l'accident ou de l'incident.

(6) Le chef d'établissement assure la mise à jour du plan d'intervention interne en tenant compte, entre autres, des conclusions des exercices visés au paragraphe précédent, des accidents qui se sont produits ailleurs et du progrès technique en matière d'équipement d'urgence.

(7) L'équipement d'urgence est disponible et fonctionnel à tout moment et comprend un ou plusieurs appareils de mesure, du matériel de délimitation d'une zone et des notifications d'avertissement. Une vérification des lignes de communication et de la disponibilité d'équipement d'urgence est réalisée annuellement.

(8) En cas d'urgence, l'établissement concerné :

- 1° alerte les personnes qui se trouvent sur le site, les services de secours et la direction de la santé ;
- 2° procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation ;
- 3° apporte son concours grâce à des mesures protectrices ;
- 4° prend les mesures nécessaires afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides ;
- 5° prend les mesures nécessaires afin de réduire l'exposition des travailleurs occupés au sein de son établissement et du personnel d'intervention ;
- 6° veille à ce que les limites de dose des intervenants sur le site soient respectées ;
- 7° procède au recensement du personnel d'intervention et apporte son concours à la détermination de leur contamination interne et externe.



(9) Quand la situation d'urgence a pris fin, le chef d'établissement procède à une enquête et à une analyse pour déterminer la cause exacte de cet accident et des répercussions sur l'homme et sur l'environnement. Il dresse un rapport avec les résultats de l'enquête. Ce rapport contient également toutes les dispositions prises ou prévues pour parer à un nouvel accident. Ce rapport est délivré endéans un délai de trois mois à la Direction de la santé.

Art. 55. Eléments de radioprotection du système de gestion des urgences

(1) Le plan d'intervention d'urgence précise la répartition des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention.

(2) Est élaboré un système de communication fiable et des dispositions efficaces en matière de coopération et de coordination en liaison avec l'installation ainsi qu'aux niveaux national et international appropriés.

(3) Des plans opérationnels du plan d'intervention d'urgence définissent les arrangements opérationnels pour assurer :

- 1° la protection sanitaire des travailleurs intervenant en situation d'urgence ;
- 2° l'information préalable et la formation des travailleurs intervenant en situation d'urgence et de toute autre personne exerçant des responsabilités ou accomplissant des tâches dans le domaine de l'intervention d'urgence par l'organisation régulière d'exercices d'entraînement ;
- 3° la surveillance radiologique individuelle ou l'évaluation des doses individuelles auxquelles ont été soumis les travailleurs intervenant en situation d'urgence ainsi que l'enregistrement des doses.

(4) Le plan d'intervention d'urgence couvre la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.



(5) Le ministre, en concertation avec le Premier Ministre et le ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions, prend les dispositions nécessaires pour assurer, si la situation l'exige, la prise en charge médicale des personnes affectées par une exposition ou contamination non-négligeable du point de vue sanitaire.

Art. 56. Eléments du plan d'intervention d'urgence

(1) Les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence et dans les plans opérationnels y associés concernant la planification sont :

- 1° les niveaux de référence pour l'exposition du public ;
- 2° les niveaux de référence pour l'exposition professionnelle d'urgence ;
- 3° les stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes ;
- 4° les critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières ;
- 5° les événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur place ;
- 6° les dispositions visant à garantir une coordination rapide entre les organismes jouant un rôle en matière de préparation aux situations d'urgence et d'intervention d'urgence ainsi qu'avec tous les autres États membres et avec les pays tiers qui pourraient être concernés ou qui sont susceptibles d'être touchés ;
- 7° les dispositions relatives au réexamen et à la révision du plan d'urgence pour tenir compte des modifications ou des enseignements tirés des exercices et des événements ;
- 8° la définition des zones de planification.

(2) Des dispositions sont prises lors de l'élaboration du plan d'intervention d'urgence pour qu'il soit possible de réviser ces éléments, le cas échéant, pendant une situation d'exposition d'urgence, afin de tenir compte des conditions réelles et de leur évolution au cours de l'intervention.

