



CH-3003 Bern, OFSP

Envoi par e-mail

Labcorp Central Laboratory Services Sàrl
Specimen Management
laurence.damien@labcorp.com

Référence/Numéro de dossier
A-216128-62
Notre référence: FLM / SNI
Berne, 25.04.2024

Autorisation pour la manipulation de rayonnements ionisants

du 25.04.2024.

concernant:

Utilisation de sources radioactives non scellées

valable dès le **30.04.2024** jusqu'au **30.04.2034**

Numéro d'autorisation: A-216128-62

Charges: La présente autorisation contient des charges et des conditions énoncées dans la section III. Décision

pour le titulaire de l'autorisation:

Labcorp Central Laboratory Services Sàrl
rue Moïse-Marcinhes 7
1217 Meyrin (GE)
Suisse

Numéro de l'entreprise: C-051679 / IDE: CHE-107.357.998

Numéro Suva: 5025-235.2

Numéro du département: D-17141

Désignation du département: Specimen Management

Adresse du département: rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin (GE), Suisse

Autorité de surveillance:

Suva, Team Radioprotecion, 6002 Lucerne, +41 58 411 12 12, physik@suva.ch

Personne compétente: Florian Muller

I. Faits et données

A. Demande

| | |
|---------------------|--|
| Date de la demande | 17.04.2024 |
| Type d'autorisation | Utilisation de sources radioactives non scellées |
| Motif de la demande | Nouvelle demande |

B. Utilisation de sources radioactives non scellées

Nucléides, activités, emplacement et utilisation prévue

Local

| | |
|-------------------------|--|
| Désignation du bâtiment | Moise Marchinhes |
| Désignation de l'étage | Rez de chaussé Inférieur |
| Numéro du local | RI-01; -02; -11; -47; -49; -50; -51; -91 |
| Désignation du local | Zone Specimen Management |
| Type de local | Local de stockage pour les substances radioactives |
| Utilisation envisagée | Stockage pour une utilisation ultérieure, Stockage pour une élimination ultérieure |
| Activité | Stockage pour décroissance |

| Nucléide | Activité maximale en travail | Nombre de LA | Activité maximale en stock | Nombre de LA en stock |
|----------|------------------------------|--------------|----------------------------|-----------------------|
| Ac-225 | -- | -- | 0.8 MBq | 1E3 |
| C-14 | -- | -- | 13.5 GBq | 1.5E3 |
| Ga-68 | -- | -- | 30 GBq | 500 |
| I-124 | -- | -- | 400 MBq | 500 |
| In-111 | -- | -- | 10 GBq | 500 |
| Lu-177 | -- | -- | 17 GBq | 3.4E3 |
| Ra-223 | -- | -- | 0.9 MBq | 1E3 |
| Ra-224 | -- | -- | 1 MBq | 500 |
| Zr-89 | -- | -- | 7 GBq | 1E3 |

Importation, exportation et expédition de nucléides

| | |
|-------------|-----|
| Importation | Oui |
| Exportation | Oui |
| Expédition | Non |

C. Expert(s)

Expertise technique

| | |
|-------------|------------------|
| Nom, Prénom | Cavard, Delphine |
|-------------|------------------|

II. Aspects juridiques

A. Bases légales

1. Régime d'autorisation et conditions associées

Conformément à l'art. 28, let. b et c, de la loi sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50), quiconque fabrique, commercialise, monte ou utilise des installations ou appareils pouvant émettre des rayonnements ionisants, applique des rayonnements ionisants ou des substances radioactives au corps humain ou exerce d'autres activités soumises à autorisation conformément à l'art. 9 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501) doit être au bénéfice d'une autorisation. Les conditions d'octroi de celle-ci se fondent sur l'art. 31 LRaP.

2. Limitation de la validité

L'autorité délivrant les autorisations limite à dix ans au maximum leur durée de validité (art. 16, al. 1, ORaP).

3. Responsabilités

Conformément à l'art. 16 LRaP, le détenteur de l'autorisation ou la (les) personne(s) dirigeant une entreprise répondent de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection. Elles engagent à cet effet un nombre approprié d'experts et leur donnent les attributions et les moyens requis.

4. Compétences

L'autorité compétente pour l'octroi des autorisations est l'Office fédéral de la santé publique (OFSP ; art. 11, al. 1, ORaP, en relation avec l'art. 30 LRaP). L'autorité de surveillance compétente est désignée conformément à l'art. 184 ORaP, en relation avec l'art. 37, al. 2, LRaP.

