

Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)

Modification du ...

Audition

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Remplacement d'expressions

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

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

³ Ne concerne que le texte italien.

Art. 11 Applications diagnostiques

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

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

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

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

- a. le diplôme fédéral de médecin-dentiste ou un diplôme étranger équivalent;
ou,

RS....

¹ RS 814.501

2006-.....

1

- b. une formation sanctionnée par un examen comme dentiste avec approbation cantonale.

⁴ L'art. 18 est réservé en ce qui concerne l'activité en qualité d'expert.

Art. 12 Applications thérapeutiques

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14, al. 1 Médecins-vétérinaires

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

Art. 15 Personnel médical

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

- a. techniciennes et techniciens en radiologie médicale (TRM);
- b. assistantes et assistants de médecin, assistantes et assistants de médecin-dentiste et hygiénistes dentaires;
- c. ...²
- d. assistantes et assistants de médecin-vétérinaire;
- e. autre personnel médical effectuant des radiographies médicales ou assurant des tâches de radioprotection vis-à-vis de tiers.

² Pour les personnes ayant acquis la matière de la formation visée à l'al. 1 dans le cadre d'une formation au sens de la loi fédérale du 13 décembre 2002³ sur la formation professionnelle, le certificat correspondant est considéré comme preuve qu'elles possèdent les qualifications techniques requises.

Art. 18, al. 2 et 3

² Les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires ainsi que les chiropraticiens et les dentistes avec approbation cantonale ayant une formation définie aux art. 11 à 14 et qui exercent la fonction d'expert doivent posséder une formation en radioprotection et en application médicale du rayonnement ionisant sanctionnée par un examen et reconnue par l'OFSP.

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

Art. 19, al. 2 Cours de formation et de perfectionnement

² Le DFI et le DETEC⁴ peuvent, dans les limites de leur compétence, confier à d'autres services ou institutions le soin d'organiser des cours de radioprotection.

Art. 19a Registre de formation et de perfectionnement

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

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

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

² Abrogé par ch. I de V du 17 novembre 1999 (RO **2000** 107).

³ RS **412.10**

⁴ Désignation selon ACF du 19 décembre 1997 non publié. Cette modification est prise en compte dans tout l'arrêté.

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

⁴ Les données consignées relatives à une personne donnée sont supprimées dès que celle-ci atteint l'âge de 80 ans ou décède.

⁵ Les instituts de formation reconnus transmettent les données définies à l'al. 3 concernant les personnes ayant obtenu un titre de formation ou de perfectionnement aux autorités compétentes délivrant les autorisations.

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

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

Art. 28 Examens physiologiques et pharmacologiques

¹ Tout projet d'application de sources radioactives scellées ou non scellées à l'être humain à des fins d'investigations physiologiques et pharmacologiques est soumis à une autorisation délivrée par l'OFSP.

² Aucune autorisation au sens de l'al. 1 n'est nécessaire:

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

³ Pour les personnes en bonne santé participant à ces essais, la dose effective ne doit pas dépasser la limite de 1 mSv. Avec l'assentiment de l'OFSP, la valeur limite peut atteindre 5 mSv pour autant que la dose accumulée au cours des cinq dernières années, y compris l'année courante, soit inférieure à 5 mSv.

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

- a. appréciation éthique et scientifique du plan de l'essai;
- b. indications sur le contrôle de qualité prévu;
- c. indications sur la déclaration de consentement, le nombre, l'âge et le sexe des personnes participant à l'essai;
- d. estimation de l'exposition aux rayonnements;

- e. formulaire de l'OFSP rempli concernant les études cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées⁵.

⁵ A l'exception des examens de routine précisés à l'al. 2, let. b, un rapport final répertoriant toutes les données touchant à la radioprotection, en particulier la dose effective, est établi pour chaque projet et remis à l'OFSP dans les 60 jours suivant la fin de l'essai.

Art. 29 Essais cliniques de produits radiopharmaceutiques

¹ Les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques sont effectués conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin)⁶ et sont soumis à une autorisation délivrée par l'OFSP.

² Pour le dépôt de la demande on utilisera le formulaire de l'OFSP concernant les études cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées⁷.