(3) Les éléments du plan d'intervention d'urgence et des plans opérationnels y associés permettent la mise en œuvre opportune des dispositions préparées suivantes :

- 1° la mise en œuvre rapide de mesures protectrices, si possible avant qu'une exposition ne survienne ;



- 2° l'évaluation de l'efficacité des stratégies et des actions mises en œuvre et leur ajustement, le cas échéant, à la situation réelle ;
- 3° la mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions et la comparaison des doses avec le niveau de référence applicable, en particulier pour les groupes pour lesquels les doses dépassent le niveau de référence ;
- 4° la mise en œuvre d'autres stratégies de protection, le cas échéant, en fonction des conditions réelles et des informations disponibles et en tenant compte des effets radiologiques et non-radiologiques de l'urgence ;
- 5° la prise en charge médicale des personnes affectées.

Art. 57. Modalités de la coopération internationale

(1) Les accords bilatéraux établissent des Commissions bilatérales chargées de la définition et de l'implémentation des modalités opérationnelles en matière d'échange rapide d'informations en cas d'urgence.

(2) Les situations d'urgence visées par le présent article comprennent :

- 1° des rejets radioactifs transfrontaliers significatifs ou le risque imminent d'un tel rejet ;
- 2° la déclaration de l'urgence dans une installation nucléaire ;
- 3° des pertes, des vols ou des découvertes de sources scellées de haute activité ou d'autres sources ou matières radioactives suscitant des préoccupations ;
- 4° une urgence ayant comme conséquence une disruption significative du commerce international de la mobilité des populations ;
- 5° tout incident radiologique ou nucléaire suscitant des préoccupations auprès de la population.

(3) Les modalités opérationnelles visées au paragraphe 1^{er} comprennent pour des situations d'urgence ou de possibles situations d'urgence des systèmes d'alerte, permettant à chaque partie d'établir rapidement des contacts avec toutes les autres parties qui pourraient être concernées ou qui sont susceptibles d'être touchés en vue de partager leurs évaluations de la situation d'exposition et de coordonner les mesures protectrices et l'information du public.



Le cas échéant, des systèmes internationaux d'échange d'information et de coordination peuvent compléter ou remplacer ces échanges. Les échanges d'information sont conçus de manière à ne pas retarder la mise en œuvre des mesures protectrices.

(4) Les modalités opérationnelles visées au paragraphe 1^{er} sont actualisées et tenues à jour en tenant compte, entre autres, des conclusions d'exercices et des recommandations internationales.

Art. 58. Régime d'information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

(1) L'information fournie à la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence comporte :

- 1° des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement ;
- 2° les différents cas d'urgence pris en compte et leurs conséquences pour le public et l'environnement ;
- 3° les mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir les personnes du public en cas d'urgence ;
- 4° des informations adéquates relatives au comportement que le public devrait adopter en cas d'urgence.

(2) L'information est communiquée aux personnes du public sans qu'elles n'aient à en faire la demande.

(3) L'information est mise à jour et diffusée à intervalles réguliers ainsi que lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est accessible au public de façon permanente.



Art. 59. Régime d'information des personnes effectivement affectées en situation d'urgence

(1) En fonction du plan d'intervention d'urgence, les personnes du public effectivement affectées en cas d'urgence reçoivent de manière rapide et continue :

- 1° des informations sur le type d'urgence survenue et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques, telles que son origine, son étendue et son évolution prévisible ;
- 2° des consignes de protection qui, en fonction du type d'urgence, peuvent porter sur :
 - a) la restriction à la consommation de certains aliments et de l'eau susceptibles d'être contaminés ;
 - b) des règles simples d'hygiène et de décontamination ;
 - c) la mise à l'abri à l'intérieur des bâtiments ;
 - d) la distribution et utilisation de substances protectrices ;
 - e) les dispositions à prendre en cas d'évacuation ;
 - f) des consignes spéciales pour certaines catégories de personnes du public ;
- 3° des conseils de coopération, dans le cadre des instructions ou des requêtes du centre de crise.

