

Rapport explicatif
concernant la révision de l'ordonnance sur la radioprotection
(Ordonnance sur la radioprotection, ORaP)

1	Partie générale.....	2
1.1	Contexte.....	2
2	Partie spéciale.....	3
2.1	Commentaire.....	3
2.1.1	Remplacement d'une expression.....	3
2.1.2	Art. 11 Applications diagnostiques.....	3
2.1.3	Art. 12 Applications thérapeutiques.....	3
2.1.4	Art. 13 Diagnostic et thérapie à l'aide de sources radioactives non scellées.....	3
2.1.5	Art. 14 Médecins-vétérinaires.....	4
2.1.6	Art. 15 Personnel médical.....	4
2.1.7	Art. 18.....	4
2.1.8	Art. 19 Cours de formation et de perfectionnement.....	4
2.1.9	Art. 19a Registre de formation et de perfectionnement.....	4
2.1.10	Art. 22 Reconnaissance d'une formation acquise à l'étranger.....	4
2.1.11	Art. 28 Examens physiologiques et pharmacologiques.....	5
2.1.12	Art. 29 Essais cliniques de produits radiopharmaceutiques.....	5
2.1.13	Art. 30 Produits radiopharmaceutiques.....	6
2.1.14	Art. 31a nouveau Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques.....	6
2.1.15	Art. 37a nouveau Niveaux de référence diagnostique.....	6
2.1.16	Art. 44 Dosimétrie des personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession.....	7
2.1.17	Art. 58 Zones contrôlées.....	7
2.1.18	Art. 59 Blindage.....	7
2.1.19	Art. 65 à 67 Référence aux normes ISO.....	7
2.1.20	Art. 69 Secteurs de travail.....	7
2.1.21	Art. 70 Exceptions.....	8
2.1.22	Art. 74 Révision des installations médicales et des appareils médicaux.....	8
2.1.23	Art. 75 Stockage.....	9
2.1.24	Art. 77 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise.....	9
2.1.25	Art. 78 Importation, exportation et transit.....	9
2.1.26	Art. 82 Rejet de déchets solides.....	9
2.1.27	Art. 83 Incinération de déchets radioactifs.....	9
2.1.28	Art. 94 Prévention.....	10
2.1.29	Art. 96 Mesures préventives.....	10
2.1.30	Art. 103 Surveillance des immissions par l'entreprise.....	10
2.1.31	Art. 111 Messungen.....	10
2.1.32	Art. 112 Agrément des services de mesure et devoirs leur incombant.....	11
2.1.33	Art. 116 Assainissements.....	11
2.1.34	Art. 117 Information.....	12
2.1.35	Art. 118 Service technique et d'information sur le radon.....	12
2.1.36	Art. 118a Banque de données du radon.....	12
2.1.37	Art. 125 Exceptions au régime de l'autorisation.....	13
2.1.38	Art. 133 Obligation d'annoncer.....	13
2.1.39	Art. 134 Obligation de tenir un registre et de faire rapport.....	14
2.1.40	Art. 137 Contrôle des installations médicales et appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées.....	14
2.1.41	Art. 138 Contrôle des importations, des exportations et du transit.....	14
2.1.42	Art. 141a Dispositions transitoires de la modification du ...	15
2.2	Modification du droit en vigueur.....	15
2.2.1	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.....	15
2.2.2	Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques.....	15
2.3	Commentaire des annexes.....	15
2.3.1	Annexe 1 Définitions.....	15
2.3.2	Annexe 4 Facteurs de dose pour différentes classes d'âge.....	15
2.3.3	Annexe 7 Grandeurs d'appréciation pour l'irradiation externe.....	16

Rapport explicatif concernant la révision de l'ordonnance sur la radioprotection (Ordonnance sur la radioprotection, ORaP)

1 Partie générale 1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP) et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) sont entrées en vigueur en 1994. Différentes ordonnances relatives à des aspects techniques dans ce domaine ont été élaborées par la suite. L'application de ces actes, qui dans l'ensemble donnent satisfaction, ne présente pas de difficultés particulières. Quelques adaptations se révèlent cependant nécessaires.

La législation suisse en matière de radioprotection est largement compatible avec le droit communautaire régissant ce domaine, à savoir avec :

- la Directive 96/29/Euratom du Conseil, du 13 mai 1996, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;
- la Directive 97/43/Euratom du Conseil, du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom ;
- la Directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Comme la LRaP et l'ORaP sont entrées en vigueur en 1994, c'est-à-dire avant les actes européens ci-avant, elles divergent à certains égards du droit communautaire. Il s'agit donc d'éliminer ces différences. En matière de radioprotection, la législation suisse, tout comme le droit communautaire, se fonde sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Or, la CIPR vient de réactualiser ses recommandations dans un projet qu'elle a mis en consultation et qui aura très probablement des répercussions sur les directives européennes concernées. Ce n'est qu'une fois que ces dernières auront été révisées en conséquence et seront entrées en vigueur (probablement en 2010) qu'il y aura lieu de viser une conformité totale de la législation suisse au droit communautaire. La création, notamment, d'un fonds destiné au financement de la récupération et de l'élimination de sources orphelines de haute activité nécessitera une adaptation de la LRaP.

Le haut niveau de sécurité que connaît la Suisse en matière de radioprotection doit être maintenu. Les autorités de surveillance concernées, à savoir l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Division principale de la sécurité des installations nucléaires (HSK) et la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents se prononcent toutes en faveur d'un renforcement de la surveillance pour les hautes doses. Pour les doses peu élevées, elles préconisent de renoncer, dans la mesure du possible, aux mesures administratives.

Au vu des impératifs budgétaires et du programme d'abandon de tâches (PAT), il est impératif de simplifier les procédures et de déréglementer certains domaines. Le présent projet tient en outre compte de la libre circulation des personnes.

La révision proposée concerne tous les domaines de surveillance : la radioactivité naturelle, la médecine, l'industrie et les centrales nucléaires. Elle touche non seulement l'ORaP, mais

également les ordonnances du DFI sur la dosimétrie et sur la formation en radioprotection et prévoit la suppression d'actes devenus obsolètes.

