Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Rapport sur les résultats de la procédure d'audition relative à la révision de trois ordonnances de la législation sur la radioprotection

3003 Berne, février 2007

Table des matières

1 Situation initiale

2 De la procédure d'audition

3 Remarques d'ordre général

4 Remarques sur les différents projets d'ordonnance

4.1 Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)
4.2 Ordonnance sur la formation en radioprotection
4.3 Ordonnance sur la dosimétrie individuelle (ordonnance sur la dosimétrie)

Annexe 1 Liste des abréviations des participants à l'audition
Annexe 2 Liste des destinataires de l'audition

1 Situation initiale

La loi sur la radioprotection (LRaP) et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) sont entrées en vigueur en 1994. Différentes ordonnances d'exécution relatives à des aspects techniques dans ce domaine on été élaborées par la suite en vertu de ces actes législatifs. Jusqu'à présent, la législation sur la radioprotection s'est avérée efficace dans l'ensemble et garantit un niveau de protection élevé pour la population et l'environnement. Quelques adaptations se révèlent cependant nécessaires pour que ce niveau puisse être maintenu.

Les modifications entreprises se rapportent aux ordonnances suivantes :

- Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)
- Ordonnance sur la formation en radioprotection
- Ordonnance sur la dosimétrie individuelle (ordonnance sur la dosimétrie)

La révision partielle de l'ordonnance sur la radioprotection concerne tous les domaines de surveillance : la radioactivité naturelle, la médecine, l'industrie et les centrales nucléaires. Outre des adaptations aux directives européennes sur la radioprotection, différentes procédures sont simplifiées et certains domaines sont déréglementés du fait des contraintes budgétaires et du programme d'abandon de tâches (PAT). Les avancées techniques et scientifiques modifient les applications actuelles ou donnent naissance à des applications entièrement nouvelles ; cette évolution rend nécessaire une révision partielle de l'ordonnance sur la formation en radioprotection. Seules les adaptations les plus urgentes sont réalisées dans le cadre de cette révision partielle. Pour une révision totale, il faudra attendre l'entrée en vigueur des ordonnances principales de la LFPr et de la LPMéd. La révision partielle de l'ordonnance sur la dosimétrie consiste pour l'essentiel à étendre l'annexe 10, à laquelle seront ajoutées seize fiches spécifiques de radionucléides en vue de la surveillance d'incorporation.

En matière de radioprotection, la législation suisse, tout comme les directives européennes, se base sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Celle-ci a récemment envoyé en consultation un projet portant sur de nouvelles recommandations, projet qui aura très probablement des répercussions sur les directives européennes concernées. Une adaptation ultérieure de la législation suisse sur la radioprotection, jusqu'à la conformité totale de la législation suisse avec le droit communautaire, est visée à l'horizon 2010.

2 De la procédure d'audition

Compte tenu de la portée mineure des dispositions d'ordonnance révisées, décision fut prise de procéder à une audition. La procédure a été ouverte le 11 septembre 2006 par le DFI et a duré jusqu'au 30 novembre 2006.

Outre les gouvernements cantonaux, 11 associations faîtières de l'économie et des communes, des villes et des régions de montagne ainsi que 54 autres associations et milieux intéressés, au total 65 destinataires, ont été invités à participer à la procédure d'audition relative aux révisions partielles de trois ordonnances de la législation sur la radioprotection (cf. annexe 2).
Au total, 78 prises de position ont été reçues (cf. annexe 1, abréviations des participants à la procédure d'audition), parmi lesquelles celles de tous les cantons, de 2 associations faîtières de l'économie, de 31 autres organisations et milieux intéressés ainsi que de 19 organisations, associations et entreprises supplémentaires non sollicitées.

Le rapport suivant contient la récapitulation des prises de position reçues, structurées selon les remarques générales sur l'ensemble du projet, suivies des avis détaillés sur les différentes ordonnances. Les dispositions qui n'ont pas reçu de remarques particulières ne sont pas

mentionnées. Les abréviations utilisées pour désigner les participants à l'audition sont énumérées dans l'annexe 1.

3 Remarques d'ordre général

La grande majorité des participants à l'audition accueille favorablement la révision partielle des trois ordonnances. Les remarques reçues se rapportent essentiellement aux modifications de l'ordonnance sur la radioprotection, alors que peu d'avis ont été reçus concernant l'ordonnance sur la dosimétrie et l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

La direction principale de la révision partielle, à savoir l'abandon de mesures administratives pour les doses peu élevées et le renforcement de la surveillance pour les hautes doses, est favorablement accueillie par la majorité des participants à l'audition. Les adaptations nécessaires au droit européen sont également saluées.