(2) Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, les personnes du public susceptibles d'être affectées reçoivent déjà des informations et des consignes durant cette phase, telles que :

- 1° une invitation aux personnes du public concernées à utiliser les moyens de communication pertinents ;
- 2° des consignes préparatoires à l'intention des établissements ayant des responsabilités collectives particulières ;
- 3° des recommandations destinées aux professions spécialement concernées.

(3) Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.



Art. 60. Programme de surveillance de l'environnement

(1) Le réseau de contrôle comprend :

- 1° des stations de mesures automatiques assurant une couverture géographique adéquate sur le territoire du pays et permettant des mesures débits de dose gamma ambiants externes en temps réels ;
- 2° des mesures de milieux d'échantillonnage.

(2) Les mesures visées au paragraphe 1^{er} sont faites de façon à permettre des mesures à haute sensibilité et une représentation transparente des niveaux réels de radioactivité et de leur évolution.

(3) Les milieux d'échantillonnage visés au paragraphe 1^{er} et leurs contrôles répondent aux critères suivants :

- 1° la mesure des radionucléides est effectuée pour détecter les radio-isotopes artificiels ainsi que les radionucléides naturels dans les particules en suspension dans l'air. L'échantillonnage est effectué par des systèmes fonctionnant en continu ;
- 2° les radionucléides sont contrôlés dans les eaux de surface. Les échantillons sont prélevés dans les principaux cours d'eau ;
- 3° les radionucléides sont contrôlés :
 - a) sur des échantillons de lait prélevés dans les laiteries ou directement chez les fermiers ;
 - b) dans des échantillons de repas complets ;
 - c) sur une sélection représentative de denrées alimentaires produites au pays.

Art. 61. Mise en œuvre des zones radon

(1) Les zones radon sont définies sur base de mesures et d'autres données dont la Direction de la santé dispose et qui laissent apparaître que, sans mesure de limitation, cinq pourcent ou plus des bâtiments existants ou à construire dépasseront le niveau de référence.



(2) La zone radon visé au paragraphe 1^{er} comprend les territoires entiers des cantons de Clervaux, Diekirch, Redange, Vianden, et Wiltz.

Art. 62. Mesures de surveillance du radon sur les lieux de travail

(1) Les mesures de l'exposition au radon sur les lieux de travail sont réalisées sur base d'une mesure à long terme, sur une période obligatoire de deux mois en période de chauffage entre le premier octobre et le trente avril.

(2) En tant que lieu de travail spécifique sont définis les lieux de travail souterrain et les bâtiments suivants :

- 1° les établissements d'enseignement, y compris les bâtiments d'internat ;
- 2° les établissements d'accueil collectif d'enfants de moins de six ans ;
- 3° les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement ;
- 4° les établissements thermaux ;
- 5° les établissements pénitentiaires ;
- 6° d'autres établissements ouverts au public et comprenant des séjours réguliers et étendus de personnes du public.

Les lieux de travail souterrain comprennent tout lieu de travail qui se trouve sous terre à une profondeur d'au moins cinq mètre et qui n'est pas considéré comme le sous-sol d'un bâtiment.

(3) Si plusieurs lieux de travaux se situent dans un même bâtiment, les mesures d'exposition au radon sont à réaliser dans une pièce de référence qui est occupée normalement pendant les temps de travail et située à l'étage le plus bas du bâtiment. Si à l'étage où la mesure de référence est réalisée, le bâtiment dispose d'une surface supérieure à cinq cents mètres carrés, une pièce de référence est à définir par surface de cinq cents mètres carrés.

(4) Si plusieurs lieux de travail souterrains se trouvent sur une même structure, les mesures de l'exposition au radon sont à réaliser dans un ou plusieurs endroits de référence en accord avec la Direction de la santé.