Aucun des amendements envisagés ne s'avère délicat du point de vue politique, et le projet en question ne nécessite aucune ressource supplémentaire.

2 **Partie spéciale**

2.1 **Commentaire**

2.1.1 **Remplacement d'une expression**

Le nouveau nom de l'Office fédéral de la métrologie viendra remplacer l'ancien, et une erreur de traduction dans la version italienne sera corrigée dans le texte proposé dans le cadre de cette révision.

2.1.2 **Art. 11 Applications diagnostiques**

En raison des changements induits par l'accord bilatéral conclu entre la Suisse et l'Union européenne (UE) sur la libre circulation des personnes, il est nécessaire d'adapter l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

- Les diplômes et les titres de formation postgrade étrangers peuvent être reconnus et jugés équivalents aux diplômes et titres suisses. L'art. 11, al. 1, let. a, ainsi que l'al. 2 et l'al. 3, let. a, ORaP est donc modifié en conséquence.
- Le titre spécialiste FMH, titre relevant du droit privé, a été remplacé par le titre fédéral de formation postgrade. Ce changement est donc reporté dans l'al. 2.

Le terme de « praticien dentaire » a été remplacé par « dentiste avec approbation cantonale », raison pour laquelle l'al. 3, let. b, doit être adapté. L'exercice de ce métier à titre d'indépendant n'est permis que dans le canton d'Appenzell Rhodes Extérieures. Vu la faible proportion de personnes achevant cette formation, il serait exagéré d'élaborer une réglementation spécifique les concernant. En matière de radioprotection, ces personnes sont, dans le présent projet, mises sur un pied d'égalité avec celles qui ont obtenu le diplôme fédéral de médecin-dentiste ou un diplôme étranger équivalent. L'approbation cantonale est considérée comme une preuve de leurs connaissances techniques. Pour ce qui est de l'activité en tant qu'expert, ces personnes doivent suivre la même formation que les autres médecins-dentistes.

2.1.3 **Art. 12 Applications thérapeutiques**

Comme cela a déjà été mentionné exhaustivement dans le commentaire de l'art. 11, les modifications apportées à l'art. 12, al. 1, let. a et b, et al. 2, résultent largement de l'accord de libre circulation des personnes conclu entre la Suisse et l'UE.

Dans le présent projet, le libellé de l'art. 12, al. 1, let. b, est plus ouvert. Il prévoit que, dans une même méthode thérapeutique, une formation complémentaire équivalente à un titre de formation postgrade constitue une preuve que la personne concernée possède les qualifications techniques requises.

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

Les amendements prévus à l'art. 13, al. 1, let. a et b, et al. 2, se basent sur les mêmes éléments que les modifications apportées à l'art. 12.

2.1.5 Art. 14 Médecins-vétérinaires

Les accords bilatéraux conclus entre la Suisse et l'UE prévoyant l'équivalence entre les formations effectuées à l'étranger et les formations achevées en Suisse, l'art. 14 doit être adapté en conséquence.

2.1.6 Art. 15 Personnel médical

La nouvelle version allemande de l'art. 15, al. 1, intègre les dénominations professionnelles les plus actuelles pour désigner les techniciens en radiologie médicale (« Fachleute ») et les assistants de médecin-dentiste (« Dentalassistentinnen »).

L'al. 2 prévoit que les personnes ayant acquis, dans le cadre d'une formation professionnelle ou universitaire, les connaissances en radioprotection exigées par l'OFSP, ne sont pas tenues de suivre une formation complémentaire en la matière.

2.1.7 Art. 18

Selon la nouvelle teneur de l'art. 18, al. 2, la formation permettant d'exercer la fonction d'expert est réglementée de la même manière pour toutes les professions médicales mentionnées.

Etant donné l'évolution constante à laquelle sont soumises les formations médicales, la liste des différentes professions et la référence aux art. 12 et 13 ne sont pas reprises dans l'al. 3. Selon le nouveau libellé de cet alinéa, les personnes ayant acquis, dans le cadre d'une formation en radioprotection, les connaissances exigées par l'OFSP pour obtenir le titre d'expert ne sont pas tenues de suivre une formation complémentaire en la matière.

2.1.8 Art. 19 Cours de formation et de perfectionnement

Un problème d'interprétation de l'art. 58, al. 4, ORaP, au sujet de l'édition de dispositions d'exécution est apparu lors de l'élaboration de l'ordonnance sur les accélérateurs.

L'art. 19, al. 2, est donc modifié et précise que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) agissent chacun « dans les limites de leur compétence ». Cela implique qu'une réglementation commune n'est élaborée que si le cours de radioprotection est pertinent pour les deux départements. Le libellé proposé correspond à celui de l'art. 21, al. 1, ORaP, actuellement en vigueur.

2.1.9 Art. 19a Registre de formation et de perfectionnement

Ce nouvel article constitue la base légale permettant de créer un registre des personnes ayant obtenu le titre d'expert en radioprotection dans un cours de formation ou de perfectionnement. Seules les personnes ayant achevé une telle formation peuvent se voir octroyer l'autorisation d'utiliser des rayons ionisants. Ce registre permettra de réduire le travail administratif lié au traitement des autorisations étant donné qu'il ne sera plus nécessaire de requérir de justificatifs pour s'assurer que la personne ayant déposé une demande possède les connaissances nécessaires. Vu la limitation des effectifs, cette nouvelle formule permettra aux collaborateurs concernés de se concentrer sur leur mission première dans le domaine de la surveillance.

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

Le nouvel libellé de l'art. 22 définit plus clairement les conditions régissant l'équivalence des diplômes.

2.1.11 Art. 28 Examens physiologiques et pharmacologiques

Selon l'art. 28, al. 1, ORaP, actuellement en vigueur, tout projet d'application de sources radioactives scellées ou non scellées à l'homme à des fins d'investigations physiologiques et pharmacologiques nécessite une autorisation de la part de l'OFSP. Or, par manque de ressources, l'OFSP est contraint de concentrer ses activités liées à l'octroi d'autorisations en se concentrant sur les cas où les risques encourus l'exigent.

Selon l'al. 1 du présent projet, de tels examens sont soumis à autorisation.