5. Obligation de notification des modifications

Les modifications des faits à la base de l'autorisation doivent être notifiées à l'autorité de surveillance avant d'être entreprises (art. 21 ORaP).

6. Émoluments

Conformément à l'art. 3 de l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OE-RaP ; RS 814.56), quiconque sollicite une mesure, une prestation de services ou une décision est tenu d'acquitter un émolument (forfaits, conformément à l'art. 5, al. 1, ou émolument en fonction du temps consacré, conformément à l'art. 5, al. 2, OE-RaP).

7. Retrait de l'autorisation

Une autorisation est retirée lorsque les conditions d'octroi ne sont pas ou plus remplies ou lorsqu'une charge liée à l'autorisation ou une mesure ordonnée n'est pas réalisée malgré une mise en demeure (art. 34, al. 1, LRaP).

8. Dispositions pénales

Les infractions aux dispositions de la législation sur la radioprotection, notamment le manquement aux obligations en tant que titulaire d'une autorisation ou en tant qu'expert, de même que le manquement aux charges peuvent être sanctionnées pénalement (art. 43 et 44 LRaP et art. 199 ORaP).

B. Justification

1. La demande et la documentation soumises ont été examinées en détail. Les conditions d'octroi d'une autorisation ont été vérifiées et sont jugées remplies. La demande peut être admise dans le cadre des données décrites au chiffre I.
2. Les exigences et conditions correspondant à l'autorisation sont incluses dans l'ordonnance. Toutes les exigences et conditions imposées doivent être respectées et remplies.
3. L'autorisation est limitée dans le temps. Les activités soumises au régime de l'autorisation ne peuvent être réalisées que durant ce laps de temps. Une autorisation peut être établie avant de déployer ses effets juridiques. Les activités soumises au régime de l'autorisation ne sont toutefois permises qu'à compter du moment où l'autorisation déploie effectivement ses effets juridiques.

4. Pour l'autorisation (y compris les modifications et les activités de surveillance durant la durée de l'autorisation), le/la requérant/e, le/la titulaire de l'autorisation doit s'acquitter des émoluments suivants auprès de l'OFSP:

| | |
|---|------------|
| Forfaits applicables à l'autorisation concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées dans le secteur contrôlé (taux réduit Suva) | CHF 553.00 |
|---|------------|

| | |
|------------------------|-------------------|
| Total des frais | CHF 553.00 |
|------------------------|-------------------|

III. **Décision**

Se fondant sur les éléments présentés ci-dessus, il est décidé:

1. **Autorisation**

L'autorisation d'utilisation de rayonnements ionisants concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées est octroyée dans le cadre des données décrites au chiffre I ainsi que des charges et des conditions fixées.

2. **Validité de l'autorisation**

L'autorisation est valable dès le 30.04.2024 jusqu'au 30.04.2034.

3. **Charges et conditions**

a. **Rapport à l'autorité de surveillance**

Il faut tenir un registre sur l'achat, le stockage et l'utilisation de substances radioactives et sur la remise de déchets radioactifs et l'évacuation de substances radioactives dans l'environnement. Une fois par année, il faut présenter un rapport à l'autorité de surveillance à l'aide des formulaires prévus à cet effet.

b. **Cas d'incidents, irradiation interne**

En cas d'incidents avec une incorporation potentielle de radionucléides, l'expert en radioprotection doit ordonner des contrôles d'incorporation selon l'ordonnance sur la dosimétrie individuelle et la dosimétrie de l'environnement (ordonnance sur la dosimétrie) du 26 avril 2017. L'autorité de surveillance doit être immédiatement informée de tels incidents.

4. **Émoluments**

Un émolument de CHF 553.00 est perçu de la part du titulaire de l'autorisation. La facture est envoyée par courrier séparé.

5. **Notification à**

Labcorp Central Laboratory Services Sàrl
rue Moïse-Marcinhes 7
1217 Meyrin (GE)
Suisse

6. **Copie à**

- Autorité de surveillance
- Autorité cantonale compétente

Berne, le 25.04.2024
Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection

La présente autorisation est délivrée sous forme électronique et est valable sans signature.

Indication des voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours écrit et motivé, dans les trente jours à compter de sa notification, auprès du Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall. Le mémoire de recours indique les conclusions, motifs et moyens de preuve et porte la signature du recourant ou de son mandataire; celui-ci y joint l'expédition de la décision attaquée et les pièces invoquées comme moyens de preuve, lorsqu'elles se trouvent en ses mains (art. 52, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative, PA ; RS 172.021).