(5) Les mesures de l'exposition au radon ne sont pas obligatoires sur les lieux de travail qui ne sont pas des lieux de travail spécifiques et qui remplissent une ou plusieurs des conditions suivantes :

- 1° ils sont occupés de moins de cent heures par année en moyenne ;
- 2° ils se trouvent dans une structure ouverte, permettant un échange naturel important de l'air, tels que les ateliers artisanaux ;
- 3° ils sont occupés de façon temporaire, tels que des chantiers ;
- 4° il s'agit d'un logement, utilisé principalement à des fins d'habitation.

(6) Sans préjudice à la responsabilité de l'employeur, le paragraphe 3 s'applique aussi si plusieurs établissements sont implantées dans un même bâtiment.

(7) Pour tout nouveau lieu de travail, les mesures visées au présent article peuvent être réalisées après la première occupation du lieu de travail, mais dans tous les cas avant la fin des premiers trois ans.

Art. 63. Seuil d'exposition au radon sur le lieu de travail

(1) Le seuil d'exposition au radon d'un ou de plusieurs travailleurs pour la mise en place d'une surveillance et d'une information appropriée est fixé à :

- 1° quatre cents Bq/mètre cube pour un lieu de travail régulier occupé plus de six cents heures par année ;
- 2° mille Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de six cents heures par année ;
- 3° deux milles Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de trois cents heures par année ;
- 4° six milles Bq/mètre cube pour un lieu de travail occupé moins de cent heures par année ;
- 5° tout lieu de travail dépassant six milles Bq/mètre cube, indépendamment de la durée de l'exposition ;



Lorsqu'un travailleur occupe plusieurs lieux de travail ayant une exposition au radon supérieure à quatre cents Bq/mètre cube, le seuil d'exposition au radon est atteint si la condition suivante est remplie :

$$1 < \frac{t_{(<400 \frac{Bq}{m^3})}}{2000} + \frac{t_{(400-1000 \frac{Bq}{m^3})}}{600} + \frac{t_{(1000-2000 \frac{Bq}{m^3})}}{300} + \frac{t_{(2000-6000 \frac{Bq}{m^3})}}{100}$$

où $t_{(x)}$ correspond à la durée maximale annuelle d'occupation en fonction du seuil d'exposition.

(2) La surveillance des lieux de travaux sur lesquels le seuil visé au paragraphe 1^{er} est dépassé se fait en continue selon les critères de mesure, établis aux paragraphes 3 et 4 de l'article 62.

Art. 64. Estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon

Pour l'estimation de la dose individuelle sur les lieux de travail, la formule suivante est utilisée :

$$E = A_v \cdot 4.5 \cdot 10^{-6} \cdot T$$

où :

- 1° E est la dose efficace en mSv ;
- 2° A_v est l'activité volumique intégrée sur la période considérée en Bq/mètre cube;
- 3° T et le temps d'exposition en heures h.

Lorsque l'exposition d'un travailleur concerne plusieurs lieux de travail, l'estimation est réalisée pour chaque lieu de travail. L'estimation de la dose individuelle annuelle est obtenue par l'addition des doses de chaque lieu de travail.



Art. 65. Mesures de surveillance du radon dans les logements

(1) Les mesures de l'exposition au radon dans les logements sont réalisées sur base d'une mesure à long terme, c'est-à-dire sur une période d'au moins deux mois en période de chauffage entre le premier octobre et le trente avril.

(2) La Direction de la santé offre des conseils individuels aux propriétaires des logements présentant des concentrations élevées du radon en vue d'un assainissement.

(3) Le résultat des mesures de l'exposition au radon et le rapport de la Direction de la santé sont à joindre à la demande aux aides individuelles au logement.