Cependant, l'al. 2 prévoit deux exceptions à cette règle. La première concerne les examens où la dose effective par personne participant à l'essai est inférieure à 1 mSv ; la deuxième, les examens de routine en médecine nucléaire effectués sur des patients avec des produits pharmaceutiques autorisés en Suisse. Les vérifications effectuées actuellement par rapport à ces groupes d'étude doivent en effet être abandonnées en raison du PAT et de la réduction des moyens à disposition.

L'al. 3 prévoit que la dose effective appliquée à une personne en bonne santé participant à un essai ne devra pas dépasser la valeur limite de 1 mSv. L'OFSP peut cependant autoriser un plafond allant jusqu'à 5 mSv pour autant que la dose effective accumulée par cette personne durant les cinq dernières années soit inférieure à 5 mSv.

Selon l'al. 5, un rapport comportant un calcul de la dose effective ainsi que les résultats du projet de recherche touchant à la radioprotection doit être remis à l'OFSP dans les 60 jours suivant la fin de l'essai. La limite fixée se fonde sur l'art. 37 ORaP, selon lequel la dose effective reçue par les personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession ne doit pas dépasser 1 mSv par année.

L'al. 4 énumère les données à indiquer dans la demande d'autorisation. Pour simplifier et accélérer le traitement des dossiers, le présent projet prévoit de recourir à un formulaire établi par l'OFSP (nouvelle let. e de l'al. 4) au sujet des études cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées.

Selon l'al. 5, tout projet d'application de sources radioactives scellées ou non scellées à des fins d'investigations physiologiques et pharmacologiques devra faire l'objet d'un rapport à l'OFSP. A noter que ce rapport se limite aux résultats touchant à la radioprotection. Les examens de routine, par contre, ne donneront pas lieu à un rapport.

2.1.12 Art. 29 Essais cliniques de produits radiopharmaceutiques

Selon l'art. 29 actuellement en vigueur, les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques doivent être effectués conformément à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2) et doivent être notifiés à l'OFSP via l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Vu la multiplication des essais impliquant des produits radiopharmaceutiques ou de nouvelles substances, l'exposition aux rayonnements ainsi que les risques qu'elle entraîne ont considérablement augmenté.

Par conséquent et par analogie à l'art. 28 relatif aux examens physiologiques et pharmacologiques, la présente révision prévoit, dans l'al. 1 de l'art. 29, de soumettre les essais cliniques de produits pharmaceutiques à autorisation. De cette manière, le délai de vérification de la demande ainsi que le début effectif de l'essai concerné sont clairement définis.

En outre, selon la nouvelle version de l'art. 29, les projets dans lesquels la dose effective par personne participant à l'essai est inférieure à 1mSV ainsi que les examens de routine en médecine nucléaire effectués sur des patients avec de produits radiopharmaceutiques autorisés en Suisse ne seront pas soumis à autorisation. Selon le nouvel al. 4, l'art. 28 s'applique par analogie pour ce qui est de la valeur limite de la dose et du rapport.

Il est également prévu de recourir à un formulaire (mentionné à l'al. 2) concernant les études cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées pour accélérer le traitement des dossiers.

Selon la nouvelle teneur de l'al. 3, la notification d'un essai à l'Institut suisse de produits thérapeutiques devra être effectuée en même temps que la demande d'autorisation à l'OFSP. Cette nouveauté implique des adaptations de l'art. 15 OClin mais n'a aucune répercussion sur les procédures établies par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Elle permettra, elle aussi, d'améliorer le déroulement des opérations.

2.1.13 Art. 30 Produits radiopharmaceutiques

Les propriétés d'un produit radiopharmaceutique ne dépendent pas uniquement du radionucléide qu'il contient. En effet, l'action du radionucléide dans le corps humain (dose du rayonnement, répartition dans le corps, canal et temps d'élimination, risque d'irradiation en cas d'instabilité du produit, etc.) est aussi influencée par les autres composants du produit radiopharmaceutique. Le présent projet prévoit donc d'effectuer un contrôle de qualité du produit radiopharmaceutique et non pas seulement du radionucléide comme cela est le cas actuellement. Autre nouveauté : comme un contrôle de qualité est totalement insuffisant pour décider de l'admission d'un produit, l'OFSP tiendra compte de l'avis donné par la Commission paritaire sur les produits radiopharmaceutiques.

2.1.14 Art. 31a nouveau Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

Vu les risques accrus découlant de la nouvelle génération de produits pharmaceutiques, il faut veiller à ce que la production et le contrôle de qualité s'effectuent en conformité avec les directives internationales et à ce que les personnes concernées disposent des compétences professionnelles nécessaires. Il est donc prévu, dans le cadre de la présente révision, que la Suisse applique la directive européenne cGRPP (Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of radiopharmaceuticals) pour assurer la sécurité dans ce domaine. En outre, la synthèse de produits radiopharmaceutiques présentant un risque potentiellement élevé sera effectuée sous la direction d'un responsable technique ayant achevé avec succès la formation de radiopharmacien ou de chimiste en radiopharmaceutiques reconnue par l'EANM (European Association of Nuclear Medicine).

Un délai transitoire de trois ans, courant à partir de l'entrée en vigueur du nouveau texte de l'ORaP, est prévu pour l'application de cette nouvelle disposition (nouvel art. 141a, al. 1).

2.1.15 Art. 37a nouveau Niveaux de référence diagnostique

La fixation et l'application de niveaux de référence diagnostique (NRD) ont été proposées sur le plan international (entre autres par la CIPR et dans la directive européenne 97/43/Euratom). Ces niveaux ne correspondent pas à des valeurs limite de doses mais à des valeurs indicatives permettant au radiologue ou au médecin concerné (cardiologue, chirurgien) d'adapter sa technique dans le cadre d'un traitement par irradiation. La CIPR recommande de transposer cette mesure au niveau national en tenant compte des techniques d'application appropriées et du matériel utilisé pour les activités en radiologie.

Le présent projet prévoit l'établissement d'un registre permettant de répertorier dans la durée les doses administrées aux patients en Suisse lors d'examens radiologiques, de définir la dose collective et de fixer des NRD pour certains types d'examens. L'évaluation des données enregistrées servira à améliorer les procédures appliquées en radiologie médicale (dans les cabinets médicaux et les hôpitaux).