4 Remarques sur les différents projets d'ordonnance

4.1 Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)

Remarques d'ordre général

SO [1], BL [2], AG [4], LU [5], TG [6], SG [8], BS [12], TI [14], FR [17], AI [19], SZ [23], JU [26], KomABC [36], SGR [38], SGNM [49], SwissTnet [52], Roche [54], SSO [55], KSR [58], Novartis [59], Suva [70], VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64] accueillent favorablement la révision partielle de l'ordonnance sur la radioprotection. SO [1] approuve en particulier le renforcement de la surveillance pour les hautes doses et l'abandon des mesures administratives pour les doses peu élevées. NW [21] approuve en grande partie les modifications proposées.
FR [17] suggère d'étendre le domaine d'application de l'ordonnance aux rayonnements non ionisants.
VS [20] regrette l'absence de commentaires sur la radiologie numérique et la téléradiologie.
SZ [23] approuve la tendance à la modernisation et à la libéralisation pour les doses peu élevées.
Selon SGNM [49], on devrait profiter de l'occasion offerte par la révision pour renoncer aux procédures coûteuses d'autorisation pour les doses peu élevées et se concentrer un peu plus sur les secteurs à hauts risques dans le domaine des doses moyennes et élevées.
GSKL [51] accueille favorablement le principe des modifications proposées dans le domaine de surveillance de la DSN.
BE [25], KSR [58] et ARRAD [64] se prononcent également sur des articles qui ne font pas l'objet de la présente révision partielle. SBMP [60] et SGSMP [67] demandent l'insertion de nouveaux articles.
Eawag [53] signale une erreur dans l'annexe 3, qui n'est pas soumise à l'audition : la période de Si-32 n'est pas de 450 ans, mais d'environ un quart de cette valeur.
BZR [57] estime que la situation actuelle, avec les dispositions pour les assistantes médicales, est peu satisfaisante pour tous ceux qui sont concernés, et souhaite une décision rapide dans le domaine de la formation continue.
Swiss Dental Hygienists [63] souligne la diversité des exigences pour les formations du personnel médical aux niveaux secondaire et tertiaire.
La Croix-Rouge S. [66] se prononce sur les laborantines médicales. D'une part, la désignation professionnelle n'est pas correcte ; d'autre part, la Croix-Rouge S. ne prévoit plus de formation en radiologie pour ce groupe professionnel.
ARAM [77] demande l'égalité de traitement des professions dans le domaine médical, des exigences fondées sur la pratique pour les cabinets médicaux ainsi que des conditions réalisables et applicables dans le domaine de la formation.
FMH [78] fait observer que les modifications proposées devraient être effectuées en accord avec la réglementation pour la formation postgraduée de la FMH et pourvues de dispositions transitoires, en raison des répercussions qu'elles pourraient avoir sur les médecins qui ont commencé leur formation postgrade sous le régime de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) actuelle.

Remarques sur les différents articles

Art. 11 Applications diagnostiques
BS [12] et TI [14] demandent une vérification minutieuse de l'équivalence des formations par l'OFSP. Il convient de s'assurer que la formation postgrade dans les méthodes diagnostiques est effectivement acquise au chevet du patient.

Al. 2
SGR [38] et KSR [58] proposent que la formation postgrade dans la méthode diagnostique correspondante contienne également la preuve de la formation au chevet du patient dans l'application spécifique.

Al. 3
SSO [55] approuve la restriction de la qualification technique aux dentistes titulaires d'un diplôme fédéral et aux dentistes avec approbation cantonale. Swiss Dental Hygienists [63] et AHDI [72] proposent d'ajouter le groupe professionnel des hygiénistes dentaires dans l'al. 3. AR [10] approuve que la désignation « praticiens dentaires » soit remplacée par la désignation « dentiste avec approbation cantonale » et que les personnes appartenant à ce groupe professionnel soient mises sur un pied d'égalité avec les dentistes titulaires d'un diplôme fédéral ou d'un diplôme étranger équivalent.

Art. 12 Applications thérapeutiques
KSR [58] demande que la formulation soit précisée et propose de remplacer les expressions « un titre correspondant » et « une formation appropriée ».