³ Le dépôt de la demande auprès de l'OFSP doit s'effectuer en même temps que l'annonce à l'Institut suisse des produits thérapeutiques; la demande doit mentionner les données précisées à l'art. 14 OClin⁸ ainsi que:

- a. les indications sur le contrôle de qualité prévu pour le produit radiopharmaceutique;
- b. une estimation de l'exposition aux rayonnements.

⁴ Au demeurant, l'art. 28, al. 2, 3 et 5, est applicable par analogie.

Art. 30, al. 2 Produits radiopharmaceutiques

² L'OFSP donne son assentiment si les contrôles de qualité concernant le produit radiopharmaceutique sont effectués de manière conforme à l'état de la science et de la technique. Il tient compte pour ses décisions de l'avis de la Commission Paritaire sur les produits radiopharmaceutiques.

Art. 31a Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

¹ La préparation ou la synthèse de produits radiopharmaceutiques finaux s'effectuera selon la directive cGRPP⁹ du 15 octobre 2005 de l'EANM¹⁰.

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

⁶ RS 812.214.2

⁷ Ce formulaire peut être commandé à l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne ou téléchargé depuis l'adresse Internet <http://www.bag.admin.ch>.

⁸ RS 812.214.2

⁹ Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of Radiopharmaceuticals, version 1 du 15 octobre 2005.

¹⁰ European Association of Nuclear Medicine

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

² La préparation ou la synthèse de produits radiopharmaceutiques présentant un risque potentiel élevé sera effectuée sous la direction d'un responsable technique au sens de l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance du 17 octobre 2001¹¹ sur l'autorisation dans le domaine des médicaments ou d'une personne disposant d'une formation équivalente.

Art. 37a Niveaux de référence diagnostique

¹ L'OFSP édicte régulièrement des directives sur les niveaux de référence diagnostique pour les applications médicales. Ce faisant, il prend en compte des données obtenues lors de recensements nationaux ainsi que des recommandations internationales.

² La personne qualifiée au sens de l'art. 11 doit consigner les valeurs des doses correspondant à l'examen dans le dossier du patient et les comparer au niveau de référence correspondant. Un dépassement des niveaux de référence doit être justifié.

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

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

Art. 44, al. 3

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

Art. 58, al. 4

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

Art. 59 Blindage

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

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

¹¹ RS 812.212.1

- b. dans les endroits situés en dehors de l'enceinte de l'entreprise, les valeurs limites d'immissions précisées à l'art. 102 ne soient pas dépassées.

² Avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, le débit de dose peut atteindre localement jusqu'à 0,0025 mSv par heure dans des endroits rarement fréquentés, en dehors des zones contrôlées situées à l'intérieur de l'enceinte d'une entreprise sous surveillance constante, dans lesquels le dépassement de la valeur limite de dose pour les personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession est empêché par des mesures appropriées. La limite annuelle fixée à l'art. 37 doit être respectée dans tous les cas.

Art. 65, al. 1

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

Art. 66, al. 2

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

Art. 67, al. 2

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

Art. 69, al. 5

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

Art. 70, al. 4

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

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

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

Titre précédant l'art. 73

Section 6 Exploitation et entretien des installations et des sources radioactives

Art. 74, al. 3 et 7

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

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

Art. 75, al. 2

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

Art. 77

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

Art. 78, al. 2, phrase introductive

² Ne concerne que les textes allemand et italien.

Art. 82 Rejet de déchets solides

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

² Avec l'accord de l'autorité qui délivre les autorisations, des héritages radiologiques de radium provenant de zones d'habitation et dont les activités spécifiques dépassent celles citées à l'al. 1 peuvent également être rejetés dans l'environnement dans le cas où une élimination par les canaux habituels est impossible ou disproportionnée et que ce rejet constitue une solution nettement meilleure tant pour l'être humain que pour la nature.

Art. 83, al. 1

¹ Les déchets radioactifs combustibles peuvent être incinérés dans l'entreprise où ils ont été produits, ou dans d'autres entreprises avec l'assentiment de l'OFSP. L'installation d'incinération doit correspondre aux prescriptions de l'ordonnance du

16 décembre 1985 sur la protection de l'air¹⁴ et de l'ordonnance du 10 décembre 1990 sur le traitement des déchets¹⁵.