2.1.16 Art. 44 Dosimétrie des personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession

L'art. 44, al. 3, actuellement en vigueur, indique comment déterminer la contamination interne. Cet article est modifié par l'ajout d'indications pour l'appréciation de l'irradiation externe. Les grandeurs d'appréciation seront incluses dans un nouvel annexe (annexe 7).

2.1.17 Art. 58 Zones contrôlées

Un problème d'interprétation de l'art. 58, al. 4, ORaP, au sujet de l'édition de dispositions d'exécution est apparu lors de l'élaboration de l'ordonnance sur les accélérateurs. Cet alinéa est donc modifié et précise que le DFI et le DETEC arrêtent chacun des prescriptions « dans les limites de leur compétence » car il n'y a pas lieu d'élaborer une réglementation commune dans tous les cas. Le libellé proposé correspond à celui de l'art. 21, al. 1, ORaP, actuellement en vigueur. Une ordonnance commune ne sera donc édictée que si le sujet relève des deux départements à la fois.

2.1.18 Art. 59 Blindage

L'art. 59 actuellement en vigueur fixe une limite de 0,02 mSv par semaine pour les locaux (logement et autres locaux très utilisés tels que les chambres d'hôpital ou d'hôtel), où des personnes séjournent plusieurs milliers d'heures par année. Il précise que cette valeur peut être dépassée jusqu'à cinq fois dans les endroits où personne ne séjourne durablement.

L'expérience montre que dans certains lieux, se trouvant en dehors des zones contrôlées mais à l'intérieur de l'enceinte d'une entreprise sous surveillance constante, cette dose limite est parfois dépassée. Il s'agit toujours d'endroits extrêmement peu fréquentés auxquels le public n'a pas accès. Selon le nouvel al. 2, l'autorité de surveillance pourra autoriser un débit de dose pouvant atteindre 0,0025 mSv par heure dans ces lieux. A noter que la valeur limite annuelle de 1 mSv fixée pour les personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession doit être respectée dans tous les cas.

Cet amendement correspond à la réglementation concernant les lieux non prévus pour un séjour durable (toilettes, salles d'attente, vestiaires, locaux d'archivage et de stockage sans postes de travail, guichets, cage d'ascenseur et autres terrains de l'exploitation), réglementation incluse dans l'ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées (RS 814.554).

2.1.19 Art. 65 à 67 Référence aux normes ISO

Bien qu'il y ait une référence générale à « l'état de la science et de la technique » (art. 65), les art. 65 à 67 de la version actuelle de l'ORaP renvoient aux normes ISO. Ce qui paraît être une référence indirecte à première vue, est, à y regarder de plus près, un renvoi direct et dynamique, car il n'est pas fait mention d'une édition spécifique de ces normes. Les critères d'élaboration de textes de loi ne permettant plus une telle formulation dans la citation de références, le présent projet propose de modifier ces articles. Il prévoit ainsi que l'art. 65 mentionne uniquement, à titre général, « l'état de la science et de la technique » et que l'art. 66 indique précisément l'édition des normes ISO à respecter (ISO 2919, édition 1999-2002).

2.1.20 Art. 69 Secteurs de travail

L'art. 69 stipule que les travaux impliquant des sources radioactives non scellées doivent être exécutés dans des secteurs de travail définis selon les limites d'autorisations précisées dans l'annexe 3, colonne 10. Plus les activités par opération ou par jour sont importantes, plus les exigences en matière de sécurité sont élevées.

Le HSK se base, en outre, sur un concept de zones fixé dans une directive (Richtlinie HSK-R-07) pour les domaines dans lesquels l'accomplissement des tâches quotidiennes implique inévitablement le contact avec des substances radioactives non scellées. Plus le potentiel de contamination est grand, plus les exigences en matière de sécurité sont élevées.

Les deux systèmes (secteurs de travail et zones) établissent des mesures de sécurité en fonction de l'importance des risques encourus mais ne conduisent pas toujours au même résultat. Cela est problématique pour le personnel chargé de la radioprotection et le personnel chargé de la maintenance. Le présent projet prévoit donc l'application d'un seul système à la fois. Les deux méthodes ayant chacune leurs avantages et leurs inconvénients, il n'est pas possible de privilégier l'une au détriment de l'autre.

Dans la nouvelle formulation de l'al. 5, le DFI et le DETEC sont habilités à arrêter les prescriptions relatives aux mesures de protection à prendre lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées. Pour assurer la cohésion en matière de radioprotection, il est essentiel de disposer d'une réglementation édictée par le DFI et le DETEC.

2.1.21 Art. 70 Exceptions

Dans la majorité des cas, le système des secteurs de travail est appliqué. Comme mentionné dans le commentaire de l'art. 69, il n'est cependant pas judicieux de renoncer au concept de zones pour les sources radioactives non scellées. Ce système est appliqué pour les centrales nucléaires et quelques autres cas, moyennant le consentement exprès de l'autorité octroyant l'autorisation ou se chargeant de la surveillance. Le nouvel al. 4 prévoit donc que l'autorité de surveillance pourra admettre des exceptions à l'art. 69, al. 1, pour des installations présentant un concept de zone. A titre de rappel : L'art. 69, al. 1, stipule que les travaux avec des sources radioactives non scellées doivent être exécutés dans des secteurs de travail.

2.1.22 Art. 74 Révision des installations médicales et des appareils médicaux

La réglementation actuelle de l'ORaP prévoit des intervalles maximaux pour les révisions comprenant un contrôle d'état car, au moment de son entrée en vigueur (en 1994), il n'existait pas d'autres dispositions légales à ce sujet. Depuis lors, la maintenance des installations radiologiques, en particulier les intervalles entre les révisions, est réglementée dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim). Pour éviter des contradictions avec l'ODim, seuls sont fixés dans le présent projet les intervalles concernant les contrôles d'état relevant de la radioprotection. L'expérience a montré que l'intervalle de trois ans pour les contrôles d'état est trop rapproché pour les appareils modernes. Le présent projet prévoit donc d'aligner l'intervalle pour toutes les installations sur celui des petits appareils de radiologie, à savoir 6 ans.