Art. 66. Plan d'action radon

Lors de l'élaboration et de la mise à jour du plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes d'entrée du radon, les éléments suivants sont pris en compte :

- 1° les stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments ou des concentrations de gaz dans le sol afin d'estimer la distribution des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure et à déterminer d'autres paramètres pertinents, tels que les types de sols et de roches, la perméabilité et la teneur de la roche ou du sol en « radium 226 » ;
- 2° l'approche, les données et les critères utilisés pour la délimitation des zones ou pour la définition d'autres paramètres pouvant servir d'indicateurs spécifiques dans des situations d'exposition au radon potentiellement élevée ;
- 3° l'inventaire des types de lieux de travail et de bâtiments ouverts au public, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains et ceux situés dans certaines zones, où des mesures doivent être prises sur base d'une évaluation des risques, en tenant compte par exemple de la durée d'occupation ;
- 4° la base d'établissement des niveaux de référence pour les logements et les lieux de travail ; le cas échéant, la base d'établissement de niveaux de référence différents



pour des utilisations différentes des bâtiments, comme les logements, les bâtiments ouverts au public, les lieux de travail, aussi bien que pour des bâtiments existants que pour des bâtiments neufs ;

- 5° l'attribution des responsabilités, des mécanismes de coordination et des ressources disponibles pour la mise en œuvre du plan d'action ;
- 6° la stratégie visant à réduire l'exposition au radon dans les logements et à donner la priorité au traitement des situations identifiées au point 2° ;
- 7° la stratégie visant à faciliter des mesures de remédiation après construction ;
- 8° la stratégie comportant des méthodes et des outils destinés à prévenir la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative ;
- 9° les calendriers de révision du plan d'action ;
- 10° la stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux, les employeurs et les employés en ce qui concerne les risques liés au radon, y compris à l'interaction entre le radon et le tabac ;
- 11° les conseils sur les méthodes et outils de mesure et sur les mesures de remédiation ;
- 12° les campagnes de mesures au radon et aux mesures de remédiation, pour les logements privés où les concentrations de radon sont très élevées ;
- 13° les objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon attribuable à l'exposition au radon, pour les fumeurs et les non-fumeurs.

Art. 67. Modalités de la mise en œuvre des mesures du radon

(1) Tout laboratoire se destinant à obtenir l'autorisation de réaliser des mesures du radon doit répondre aux conditions suivantes :

- 1° disposer d'un système de contrôle de qualité analytique ;
- 2° être audité annuellement par des experts ou organismes qui ne relèvent pas du laboratoire en question ;
- 3° participer à des essais inter-laboratoires pour la mesure du radon dans l'air.

(2) Pour acquérir une autorisation du ministre, le laboratoire doit soumettre la documentation relative aux conditions du paragraphe 1^{er} à la Direction de la santé.



(3) Les laboratoires autorisés permettent à la Direction de la santé de participer en tant qu'observateur aux audits.

(4) Une mesure de l'exposition au radon sur un lieu de travail d'un établissement non-étatique, est réalisée par la Direction de la santé au prix de cinquante euros par détecteur de traces. À cette fin, l'employeur joint une preuve de paiement à sa demande pour la réalisation de la mesure.

(5) Les mesures de l'exposition au radon dans les habitations, conformément à l'article 65, sont effectuées par la Direction de la santé à titre gratuit.

(6) Les mesures réalisées par la Direction de la santé comprennent la communication des résultats au demandeur.

Art. 68. Définition des secteurs industriels nécessitant une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public

Les secteurs industriels qui font appel à des matières radioactives naturelles, pour la recherche et les procédés secondaires pertinents, à prendre en considération pour évaluer l'exposition des travailleurs et du public, sont les suivantes :

- 1° l'extraction de terres rares à partir de monazite ;
- 2° la production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium ;
- 3° le traitement de minerais de niobium et de tantale ;
- 4° la production pétrolière et gazière ;
- 5° la production d'énergie géothermique ;
- 6° la production de pigments « TiO_2 » ;
- 7° la production thermique de phosphore ;
- 8° l'industrie du zircon et du zirconium ;
- 9° la production d'engrais phosphatés ;
- 10° la production de ciment, maintenance de fours à clinker ;
- 11° les centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières ;
- 12° la production d'acide phosphorique ;



- 13° la production de fer primaire ;
- 14° les activités de fonderie d'étain, plomb ou cuivre ;
- 15° les installations de filtration des eaux souterraines ;
- 16° l'extraction de minerais autres que l'uranium.

Art. 69. Indice de concentration d'activité pour les matériaux de construction

(1) Pour les types de matériaux de construction considérés, les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux « Ra-226 », « Th-232 » et « K-40 » sont déterminées.