Art. 94, al. 8

⁸ L'autorité de surveillance fixe dans les cas d'espèce la méthode et les conditions de l'analyse des défaillances ainsi que le classement de ces défaillances dans les catégories de fréquences des alinéas 3 à 5¹⁶. La dose effective ou les doses délivrées aux organes suite à des défaillances sont à déterminer, au moyen des grandeurs d'appréciation et des facteurs de dose des annexes 3, 4 et 7, de manière conforme à l'état de la science et de la technique.

Art. 96, al. 5

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

Art. 103

Ne concerne que le texte italien.

Art. 111, al. 1

¹ La concentration de radon au sens de l'art. 110 (mesure pour déterminer les valeurs limites et directrices du radon) doit être relevée par un service de mesure agréé.

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

¹ L'OFSP reconnaît un service de mesure pour effectuer des mesures destinées à déterminer les valeurs limites et directrices du radon, ainsi que des mesures spéciales du radon, si celui-ci :

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

² L'Office fédéral de la justice fixe les exigences afférentes aux systèmes de mesure et les procédures pour le maintien de la constance des mesures.

¹⁴ RS 814.318.142.1

¹⁵ RS 814.600

¹⁶ Al. 6 à l'origine

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

⁴ L'OFSP surveille les services de mesure.

Art. 116, titre et al. 1

Assainissements

¹ Les cantons fixent les mesures d'assainissement des locaux dans lesquels la valeur limite fixée à l'art. 110, al. 1, est dépassée. Dans les régions à concentrations accrues de radon, ils exécutent des programmes d'assainissement.

Art. 117, al. 1

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

Art. 118, al. 3

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

Art. 118a Banque de données du radon

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

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

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

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

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

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

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

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

³ Sont soustraits au régime de l'autorisation:

- c. la commercialisation, l'utilisation, le stockage, le transport, l'élimination, l'importation, l'exportation et le transit de montres prêtes à l'usage contenant des substances radioactives, si elles satisfont aux normes ISO¹⁷ 3157¹⁸ et 4168¹⁹, et de 1000 composants de montres au plus contenant de la peinture luminescente radioactive;
- e. le transport aérien de substances radioactives (numéros ONU 2912, 2915, 2916, 3321 et 3332 selon l'art. 16, al. 1, de l'ordonnance du 17 août 2005 sur le transport aérien²⁰).

Art. 133, al. 1, let. b

Abrogé

Art. 133, al. 2

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

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

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

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

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

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

¹⁷ International Organization for Standardization

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

¹⁸ ISO 3157, édition 1991-11, Radioluminescence pour les instruments horaires - Spécifications.

¹⁹ SN ISO 4168, édition 2003-09, Instruments horaires - Conditions d'exécution des contrôles des dépôts radioluminescents.

²⁰ RS 748.411

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

Art. 138, al. 2, première phrase

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

Art. 141a Dispositions transitoires concernant la modification du ...

¹ La préparation ou la synthèse de produits radiopharmaceutiques finaux s'effectuera conformément à l'art. 31a au plus tard à partir du ...(*trois ans après l'entrée en vigueur de la modification*).

² Le recours au physicien médical tel qu'il est prévu à l'art. 74, al. 7 sera obligatoire au plus tard à partir du ...(*trois ans après l'entrée en vigueur de la modification*).

II

Les arrêtés suivants sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments²¹

Art. 5, al. 4, let. d

⁴ Il doit en particulier satisfaire aux exigences professionnelles suivantes:

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

2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques²²

Art. 15, al. 1 et 3

¹ Si l'institut n'émet aucune objection dans les 30 jours après réception de la demande complète, l'essai clinique peut débuter. Les essais cliniques portant sur des produits radiopharmaceutiques selon l'art. 29, al. 1 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection²³ ne peuvent débuter que si l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a été délivrée.

²¹ RS 812.212.1

²² RS 812.214.2

²³ RS 814.501

³ Si l'institut exige un complément d'information ou un rapport d'expertise externe, le délai stipulé à l'al. 1 commence à courir dès réception des documents requis par l'institut.

Art. 23, al. 5

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

III

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

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

IV

La présente modification entre en vigueur le ... 2007.