La complexité croissante des technologies utilisées pour effectuer des examens médicaux ou pour administrer des traitements dans les domaines de la médecine nucléaire et du radiodiagnostic requiert des connaissances techniques approfondies et spécifiques en médecine physique et en radioprotection pour éviter que les patients et le personnel ne soient exposés inutilement aux rayonnements. Selon le nouvel al. 7, il faudra faire appel à un physicien médical pour optimiser les procédures en radiodiagnostic ou améliorer l'utilisation d'applications thérapeutiques ou diagnostiques en médecine nucléaire. Cela s'appliquera en particulier lorsque différentes méthodes sont combinées (radiographie, CT, IRM, échographie, SPECT, PET, etc.), lors du développement et du passage à de nouvelles installations et technologies (p. ex imagerie numérique), pour l'assurance de la qualité, pour la radioprotection médicale, la dosimétrie patient et les activités de conseil. Le nouvel al. 7 transpose en outre dans le droit suisse les recommandations de l'UE (directive 97/43 du 30

juin 1997) et de la Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité. Un délai transitoire de trois ans, courant à partir de l'entrée en vigueur du nouveau texte de l'ORaP, est prévu pour l'application de cette nouvelle disposition (nouvel art. 141a, al. 2).

2.1.23 Art. 75 Stockage

Un problème d'interprétation de l'art. 58, al. 4, ORaP, au sujet de l'édiction de dispositions d'exécution est apparu lors de l'élaboration de l'ordonnance sur les accélérateurs. L'art. 75, al. 2, est donc modifié et précise que le DFI et le DETEC arrêtent chacun des prescriptions « dans les limites de leur compétence » car il n'y a pas lieu d'élaborer une réglementation commune dans tous les cas. Le libellé proposé correspond à celui de l'art. 21, al. 1, ORaP, actuellement en vigueur. Une ordonnance commune ne sera donc édictée que si le sujet relève des deux départements à la fois.

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

Un problème d'interprétation de l'art. 58, al. 4, ORaP, au sujet de l'édiction de dispositions d'exécution est apparu lors de l'élaboration de l'ordonnance sur les accélérateurs. L'art. 77 est donc modifié et précise que le DFI et le DETEC arrêtent chacun des prescriptions « dans les limites de leur compétence » car il n'y a pas lieu d'élaborer une réglementation commune dans tous les cas. Le libellé proposé correspond à celui de l'art. 21, al. 1, ORaP, actuellement en vigueur. Une ordonnance commune ne sera donc édictée que si le sujet relève des deux départements à la fois.

2.1.25 Art. 78 Importation, exportation et transit

La terminologie utilisée dans cet article est harmonisée avec celle de la législation sur les douanes (« Zollanmeldung » remplace « Zolldeklaration »). Cet amendement d'ordre rédactionnel dans la version allemande n'a aucune incidence sur le libellé français.

2.1.26 Art. 82 Rejet de déchets solides

Si autrefois, dans l'industrie horlogère, il était très fréquent d'utiliser, pour les cadrans et les aiguilles, de la peinture luminescente contenant du radium, celle-ci est toutefois interdite depuis une trentaine d'années. Lors du travail effectué dans les ateliers de posage ou à domicile, une manipulation quelque peu négligente provoquait parfois, sans qu'on le remarque, des contaminations au radium des meubles, des sols et des parois ou également de la terre de jardin. Ces contaminations, mises petit à petit à jour, lors d'assainissements des maisons p. ex., doivent toutefois être éliminées.

La question des héritages radiologiques de radium dans les zones d'habitation restera d'actualité ces prochaines années. L'expérience montre que les volumes impliqués sont généralement si importants qu'il n'est ni possible ni raisonnable de les éliminer par les canaux habituels. En vertu du nouvel al. 2, l'OFSP peut donner son accord au rejet de tels héritages dans l'environnement même s'ils dépassent les valeurs précisés à l'al. 1, lorsque cela constitue la meilleure solution pour l'homme et pour la nature.

2.1.27 Art. 83 Incinération de déchets radioactifs

Dans certains cas, l'incinération de déchets légèrement radioactifs constitue la meilleure solution tant pour l'homme que pour la nature et satisfait au principe inscrit dans la loi sur la radioprotection selon lequel il faut veiller à produire le moins de déchets radioactifs possible. L'art. 83 ORaP actuellement en vigueur permet déjà l'incinération de déchets légèrement

radioactifs moyennant une autorisation de l'OFSP. Ci-après un exemple pour illustrer la nécessité de modifier cet article :

Des déchets radioactifs d'origine inconnue, livrés à une usine d'incinération, ont contaminé 6,5 m³ de déchets lors de l'opération de découpage. Ce volume de matière a dû être remis au centre fédéral de ramassage (Institut Paul Scherrer), ce qui implique des frais d'élimination dépassant le demi-million, car l'usine ne disposait pas de l'autorisation d'incinérer de tels déchets. Vu la rareté de ces cas et la faible radioactivité qu'ils impliquent, il serait excessif d'exiger que toutes les usines d'incinération disposent d'une autorisation pour la manipulation de rayons ionisants.

Les autorités de surveillance en matière de radioprotection jugent par contre judicieux de permettre aux usines en question d'incinérer de tels déchets au cas par cas. Aussi, selon l'art. 83 proposé dans le cadre de la présente révision, l'OFSP peut donner son assentiment pour une incinération dans une usine si cette dernière ne dispose pas de l'autorisation *ad hoc*. noter que chaque incinération s'effectue sur la base de contrôles très stricts des rejets dans l'air, dans l'eau et des mâchefers.

2.1.28 Art. 94 Prévention

La structure ainsi que l'emplacement des exploitations sont déterminantes pour l'analyse des défaillances servant au rapport de sécurité. Les particularités de l'endroit dans lequel une exploitation est implantée jouent un rôle décisif lors de défaillances dues à des facteurs extérieurs, tels que des tremblements de terre ou des inondations. Il faut donc que l'autorité de surveillance compétente fixe non seulement la méthode et les conditions de l'analyse des défaillances, mais également le classement de ces défaillances par catégories de fréquence (précisées aux al. 3 à 5) en fonction de la structure et de l'emplacement de l'exploitation. Le présent projet prévoit donc de compléter l'al. 8 en conséquence. En outre, il précise que les annexes 3, 4 et 7, qui fixent les grandeurs d'appréciation ainsi les valeurs de dose, font office de référence pour définir ou pour analyser une défaillance.