(2) L'indice de concentration d'activité I est obtenu en appliquant la formule suivante:

$$I = \frac{C_{Ra226}}{300 \frac{Bq}{kg}} + \frac{C_{Th232}}{200 \frac{Bq}{kg}} + \frac{C_{K40}}{3000 \frac{Bq}{kg}}$$

« C_{Ra226} », « C_{Th232} » et « C_{K40} » sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondants dans le matériau de construction.

(3) L'indice est relié à la dose de rayonnement gamma, ajoutée à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment, dans un bâtiment construit avec un matériau de construction donné.

L'indice s'applique au matériau de construction et non à ses composants, sauf lorsque ces composants sont eux-mêmes des matériaux de construction et qu'ils sont évalués séparément en tant que tels.

Pour appliquer l'indice à ces composants et aux résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié.

(4) Les analyses des échantillons doivent être effectuées dans un laboratoire disposant d'un système de contrôle de qualité analytique, contrôlé par des experts ou organismes qui



ne relèvent pas du laboratoire en question et qui participent à des essais inter-laboratoires pour la détermination de l'indice de concentration de matériaux de construction.

Art. 70. Matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à 1.

(1) Les matériaux naturels de construction susceptible de présenter un indice de concentration d'activité supérieur à 1 comprennent :

- 1° les schistes d'alun ;
- 2° les matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, à savoir les granitoïdes, tels que les granits, la syénite et l'orthogneiss, ainsi que les porphyres, le tuf, la pouzzolane et la lave.

(2) Les matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives, susceptibles de présenter un indice de concentration d'activité supérieur à 1 comprennent :

- 1° les cendres volantes ;
- 2° le phosphogypse ;
- 3° les scories phosphoriques ;
- 4° les scories stannifères ;
- 5° les scories de cuivre ;
- 6° les boues rouges, telles que les résidus de la production d'aluminium ;
- 7° les résidus de la sidérurgie.

Art. 71. Exposition provenant des matériaux de construction

(1) Pour le calcul de la dose due à l'exposition provenant des matériaux de construction sont prises en compte la densité et l'épaisseur du matériel, ainsi que des facteurs relatifs au type de bâtiment et l'usage auquel est destiné le matériau.

(2) Les normes et recommandations européennes et internationales pour la détermination de l'exposition provenant des matériaux de construction à l'intérieur de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes sont appliquées pour



le calcul visé au paragraphe précédent. À défaut de précision dans ces normes et recommandations, un temps d'occupation de sept milles heures par année est appliqué.

Chapitre 8 – Sources de rayonnement

Art. 72. Fiches de suivi

(1) Les fiches de suivi des sources scellées de haute activité doivent obligatoirement renseigner les informations suivantes :

- 1° le numéro d'identification de la source ;
- 2° l'autorisation : la date de la première autorisation, la date de transfert de l'autorisation au dossier historique ;
- 3° les caractéristiques de la source: radionucléide, caractéristiques physiques et chimiques, activité à la date de fabrication, date de référence de l'activité, du fabricant ou du fournisseur de la source ainsi que ses coordonnées ;
- 4° l'identification de l'établissement autorisé: le nom, l'adresse, le pays, la nature de l'établissement, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur ;
- 5° l'autorisation: le numéro, la date de délivrance, la date d'expiration ;
- 6° la réception: la date de réception de la source, le nom de l'établissement de provenance ainsi que ses coordonnées et sa nature, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur ou l'utilisateur ;
- 7° le transfert: date de transfert de la source, le destinataire ainsi que ses coordonnées, numéro d'autorisation ainsi que les dates de délivrance et d'expiration du destinataire, la nature du destinataire, c'est-à-dire le fabricant, le fournisseur, l'installation d'entreposage à long terme ou de stockage ou autre ;
- 8° la localisation de la source: adresse de la localisation ainsi que son utilisation, c'est-à-dire l'utilisation en poste fixe, l'entreposage ou l'utilisation mobile ;
- 9° un relevé des contrôles opérationnels de la source avec leur date et le résultat de leurs mesures ;
- 10° d'autres informations pertinentes en cas de perte, de vol et de découverte de la source avec leurs dates.