... 2006

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1
(Art. 4)**Définitions**

Définitions supplémentaires (à introduire dans la liste alphabétique)

Préparation d'un produit radiopharmaceutique

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

Produits radiopharmaceutiques présentant un risque potentiel élevé

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

Mesures pour déterminer les valeurs limites et directrice du radon

Mesures à long terme pour déterminer la concentration de radon moyenne par année ou par horaire mensuel de travail (art. 110 ORaP). La durée des mesures s'élève à un mois au moins.

Mesures spéciales du radon

Mesures dans des bâtiments pour des études sur la provenance du radon et pour l'analyse de fluctuations temporelles de la concentration en gas radon.

Synthèse d'un produit radiopharmaceutique final

Toutes les étapes de synthèse menant à un produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi (produit radiopharmaceutique final), en particulier l'incorporation de l'isotope radioactif à une molécule (p. ex. formation d'une liaison covalente, formation d'un complexe ou mise au degré d'oxydation voulu du radionucléide par réduction/oxydation).

Annexe 4
(art. 44, al. 3)

Facteurs de dose pour différentes classes d'âge

Ch. 1

1. Inhalation

Nucléide	Enfant en bas âge (1a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe
H-3, HTO [1]	4.8 E-11	4.8 E-11	GK	2.3 E-11	2.3 E-11	GK	1.8 E-11	1.8 E-11	GK
H-3, OBT [2]	1.1 E-10	1.1 E-10	GK	5.5 E-11	5.5 E-11	GK	4.1 E-11	4.1 E-11	GK
C-14 organique	1.6 E-09	1.6 E-09	GK	7.9 E-10	7.9 E-10	GK	5.8 E-10	5.8 E-10	GK
Na-22	7.3 E-09	6.4 E-08	ET	2.4 E-09	2.0 E-08	ET	1.3 E-09	9.2 E-09	ET
Na-24	1.8 E-09	4.3 E-08	ET	5.7 E-10	1.3 E-08	ET	2.7 E-10	6.0 E-09	ET
Sc-47	2.8 E-09	1.4 E-08	Lu	1.1 E-09	6.7 E-09	Lu	7.3 E-10	5.1 E-09	Lu
Cr-51	1.9 E-10	8.2 E-10	ET	6.4 E-11	2.6 E-10	ET	3.2 E-11	1.4 E-10	Lu
Mn-54	6.2 E-09	2.5 E-08	ET	2.4 E-09	9.1 E-09	Lu	1.5 E-09	6.3 E-09	Lu
Fe-59	1.3 E-08	6.7 E-08	Lu	5.5 E-09	3.1 E-08	Lu	3.7 E-09	2.3 E-08	Lu
Co-57	2.2 E-09	1.2 E-08	Lu	8.5 E-10	4.8 E-09	Lu	5.5 E-10	3.3 E-09	Lu
Co-58	6.5 E-09	3.0 E-08	ET	2.4 E-09	1.2 E-08	Lu	1.6 E-09	8.9 E-09	Lu
Co-60	3.4 E-08	1.6 E-07	Lu	1.5 E-08	7.3 E-08	Lu	1.0 E-08	5.2 E-08	Lu
Zn-65	6.5 E-09	1.9 E-08	ET	2.4 E-09	7.5 E-09	Lu	1.6 E-09	5.1 E-09	Lu
Se-75	6.0 E-09	2.4 E-08	Ni	2.5 E-09	9.2 E-09	Ni	1.0 E-09	5.4 E-09	Ni
Br-82	3.0 E-09	5.0 E-08	ET	1.1 E-09	1.5 E-08	ET	6.3 E-10	7.0 E-09	ET
Sr-89	2.4 E-08	1.5 E-07	Lu	9.1 E-09	6.3 E-08	Lu	6.1 E-09	4.5 E-08	Lu
Sr-90	1.1 E-07	7.0 E-07	Lu	5.1 E-08	2.9 E-07	Lu	3.6 E-08	2.1 E-07	Lu
Y-91	3.0 E-08	1.7 E-07	Lu	1.1 E-08	6.9 E-08	Lu	7.1 E-09	5.0 E-08	Lu
Zr-95	1.6 E-08	9.1 E-08	Lu	6.8 E-09	4.2 E-08	Lu	4.8 E-09	3.1 E-08	Lu