2.1.29 Art. 96 Mesures préventives

Selon l'art. 96, al. 5, actuellement en vigueur, le titulaire d'une autorisation doit veiller à ce que le personnel appelé à intervenir en cas de défaillance ne subisse pas, pendant la première année suivant l'événement, une dose effective excédant 50 mSv. La valeur limite fixée pour les personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession étant de 20 mSv par année (art. 35, al. 1, ORaP), celles-ci ne peuvent donc pas forcément prendre les mesures d'urgence en cas d'accident. Le présent projet prévoit donc d'appliquer l'al. 5 au personnel concerné par une défaillance également.

2.1.30 Art. 103 Surveillance des immissions par l'entreprise

La modification ne concerne que le texte italien, qui est reformulé plus précisément.

2.1.31 Art. 111 Mesures

Il existe divers types de mesures du radon : les dosimètres et d'autres appareils électroniques permettent d'effectuer des mesures à court et long terme ainsi que des mesures continues. Toutefois, ces appareils ne sont pas tous adaptés pour les mesures destinées à déterminer les valeurs limites et directrice du radon. L'al. 1 précise que de telles mesures doivent

impérativement être effectuées par des services de mesure agréés. Pour les autres mesures, il n'est pas nécessaire d'obtenir cet agrément.

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

L'al. 1 prescrit que les services de mesure sont agréés par l'OFSP. Cet agrément est obligatoire pour les mesures destinées à déterminer les valeurs limites et directrice du radon (cf. modifications de l'art. 111), mais ne l'est pas nécessairement pour les mesures spéciales du radon. Les critères pour cet agrément sont aussi bien l'état de la technique que la compétence du personnel technique. A noter que la conformité des appareils aux normes fait partie intégrante de l'état de la technique. Les services de mesure doivent assurer les conditions permettant au personnel de remplir ses tâches. Celui-ci doit pouvoir exécuter son travail sans être influencé par des conflits d'intérêts, en particulier d'intérêts économiques.

Le nouvel al. 2 stipule que l'Office fédéral de justice et police (DFJP) fixe les exigences afférentes aux systèmes de mesure et les procédures pour le maintien de la constance des mesures. A l'heure actuelle, deux directives émanant de METAS réglementent ces points. Il s'agit des « Directives concernant la traçabilité (*traceability*) des mesures de concentration de gaz radon » (directives 5012) et des « Directives concernant la construction, les caractéristiques métrologiques et la vérification des systèmes électroniques de mesure de la concentration de gaz radon » (directives 5016). METAS va réunir ces deux textes dans une ordonnance du DFJP satisfaisant aux exigences de l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure.

Actuellement, les services de mesure sont tenus de communiquer les résultats de leurs mesures au service cantonal compétent. Selon le libellé du nouvel al. 3, ils devront introduire leurs données dans la banque de données centrale du radon proposée dans le cadre de ce projet, ce qui simplifiera la procédure et permettra aux cantons d'accéder directement à ces données.

Selon le nouvel al. 4, la surveillance des services de mesure incombera à l'OFSP.

2.1.33 Art.116 Assainissements

Dans la version actuelle de l'art. 116, al. 1, l'expression « Dans les régions à concentrations accrues de radon » entraîne une différence de traitement des bâtiments, selon qu'ils sont implantés dans ou hors de ces régions. Il est certes judicieux de faire la distinction entre ces deux types de bâtiments pour fixer des priorités dans les mesures à prendre. Dans les régions à concentrations accrues de radon, des campagnes de mesure du radon doivent ainsi être effectuées sur l'ensemble du territoire (art. 115, al. 3, ORaP), ce qui n'est pas le cas ailleurs. Toutefois, cette différenciation implique que, dans le cas d'un dépassement de la valeur prescrite, seuls les bâtiments situés dans une région à concentrations accrues de radon doivent obligatoirement être assainis. Pour lever cette différence de traitement, le présent projet propose de biffer cette expression de la première phrase de l'al. 1 de l'art. 116.

On aurait pu envisager de considérer une région dans laquelle un dépassement de valeur a été constaté comme une région à concentrations accrues de radon. L'expérience a cependant montré qu'une construction peut présenter une concentration en radon élevée alors que cela n'est pas le cas des bâtiments du voisinage. Il serait donc exagéré de classer une région sur la base d'un seul bâtiment.

2.1.34 Art. 117 Information

L'al. 1 de l'art. 117 actuellement en vigueur peut être remplacé étant donné que fin 2004 (c'est-à-dire dix ans après l'entrée en vigueur de l'ORaP), tous les cantons avaient transmis leur cadastre du radon à l'OFSP.

En vertu de l'art. 115, al. 3, ORaP, les cantons sont cependant tenus de procéder à des mesures du radon dans le cadre de campagnes organisées sur l'ensemble des régions à concentrations accrues pour détecter les dépassements de valeurs. Les particuliers (locataires, propriétaires) peuvent charger leur canton ou un service de mesure privé de procéder à de telles mesures. Les résultats de ces mesures sont déterminants pour évaluer la situation en Suisse. Pour permettre une actualisation régulière de la banque de données de l'OFSP et à des fins statistiques, le nouveau libellé de l'al. 1 stipule donc que les cantons doivent transmettre régulièrement leur cadastre du radon à l'OFSP.

2.1.35 Art. 118 Service technique et d'information sur le radon

Selon l'art. 118, al. 3 actuellement en vigueur, l'OFSP met à la disposition des cantons qui les demandent les données sur les mesures collectées. Pour supprimer ce traitement au cas par cas et ainsi améliorer l'efficacité des procédures, le présent projet prévoit que l'OFSP réaménage et mette en ligne la banque de données (cf. nouvel art. 118a). Les cantons pourront ainsi enregistrer ou consulter eux-mêmes certaines données dans une rubrique protégée par un mot de passe (p. ex. toutes les données qu'ils ont générées).