Art. 13 Diagnostic et thérapie à l'aide de sources radioactives non scellées
Al. 1
SGNM [49] propose de relier les let. a à d par un « et », étant donné que les prérequis pour la preuve de la possession des qualifications techniques nécessaires ont un caractère additif. De plus, il n'existe qu'un seul titre de formation postgrade pour la diagnostique et la thérapie à l'aide de sources radioactives non scellées, raison pour laquelle l'article indéfini à la let. b doit être remplacé par l'article défini « le ». KSR [58] demande que la formulation soit précisée et propose de remplacer les expressions « un titre de formation postgrade correspondant » et « une formation pratique appropriée ».

Art. 14, al. 1
KSR [58] approuve la modification.

Art. 15 Personnel médical
BS [12] et KSR [58] approuvent entièrement les modifications proposées. Swiss Dental Hygienists [63] demande que les hygiénistes dentaires ne soient pas mentionnées dans le même article que les assistants dentaires et les assistantes médicales. Proposition est faite de mentionner la profession des hygiénistes dentaires avec celle des techniciens en radiologie médicale (TRM) qui se situent également au niveau ES.

Al. 1
Sonnenhof Bern [43] fait observer que la désignation professionnelle correcte pour les TRM est « Technicien/Technicienne ES en radiologie médicale » et que l'ordonnance tout entière doit être adaptée en conséquence. BSMPA [47] propose de modifier l'énumération des groupes professionnels (de la let. a à la let. d plutôt que de la let. a à la let. e). SSO [55] approuve la disposition formulée à la let. b.

AHDI [72] suggère de rayer le groupe professionnel des hygiénistes dentaires de la let. b et de l'insérer plutôt dans l'art. 11, al. 3.

Al. 2
BSMPA [47] propose de rayer la datation de la LFPr, étant donné qu'une formation correspondante d'assistante médicale avait déjà été effectuée conformément à la LFPr précédente.

Art. 18, al. 2 et 3
Al. 2
SGR [38] et KSR [58] demandent que l'expression « en application médicale » soit remplacée par l'expression « dans la problématique des applications médicales ». AHDI [72] demande que le groupe professionnel des hygiénistes dentaires soit ajouté dans l'al. 2.

Art. 19, al. 2
KSR [58] demande que la formulation de l'al. 1 soit plus contraignante.

Art. 19*a* Registre de formation et de perfectionnement
BS [12], TI [14], SGR [38] et KSR [58] sont d'avis que le registre de formation et de perfectionnement est utile, pour autant qu'il n'exige pas trop de ressources. VD-IRA-Seven [13], FR [17] et ARRAD [64] proposent d'obliger l'autorité qui délivre les autorisations à tenir un registre.
BE [25] accueille favorablement la création d'un registre de formation. GSKL [51] demande de limiter le registre aux cours de formation.

Al. 4
FR [17] demande que les données consignées puissent être également supprimées lorsque la personne concernée ne dispose plus d'une autorisation cantonale d'exercer. De plus, il est proposé d'abaisser la limite d'âge à 70 ans.

Art. 22 Reconnaissance d'une formation acquise à l'étranger
BS [12], SGNM [49] et KSR [58] proposent que la reconnaissance ne soit prononcée qu'après l'audition de la société de spécialistes correspondante. TI [14] redoute des problèmes lors de la reconnaissance des formations acquises à l'étranger et souhaite une meilleure codification du système de reconnaissance.
SGR [38] est d'avis que la modification est judicieuse, fait toutefois observer que le titre de spécialiste ne comporte pas dans tous les pays une formation sur le rayonnement ionisant. SBMP [60] et SGSMP [67] proposent de ne reconnaître une formation étrangère que si elle est encore en vigueur au moment de la demande de reconnaissance.

Art. 28 Examens physiologiques et pharmacologiques
TI [14] demande la suppression de redondances et une orientation plus pragmatique de l'article. FR [17] souhaite une précision des notions « examen », « essai », « routine » et « physiologique ». BE [25] estime que les exceptions au régime d'autorisation sont judicieuses.
Swissmedic [56] souhaite qu'il soit précisé que les examens pharmacologiques doivent impérativement être présentés à l'institut aux fins de notification conformément à l'art. 54 ss de la loi sur les produits thérapeutiques. SGRRC [73] approuve entièrement les modifications.