	Enfant en bas âge (1a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe
Nb-95	5,2 E-09	2,8 E-08	Lu	2,2 E-09	1,3 E-08	Lu	1,5 E-09	9,5 E-09	Lu
Mo-99	4,4 E-09	1,8 E-08	DD	1,5 E-09	7,2 E-09	Lu	8,9 E-10	5,3 E-09	Lu
Tc-99m	9,9 E-11	1,4 E-09	ET	3,4 E-11	4,3 E-10	ET	1,9 E-11	2,1 E-10	ET
Ru-103	8,4 E-09	5,3 E-08	Lu	3,5 E-09	2,4 E-08	Lu	2,4 E-09	1,8 E-08	Lu
Ru-106	1,1 E-07	7,1 E-07	Lu	4,1 E-08	2,8 E-07	Lu	2,8 E-08	2,0 E-07	Lu
Ag-110m	2,8 E-08	1,1 E-07	Lu	1,2 E-08	5,1 E-08	Lu	7,6 E-09	3,6 E-08	Lu
Sn-125	1,5 E-08	6,5 E-08	Lu	5,0 E-09	2,7 E-08	Lu	3,1 E-09	2,0 E-08	Lu
Sb-122	5,7 E-09	2,7 E-08	DD	1,8 E-09	7,5 E-09	Lu	1,0 E-09	5,5 E-09	Lu
Sb-124	2,4 E-08	1,4 E-07	Lu	9,6 E-09	6,1 E-08	Lu	6,4 E-09	4,4 E-08	Lu
Sb-125	1,6 E-08	1,0 E-07	Lu	6,8 E-09	4,5 E-08	Lu	4,8 E-09	3,2 E-08	Lu
Sb-127	7,3 E-09	3,1 E-08	Lu	2,7 E-09	1,4 E-08	Lu	1,7 E-09	1,1 E-08	Lu
Te-125m	1,1 E-08	7,4 E-08	Lu	4,8 E-09	3,5 E-08	Lu	3,4 E-09	2,6 E-08	Lu
Te-127m	2,6 E-08	1,7 E-07	Lu	1,1 E-08	7,7 E-08	Lu	7,4 E-09	5,6 E-08	Lu
Te-129m	2,6 E-08	1,5 E-07	Lu	9,8 E-09	6,6 E-08	Lu	6,6 E-09	4,8 E-08	Lu
Te-131m	5,8 E-09	3,2 E-08	ET	1,9 E-09	9,8 E-09	ET	9,4 E-10	4,6 E-09	Lu
Te-132	1,3 E-08	5,6 E-08	ET	4,0 E-09	1,7 E-08	ET	2,0 E-09	1,0 E-08	Lu
I-125	2,3 E-08	4,5 E-07	SD	1,1 E-08	2,2 E-07	SD	5,1 E-09	1,0 E-07	SD
I-125 organique	4,0 E-08	8,1 E-07	SD	2,2 E-08	4,4 E-07	SD	1,1 E-08	2,1 E-07	SD
I-125 élémentaire	5,2 E-08	1,0 E-06	SD	2,8 E-08	5,6 E-07	SD	1,4 E-08	2,7 E-07	SD
I-129	8,6 E-08	1,7 E-06	SD	6,7 E-08	1,3 E-06	SD	3,6 E-08	7,1 E-07	SD
I-129 organique	1,5 E-07	3,0 E-06	SD	1,3 E-07	2,7 E-06	SD	7,4 E-08	1,5 E-06	SD
I-129 élémentaire	2,0 E-07	3,9 E-06	SD	1,7 E-07	3,4 E-06	SD	9,6 E-08	1,9 E-06	SD
I-131	7,2 E-08	1,4 E-06	SD	1,9 E-08	3,7 E-07	SD	7,4 E-09	1,5 E-07	SD
I-131 organique	1,3 E-07	2,5 E-06	SD	3,7 E-08	7,4 E-07	SD	1,5 E-08	3,1 E-07	SD
I-131 élémentaire	1,6 E-07	3,2 E-06	SD	4,8 E-08	9,5 E-07	SD	2,0 E-08	3,9 E-07	SD
I-133	1,8 E-08	3,5 E-07	SD	3,8 E-09	7,4 E-08	SD	1,5 E-09	2,8 E-08	SD
I-133 organique	3,2 E-08	6,3 E-07	SD	7,6 E-09	1,5 E-07	SD	3,1 E-09	6,0 E-08	SD