2.1.36 Art. 118a Banque de données du radon

Conformément à l'art. 118, al. 3, ORaP, actuellement en vigueur, l'OFSP met à la disposition des cantons qui les demandent les données sur les mesures collectées. Pour ce faire, il gère une banque de données depuis 1990, dûment déclarée (registre n° 199500475) auprès du préposé fédéral à la protection des données. Cette banque contient les données permettant à l'OFSP d'accomplir les tâches qui lui sont dévolues en vertu de la loi (cartographie du radon, évaluation des risques sanitaires attribuables au radon et fixation de priorités dans le Programme radon). Elle a servi de base à l'évaluation intermédiaire du Programme radon en 2004 et, partant, de l'actualisation de la stratégie de mise en oeuvre de ce programme au niveau national. Cette banque contient également des données nécessaires aux tâches d'exécution relevant des cantons. Ceux-ci doivent notamment établir un cadastre du radon, mener des campagnes de mesure du radon et des programmes d'assainissement, et le cas échéant, arrêter des décisions concernant des mesures du radon ou des assainissements incombant aux particuliers.

Il s'avère que l'ORaP n'offre pas de base légale suffisante pour l'exploitation de cette banque de données face aux exigences de la loi fédérale sur la protection des données, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1993. Pour combler cette lacune, le présent projet propose un nouvel article (118a) énumérant notamment les éléments à consigner dans la banque de données.

En outre, l'expérience a montré que le système utilisé actuellement nécessite des ressources considérables de la part de l'OFSP dans le cadre des échanges et de la mise à jour des données et qu'il est en outre susceptible de générer nombre d'erreurs. Par conséquent, il semble judicieux de mettre sur pied une banque de données en ligne (procédure d'appel d'informations), dont l'accès est limité et sécurisé par un certificat électronique. Auraient accès à cette banque les collaborateurs de l'OFSP, les services cantonaux et communaux compétents, les services de mesure agréés par l'OFSP ainsi que certains spécialistes chargés de procéder à des mesures du radon ou à des assainissements. Les droits d'accès pour le traitement des données ainsi que les obligations qui en découlent feront l'objet d'un règlement

spécifique. Les cantons pourront enregistrer ou consulter certaines données dans une rubrique protégée par un mot de passe (p. ex. toutes les données qu'ils ont générées). Cette nouvelle banque de données, qui réduira le travail administratif de l'OFSP et des cantons, constituera en outre un instrument précieux pour l'exécution de la législation concernant la protection contre le radon en Suisse.

A noter que l'OFSP a mandaté une entreprise privée pour concevoir et réaliser la banque de données préconisée dans le présent projet. En vertu de la loi fédérale sur la protection des données, le traitement de données personnelles peut être confié à un tiers à condition, d'une part, que le mandant veille à ce que ne soient pas effectués des traitements autres que ceux qu'il est lui-même en droit d'effectuer et, d'autre part, qu'aucune obligation légale ou contractuelle de garder le secret ne l'interdit. La solution proposée nécessite moins de ressources pour la maintenance de la banque de données, augmente notablement la sécurité des données et réduit considérablement les sources d'erreur.

2.1.37 Art. 125 Exceptions au régime de l'autorisation

Dans la nouvelle version de l'art. 125, al. 3, let. c, les normes ISO servant de référence sont citées comme il se doit.

Le transport aérien de colis (de la réception à la livraison de la marchandise) n'est possible que si la compagnie aérienne concernée dispose d'un *Air Operation Certificate* (licence ou certificat de transporteur aérien) et d'un *Dangerous Goods Approval* (autorisation de transport de marchandises dangereuses) délivrés par l'autorité compétente. Couvrant jusqu'aux produits les plus dangereux, ces documents sont aussi utilisés pour les substances radioactives. En Suisse, l'Office fédéral de l'aviation civile procède à des inspections sur le terrain pour vérifier que les prescriptions techniques en la matière sont respectées. Ainsi, le présent projet dispense du régime de l'autorisation les compagnies aériennes disposant des documents mentionnés ci-dessus pour le transport aérien de substances radioactives dans les colis portant les n° ONU 2912, ONU 2915, ONU 2916, ONU 3321 et ONU 3332. Cet ajout est formulé dans la nouvelle let. e de l'al. 3. Ce changement n'entraîne aucune baisse du niveau de sécurité en matière de radioprotection par rapport à la situation actuelle.

2.1.38 Art. 133 Obligation d'annoncer

L'art. 133 actuellement en vigueur stipule que le titulaire de l'autorisation doit informer l'autorité de surveillance des changements concernant l'endroit où sont entreposées des sources radioactives ayant une activité supérieure à 100 000 fois la limite autorisée ainsi que lui communiquer chaque année l'emplacement exact de chaque source radioactive ayant une activité supérieure à 20 000 000 de fois la limite autorisée (selon l'annexe 3, colonne 10). Ces sources scellées hautement radioactives sont potentiellement très dangereuses. Elles peuvent notamment servir à la fabrication de bombes radiologiques à des fins terroristes.

Il est donc prévu, dans le cadre de la présente révision, de réglementer plus strictement cette obligation d'informer et de l'harmoniser avec la DIRECTIVE 2003/122/EURATOM DU CONSEIL du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources scellées de haute activité et des sources orphelines. Par conséquent, la let. b de l'al. 1 est biffée et le seuil mentionné dans l'al. 2 (actuellement, 20 000 000 de fois la limite d'autorisation) est réduit à 100 000 fois. En outre, dans le cadre de l'harmonisation avec la directive de l'UE susmentionnée, une limite est également fixée pour le débit de dose.

2.1.39 Art. 134 Obligation de tenir un registre et de faire rapport

L'art. 134 contient les prescriptions régissant l'obligation de tenir un registre et de faire rapport au sujet des substances radioactives utilisées ou commercialisées. Exiger des entreprises commercialisant des sources de rayonnements qu'elles fassent rapport chaque année à l'autorité de surveillance n'est pas rationnel. Nonobstant le travail que cela leur occasionne, l'autorité d'autorisation et l'autorité de surveillance ne sont pas forcément en mesure d'évaluer l'ensemble des données transmises. En outre, la teneur actuelle de l'article monopolise d'importantes ressources humaines auprès des autorités. Une formulation plus large permet une plus grande souplesse dans l'utilisation des ressources à disposition.