Al. 1
VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64] demandent une extension du domaine d'application à tous les examens cliniques effectués à l'aide de rayonnements ionisants. Pour éviter une double surveillance, les examens devraient être présentés à une seule commission d'éthique.
SGNM [49] et SGSMP [67] proposent de supprimer le passage « tout projet ».

Al. 2
Suivant une proposition de VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64], la commission d'éthique doit être seule compétente pour les examens exposant chaque personne participant à l'essai à une dose effective inférieure à 1 mSv. SGNM [49] propose d'augmenter à 5 mSv la dose effective pour les essais avec des patients et, en outre, d'exempter les cas spéciaux d'application du régime d'autorisation.
Roche [54] et Novartis [59] demandent qu'il soit précisé que la valeur limite de 1 mSv se rapporte à une durée d'un an et non pas à un essai.

Al. 3
BS [12], SGR [38] et KSR [58] souhaitent que soit complétée la formule « ...pour autant que la dose accumulée au cours des cinq dernières années, y compris celle de l'année pendant laquelle l'examen est prévu, soit inférieure à 5 mSv. »
Suivant une proposition de VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64], l'assentiment de l'OFSP ne doit être requis que pour les examens exposant chaque personne participant à l'essai à une dose effective supérieure à 1 mSv. SGNM [49] propose de rayer la première partie de la phrase. Roche [54] et Novartis [59] demandent qu'il soit précisé que la valeur limite de 1 mSv se rapporte à une durée d'un an et non pas à un essai.

Al. 4
BS [12], SGNM [49] et KSR [58] proposent la suppression des let. b et c ainsi qu'une modification de la let. a.

Al. 5
SGNM [49] propose que toutes les applications non soumises à autorisation soient exclues de l'obligation de remettre un rapport final. Roche [54] et Novartis [59] souhaitent une extension du délai de remise du rapport final à 180 jours suivant la fin de l'essai.

Art. 29 Essais cliniques de produits radiopharmaceutiques
BE [25] estime que les exceptions au régime d'autorisation sont judicieuses. SAKK [45] demande d'ajouter un nouvel al. 5, qui limiterait le délai de traitement de la demande à 60 jours. Swissmedic [56] souhaite qu'il soit formulé de manière explicite dans un alinéa que tout essai doit impérativement être présenté à l'institut aux fins de notification. SGRRC [73] soutient entièrement les modifications et approuve en particulier le dépôt parallèle de la demande auprès de Swissmedic et de l'OFSP.

Al. 1
VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64] proposent de renoncer à une demande d'autorisation auprès de l'OFSP et d'éviter des redondances dans la procédure d'autorisation. TI [14] signale une faute d'orthographe dans la version italienne. De plus, les alinéas ne sont pas numérotés de manière progressive.
FR [17] propose de compléter l'article par une phrase concernant la détermination de la commission d'éthique.

Al. 2
Suivant une proposition de VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64], l'avis de l'OFSP doit être demandé uniquement dans le cadre de la commission paritaire spécialisée. SAKK [45] propose une accélération de la procédure d'autorisation.

Al. 3
BS [12] et KSR [58] proposent de renoncer aux données précisées à l'art. 14 Oclin lors du dépôt de la demande auprès de l'OFSP. GE [16] propose que les essais cliniques soient préalablement soumis à l'autorisation de la commission d'éthique avant d'être soumis à la procédure d'autorisation par l'OFSP. SAKK [45] propose de renoncer à ces données, au cas où l'essai serait effectué avec un produit radiopharmaceutique selon une indication enregistrée.

Art. 30, al. 2

VD-IRA-Seven [13] propose de réunir les art. 29 et 30 en un seul article.
KSR [58] approuve la modification.

Art. 31*a* Préparation et synthèse de produits pharmaceutiques
ETHZ [48] et SGRRC [73] approuvent aussi bien le renvoi à la directive de l'EANM que l'exigence de faire conduire les travaux de préparation ou de synthèse de produits radiopharmaceutiques présentant un risque potentiel élevé par un responsable technique. SGNM [49] propose d'introduire un autre groupe de substances de produits radiopharmaceutiques à risque potentiel moyen dans un troisième alinéa. Suivant une proposition de Swissmedic [56], l'al. 1 devrait contenir en outre un renvoi à l'annexe 3 Eudralex vol. 4 (GMP). Schering [65] estime que l'exigence (direction par un responsable technique) est trop restrictive pour les produits enregistrés.