Nucléide	Enfant en bas âge (1a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe	ϵ_{inh} Sv/Bq	$h_{inh, organe}$ Sv/Bq	organe
I-133 élémentaire	4.1 E-08	8.0 E-07	SD	9.7 E-09	1.9 E-07	SD	4.0 E-09	7.6 E-08	SD
I-135	3.7 E-09	7.0 E-08	SD	7.9 E-10	1.5 E-08	SD	3.2 E-10	5.7 E-09	SD
I-135 organique	6.7 E-09	1.3 E-07	SD	1.6 E-09	3.1 E-08	SD	6.8 E-10	1.3 E-08	SD
I-135 élémentaire	8.5 E-09	1.6 E-07	SD	2.1 E-09	3.8 E-08	SD	9.2 E-10	1.5 E-08	SD
Cs-134	7.3 E-09	4.9 E-08	ET	5.3 E-09	1.8 E-08	ET	6.6 E-09	1.2 E-08	ET
Cs-136	5.2 E-09	5.9 E-08	ET	2.0 E-09	1.9 E-08	ET	1.2 E-09	8.8 E-09	ET
Cs-137	5.4 E-09	2.5 E-08	ET	3.7 E-09	9.7 E-09	ET	4.6 E-09	7.4 E-09	ET
Ba-140	2.0 E-08	1.1 E-07	Lu	7.6 E-09	4.8 E-08	Lu	5.1 E-09	3.5 E-08	Lu
La-140	6.3 E-09	4.4 E-08	ET	2.0 E-09	1.3 E-08	ET	1.1 E-09	6.2 E-09	ET
Ce-141	1.1 E-08	6.9 E-08	Lu	4.6 E-09	3.2 E-08	Lu	3.2 E-09	2.4 E-08	Lu
Ce-144	1.6 E-07	6.5 E-07	Lu	5.5 E-08	2.6 E-07	Lu	3.6 E-08	1.9 E-07	Lu
Pr-143	8.4 E-09	4.6 E-08	Lu	3.2 E-09	2.1 E-08	Lu	2.2 E-09	1.5 E-08	Lu
Pb-210	3.7 E-06	2.2 E-05	Lu	1.5 E-06	1.1 E-05	KH	1.1 E-06	1.3 E-05	KH
Bi-210	3.0 E-07	2.4 E-06	Lu	1.3 E-07	1.1 E-06	Lu	9.3 E-08	7.7 E-07	Lu
Po-210	1.1 E-05	8.1 E-05	Lu	4.6 E-06	3.5 E-05	Lu	3.3 E-06	2.6 E-05	Lu
Ra-224	8.2 E-06	6.7 E-05	Lu	3.9 E-06	3.2 E-05	Lu	3.0 E-06	2.5 E-05	Lu
Ra-226	1.1 E-05	9.1 E-05	Lu	4.9 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.8 E-05	Lu
Th-227	3.0 E-05	2.5 E-04	Lu	1.4 E-05	1.2 E-04	Lu	1.0 E-05	8.7 E-05	Lu
Th-228	1.3 E-04	1.1 E-03	Lu	5.5 E-05	4.5 E-04	Lu	4.0 E-05	3.3 E-04	Lu
Th-230	3.5 E-05	2.6 E-04	KH	1.6 E-05	2.4 E-04	KH	1.4 E-05	2.8 E-04	KH
Th-232	5.0 E-05	3.5 E-04	Lu	2.6 E-05	2.6 E-04	KH	2.5 E-05	2.9 E-04	KH
Pa-231	2.3 E-04	1.0 E-02	KH	1.5 E-04	7.5 E-03	KH	1.4 E-04	6.8 E-03	KH
U-234	1.1 E-05	9.0 E-05	Lu	4.8 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.7 E-05	Lu
U-235	1.0 E-05	8.1 E-05	Lu	4.3 E-06	3.4 E-05	Lu	3.1 E-06	2.4 E-05	Lu
U-238	9.4 E-06	7.5 E-05	Lu	4.0 E-06	3.1 E-05	Lu	2.9 E-06	2.2 E-05	Lu
Np-237	4.0 E-05	8.3 E-04	KH	2.2 E-05	6.7 E-04	KH	2.3 E-05	1.0 E-03	KH
Np-239	4.2 E-09	1.8 E-08	ET	1.4 E-09	8.4 E-09	Lu	9.3 E-10	6.3 E-09	Lu
Pu-238	7.4 E-05	1.2 E-03	KH	4.8 E-05	9.8 E-04	KH	4.6 E-05	1.4 E-03	KH
Pu-239	7.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.4 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-240	7.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.8 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-241	9.7 E-07	2.2 E-05	KH	8.3 E-07	2.4 E-05	KH	9.0 E-07	3.1 E-05	KH