Un modèle pour les fiches de suivi est mis à disposition par la Direction de la santé.

Art. 73. Identification et le marquage des sources scellées de haute activité.

Le chef d'établissement qui fabrique, fournit ou détient une ou plusieurs sources scellées de haute activité s'assure que:

- 1° chaque source scellée de haute activité soit identifiée par un numéro unique ; ce numéro est gravé ou imprimé sur la source lorsque cela est possible ; ce numéro est également gravé ou imprimé sur le contenant de la source ; si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant la nature de la source figurent sur le contenant de la source ;
- 2° le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même soient marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation ;
- 3° le fabricant fournisse une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source ;
- 4° chaque source scellée de haute activité soit accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au point 1° et que les marques et étiquettes visées au point 2° restent lisibles. Ces informations comprennent des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas.

Chapitre 9 – Gestion des déchets

Art. 74. Plan national pour la gestion des déchets radioactifs

(1) Le plan national précise la mise en œuvre de la politique nationale pour assurer une gestion responsable et sûre des déchets radioactifs et inclut :

- 1° les objectifs généraux que cherche à atteindre la politique nationale en matière de gestion des déchets radioactifs ;



- 2° les échéances importantes et des calendriers clairs qui permettront de respecter ces échéances en tenant compte des objectifs premiers que cherche à atteindre le programme national, conformément à la classification appropriée des déchets radioactifs ;
- 3° un inventaire de tous les déchets radioactifs et les estimations relatives aux quantités futures, y compris celles résultant d'opérations de démantèlement ; cet inventaire indique clairement la localisation et la quantité de déchets radioactifs ;
- 4° les concepts, ou les plans et solutions techniques en matière de gestion des déchets radioactifs depuis la production jusqu'au stockage ;
- 5° les concepts ou les plans pour la période postérieure à la fermeture d'une installation de stockage, y compris pour la période pendant laquelle des mesures de contrôle appropriées sont maintenues, ainsi que les moyens à utiliser pour préserver la mémoire de l'installation à long terme ;
- 6° les activités de recherche, de développement et de démonstration nécessaires pour mettre en œuvre des solutions de gestion des déchets radioactifs ;
- 7° les responsabilités en ce qui concerne la mise en œuvre du programme national et les indicateurs de performance clés pour surveiller l'avancement de la mise en œuvre ;
- 8° une estimation des coûts du programme national et la base et les hypothèses utilisées pour formuler cette estimation, qui doit être assortie d'un calendrier ;
- 9° le ou les mécanismes de financement en vigueur ;
- 10° la politique ou la procédure en matière de transparence ;
- 11° le ou les accords conclus avec un Etat membre en matière de gestion des déchets radioactifs, y compris pour ce qui est de l'utilisation des installations de stockage.

(2) Le plan national et la politique nationale peuvent prendre la forme d'un document unique ou d'une série de documents.



Chapitre 10 – Chapitre 10 – Dispositions transitoires, abrogatoires et finales

Art. 75. Dispositions transitoires

(1) Pendant une période transitoire de cinq ans suivant la publication du présent règlement, les professionnels autorisés visés au paragraphe 1^{er} de l'article 14 sont dispensés des exigences du paragraphe 6 de l'article 14.

(2) Pendant une période transitoire de douze mois suivant la publication du présent règlement ou la délivrance de leur autorisation, les professionnels autorisés visés au paragraphe 1^{er} sont tenus à suivre un cours de formation de deux heures obligatoires sur les modalités réglementaires applicables au Luxembourg.

Art. 76. Mesures abrogatoires

Sont abrogés :

- 1° le règlement grand-ducal du 11 août 1996 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique ;
- 2° le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;
- 3° le règlement grand-ducal du 16 mars 2001 relatif à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

Art. 77. Entrée en vigueur

Notre ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.