Par conséquent, le présent projet prévoit un libellé plus général et moins strict de l'al. 3 donnant à l'autorité de surveillance la possibilité de demander les informations nécessaires à son activité. Les données à transmettre restent inchangées, mais seules seront requises et évaluées, au cas par cas, les données dont l'autorité de surveillance a besoin. Les entreprises concernées n'auront plus à communiquer systématiquement ces renseignements chaque année.

Les modifications proposées à l'al. 4 se basent sur la même réflexion. Ce dernier est donc formulé de manière potestative et stipule que l'obligation de tenir un registre et de faire rapport peut être réglée cas par cas (au lieu de « est réglée cas par cas »).

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

Par manque de ressources (programmes d'économies et PAT mis sur pied par la Confédération), il faut renoncer aux contrôles systématiques ainsi qu'aux inspections périodiques des exploitations effectués dans le domaine de la radioprotection. En outre, depuis 1995, les entreprises à rayons X sont tenues, dans le cadre de l'assurance de la qualité, de procéder à des tests de réception, des révisions et des contrôles d'état pour les installations qu'elles ont livrées et d'en consigner les résultats. L'autorité de surveillance est ainsi partiellement déchargée des tâches qui lui incombent actuellement en matière de surveillance de la radioprotection pour le personnel et les patient.

Le libellé proposé, qui réunit les al. 1 et 2, prévoit donc que l'autorité de surveillance contrôlera par sondage uniquement les installations médicales et les appareils médicaux contenant des sources radioactives scellées et leur exploitation.

2.1.41 Art. 138 Contrôle des importations, des exportations et du transit

Par manque d'effectifs, l'OFSP est contraint (PAT) de renoncer à traiter chaque déclaration en douane pour procéder au contrôle des importations, des exportations et du transit de sources radioactives. Cela signifie qu'il n'a plus besoin de la copie des déclarations en douane et qu'il ne vérifiera plus systématiquement l'importation de sources radioactives dans le cadre de ses activités de surveillance. Si besoin est, il pourra accéder à la banque de données électronique concernant le flux des marchandises, banque gérée par la Direction générale des douanes, pour effectuer des vérifications par sondage.

2.1.42 Article 141a Dispositions transitoires de la modification du ...

Il faut avoir rempli les nouvelles exigences concernant la préparation ou la synthèse de produits radiopharmaceutiques finis (art. 31a) et recourir à un physicien médical pour les applications en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle par radioscopie au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur des modifications. Ainsi, on accorde suffisamment de temps aux personnes concernées pour procéder aux modifications résultant de la nouvelle réglementation.

2.2 Modification du droit en vigueur

2.2.1 Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments

La let. d ajoutée à l'art. 5, al. 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) découle du nouvel art. 31a proposé dans le cadre de la révision de l'ORaP.

2.2.2 Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques

Selon l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2) actuellement en vigueur, les essais cliniques portant sur des produits radiopharmaceutiques au sens de l'art. 29 de l'ORaP peuvent débuter si l'Institut suisse des produits thérapeutiques n'émet aucune objection dans les 60 jours suivant la réception de la demande complète. Le libellé proposé pour l'art. 29 ORaP prévoit que les études cliniques de produits radiopharmaceutiques seront soumises à autorisation ; il est donc nécessaire d'adapter l'art. 15, al. 1, OClin pour ce qui concerne le délai, en précisant que les essais en question ne peuvent débuter que si l'autorisation de l'OFSP a également été délivrée.

Comme les aspects relatifs à la radioprotection sont traités dans le cadre de la procédure d'autorisation, la question du délai en cas de demande d'informations supplémentaires ou de rapport d'expertise externe ne concerne que l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Il n'est donc plus nécessaire de mentionner l'OFSP dans l'art. 15, al. 3, OClin.

Selon le nouvel al. 5 de l'art. 23 de l'OClin, le promoteur devra informer l'OFSP des effets indésirables graves liés à l'emploi de produits radiopharmaceutiques. De tels renseignements sont essentiels pour l'OFSP. Ce dernier pourra ainsi concentrer de manière plus efficiente les ressources limitées dont il dispose. Ainsi, dans le cadre de la surveillance du marché et de la qualité des produits par exemple, il pourra cibler son action sur les produits problématiques en matière de radioprotection. Il pourra également mieux évaluer la situation pour décider de l'octroi d'autorisations spéciales au cas par cas ou pour usage compassionnel (*compassionate use*) s'il connaît les éventuels problèmes générés par un produit.

2.3 Commentaire des annexes

2.3.1 Annexe 1 Définitions

Suite aux modifications, il est nécessaire d'introduire des définitions dans l'annexe 1 pour préciser certains termes et éviter des malentendus.

2.3.2 Annexe 4 Facteurs de dose pour différentes classes d'âge

L'annexe 4 contient les facteurs de dose d'ingestion et d'inhalation nécessaires pour déterminer la dose en cas d'irradiation interne reçue par les personnes exposées aux

rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession. L'expérience montre que les nucléides qui ne sont pas répertoriés dans cette annexe sont considérés comme insignifiants du point de vue de la radioactivité. Or, cela n'est pas toujours le cas. Le présent projet propose donc d'ajouter les facteurs de dose pour l'inhalation d'iode élémentaire et d'iode organique.

2.3.3 Annexe 7 Grandeurs d'appréciation pour l'irradiation externe

Pour pouvoir effectuer les calculs nécessaires à la prévention de défaillances ou à l'intervention en cas d'accident, il est nécessaire de disposer des grandeurs d'appréciation répertoriées dans l'annexe 3, des facteurs de dose mentionnés dans l'annexe 4 ainsi que de celles se rapportant à l'irradiation externe due à une contamination surfacique ou volumique. Comme l'ORaP actuellement en vigueur ne contient pas ces dernières, les calculs effectués ne se font pas partout sur les mêmes bases.

Le présent projet de révision prévoit donc d'ajouter une annexe dans laquelle figurent les grandeurs d'appréciation permettant de calculer le débit de dose par rapport au degré de contamination d'un sol ou d'un espace. Les grandeurs proposées correspondent à l'état de la technique ainsi qu'aux normes reconnues au niveau international.