Nucléide	Enfant en bas âge (1a)			Enfant (10 a)			Adulte		
	e_{inh} Sv/Bq	h_{inh, organe} Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	h_{inh, organe} Sv/Bq	organe	e_{inh} Sv/Bq	h_{inh, organe} Sv/Bq	organe
Am-241	6.9 E-05	1.4 E-03	KH	4.0 E-05	1.2 E-03	KH	4.2 E-05	1.7 E-03	KH
Cm-242	1.8 E-05	1.2 E-04	KH	7.3 E-06	4.8 E-05	Lu	5.2 E-06	3.5 E-05	Lu
Cm-244	5.7 E-05	9.6 E-04	KH	2.7 E-05	6.4 E-04	KH	2.7 E-05	9.2 E-04	KH

e_{inh}: Dose effective engagée; temps d'intégration: 50 ans pour les adultes, 70 ans pour les enfants.
Facteurs de dose tirés du CD-ROM de l'ICRP (AMAD=1µm)

h_{inh, organe}: Dose effective engagée dans l'organe le plus touché (GK: corps entier, Go: gonades, KM: moelle osseuse (rouge), DD: côlon, Lu: poumon, Ma: estomac, Bl: vessie, Br: poitrine, Le: foie, SR: œsophage, SD: thyroïde, Ha: peau, KH: surface des os, autres (ET: voies respiratoires extrathoraciques, Ut: Utérus; Ni: reins, Mi: rate)).
Facteurs de dose tirés du CD-ROM de l'ICRP (AMAD=1µm)

[1] Sous forme d'eau évaporée

[2] Tritium lié organiquement

Annexe 7
(Art. 44, al. 3)

Activités des nuages et du sol

Nucléide	Irradiation externe due à l'activité des nuages	Irradiation externe due à l'activité du sol
	hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)
H-3	0.0E+00	0.0E+00
C-14	6.7E-12	0.0E+00
Na-22	3.1E-07	5.8E-09
Na-24	6.7E-07	1.0E-08
Sc-47	1.5E-08	3.3E-10
Cr-51	4.3E-09	9.2E-11
Mn-54	1.2E-07	2.4E-09
Fe-59	1.7E-07	3.1E-09
Co-57	1.6E-08	3.6E-10
Co-58	1.4E-07	2.8E-09
Co-60	3.6E-07	6.4E-09
Zn-65	8.5E-08	1.5E-09
Se-75	5.2E-08	1.1E-09
Br-82	3.8E-07	7.3E-09
Kr-79	3.5E-08	7.2E-10
Kr-81	1.4E-09	3.3E-11
Kr-83m	6.9E-12	1.6E-12
Kr-85	7.8E-10	3.6E-11
Kr-85m	2.2E-08	5.1E-10
Kr-87	1.3E-07	2.5E-09
Kr-88	3.2E-07	5.0E-09
Kr-88/Rb-88	4.2E-07	7.2E-09
Kr-89	2.9E-07	5.1E-09

Nucléide	Irradiation externe due à l'activité des nuages	Irradiation externe due à l'activité du sol
	hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)
Kr-90	1.9E-07	3.8E-09
Sr-89	1.4E-09	2.4E-10
Sr-90	3.3E-10	5.0E-12
Sr-90/Y-90	2.6E-09	3.9E-10
Y-91	1.9E-09	2.6E-10
Zr-95	1.1E-07	2.1E-09
Nb-95	1.1E-07	2.2E-09
Mo-99	2.3E-08	5.7E-10
Mo-99/Tc-99m	3.8E-08	9.1E-10
Tc-99m	1.7E-08	3.8E-10
Ru-103	6.7E-08	1.4E-09
Ru-106	0.0E+00	0.0E+00
Ru-106/Rh-106	3.3E-08	1.1E-09
Ag-110m	4.0E-07	7.5E-09
Sn-125	4.7E-08	1.1E-09
Sb-122	6.4E-08	1.5E-09
Sb-124	2.8E-07	5.0E-09
Sb-125	5.9E-08	1.2E-09
Sb-127	9.4E-08	2.0E-09
Te-125m	9.1E-10	3.9E-11
Te-127m	3.0E-10	1.3E-11
Te-129m	5.2E-09	1.9E-10
Te-131m	2.1E-07	3.9E-09

Nucléide	Irradiation externe due à l'activité des nuages	Irradiation externe due à l'activité du sol
	h_{q10} (mSv/h)/(Bq/m ³)	h_{c10} (mSv/h)/(Bq/m ²)
Te-132	2.9E-08	6.4E-10
Te-132/I-132	3.6E-07	7.2E-09
I-125	1.0E-09	4.5E-11
I-129	8.0E-10	4.2E-11
I-130	3.0E-07	6.1E-09
I-131	5.2E-08	1.1E-09
I-132	3.3E-07	6.6E-09
I-133	8.6E-08	1.8E-09
I-134	3.9E-07	7.5E-09
I-135	2.3E-07	4.2E-09
Xe-122	7.9E-09	1.8E-10
Xe-123	8.8E-08	1.8E-09
Xe-125	3.3E-08	7.3E-10
Xe-127	3.5E-08	7.8E-10
Xe-129m	2.8E-09	9.8E-11
Xe-131m	1.1E-09	3.7E-11
Xe-133	4.3E-09	1.2E-10
Xe-133m	4.0E-09	9.9E-11
Xe-135	3.4E-08	7.9E-10
Xe-135m	5.9E-08	1.3E-09
Xe-137	3.1E-08	1.1E-09
Xe-138	1.8E-07	3.2E-09
Cs-134	2.2E-07	4.4E-09
Cs-136	3.1E-07	6.0E-09
Cs-137	2.6E-10	8.5E-12
Cs-137/Ba-137m	8.1E-08	1.6E-09
Ba-140	2.6E-08	6.0E-10
Ba-140/La-140	3.7E-07	6.8E-09
La-140	3.5E-07	6.2E-09

Nucléide	Irradiation externe due à l'activité des nuages	Irradiation externe due à l'activité du sol
	h_{q10} (mSv/h)/(Bq/m ³)	h_{c10} (mSv/h)/(Bq/m ²)
Ce-141	1.0E-08	2.3E-10
Ce-144	2.4E-09	5.4E-11
Ce-144/Pr-144	1.0E-08	5.9E-10
Pr-143	6.2E-10	7.2E-11
Pb-210	1.4E-10	5.9E-12
Bi-210	8.1E-10	1.2E-10
Po-210	1.3E-12	2.5E-14
Ra-224	1.3E-09	2.9E-11
Ra-226	9.0E-10	2.0E-11
Th-227	1.4E-08	3.1E-10
Th-228	2.5E-10	6.4E-12
Th-230	4.6E-11	1.8E-12
Th-232	2.1E-11	1.2E-12
Pa-231	4.0E-09	9.1E-11
U-234	1.6E-11	1.3E-12
U-235	2.0E-08	4.4E-10
U-238	1.0E-11	1.0E-12
Np-237	2.8E-09	7.5E-11
Np-239	2.2E-08	4.9E-10
Pu-238	7.3E-12	1.3E-12
Pu-239	9.0E-12	6.2E-13
Pu-240	7.2E-12	1.2E-12
Pu-241	0.0E+00	0.0E+00
Am-241	2.2E-09	6.7E-11
Cm-242	8.0E-12	1.4E-12
Cm-244	6.6E-12	1.2E-12

hq₁₀ Dose effective par irradiation externe dans un nuage de grande
étendue de forme hémisphérique
hc₁₀ Dose effective par irradiation externe due à un dépôt s'étant
opéré sur une grande surface de sol