Art. 37*a* Niveaux de référence diagnostiques de doses
BS [12], VD-IRA-Seven [13], TI [14], BE [25], J-F. Valley [32], SGR [38], SSO [55], KSR [58], ARRAD [64] et FMH [78] accueillent favorablement l'introduction de valeurs de référence diagnostiques de doses.
VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32], KSR [58], SBMP [60], ARRAD [64] et FMH [78] proposent de restreindre l'al. 2 aux examens à doses intensives. GE [16] salue le principe de limiter au sexe et à l'âge les données à consigner sur le protocole pour respecter l'anonymat des patients. SGR [38], SSO [55] et KSRR [58] demandent la définition de la notion « à doses intensives ». SBMP [60] souhaite que le domaine d'application de l'al. 3 soit étendu également aux applications de la médecine nucléaire et que l'activité soit en outre insérée dans la let. b. USB [61] demande une énumération explicite des valeurs de référence pour la médecine nucléaire dans les al. 2 et 3. ARRAD [64] souhaite que soit ajouté un al. 4 supplémentaire. SGIM [40] et FMH [78] estime que l'établissement du protocole prévu à l'al. 3 entraîne des frais supplémentaires.

Art. 44, al. 3
BS [12] et KSR [58] estiment judicieux d'ajouter des indications concernant le calcul de doses nécessaires à la prévoyance de défaillances et recommandent de mentionner l'algorithme correspondant dans l'annexe 1. TI [14] souhaite un ajout d'indications concernant le calcul des doses de rayonnement en cas de défaillance.

Art. 58, al. 4
Roche [54] et Novartis [59] sont d'avis qu'il est plus judicieux d'indiquer le nucléide dont la quantité utilisée correspond le plus souvent à la limite autorisée (LA) que le nucléide le plus radiotoxique prévu à l'annexe 6. KSR [58] approuve la modification.

Art. 59 Blindage
VD-IRA-Seven [13], J-F. Valley [32] et ARRAD [64] proposent d'indiquer tous les débits de dose dans les locaux en mSV par heure, pour rendre les al. 1 et 2 consistants. TI [14] doute que le respect de la limite annuelle de 1 mSv pour les personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession puisse être garanti.
De l'avis de GSKL [51], l'objectif primaire de protection est la dose par personne et non pas le débit de dose dans les locaux. L'art. 59, al. 2, tient très peu compte de ce principe. KSR [58] fait remarquer que la base permettant d'apprécier si la limite de la dose est respectée dans les locaux devrait être la dose effectivement présente, et non pas une valeur calculée théoriquement.

Art. 65, al. 1
KSR [58] approuve la modification.

Art. 66, al. 2
KSR [58] approuve la modification.

Art. 67, al. 2
KSR [58] approuve la modification.

Art. 69, al. 5
PSI [42] et ARRAD [64] demandent que l'expression « secteurs de travail » soit remplacée par « laboratoires » dans tout l'art. 69.

Art. 70, al. 4
GSKL [51] approuve la reconnaissance du concept de zone, éprouvé depuis des années, comme alternative équivalente aux secteurs de travail.

Art. 74, al. 3 et 7
Al. 3
SGR [38], SGIM [40], SSO [55] et KSR [58] accueillent favorablement la nouvelle disposition et sont d'avis qu'elle est adéquate et judicieuse. SVDH [34] demande un contrôle d'état tous les 5 ans, les installations plus anciennes (plus de 15 ans) devant toutefois être soumises à une révision et à un service d'entretien tous les deux ans et demi voire chaque année. SwissTnet [52] recommande d'indiquer dans l'ordonnance sur la radioprotection qu'un contrôle d'état doit être effectué tous les 5 ans. De plus, pour les installations médicales aux rayons X qui ont été mises en circulation conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, il faudrait renoncer aux dispositions de maintenance prévues dans l'ordonnance sur la radioprotection. Pour les installations aux rayons X qui n'ont pas été mises en circulation conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, une maintenance doit être effectuée au moins tous les douze mois.

Al. 7
J.-F. Valley [32], ARRAD [64] et VD-IRA-Seven [13] approuvent l'exigence de faire appel à un physicien médical pour la médecine nucléaire et la radiologie interventionnelle. Tout comme BS [12], KSR [58] et SPMP [60], ils estiment que l'expression « faire appel » est trop vague et pas assez contraignante et souhaitent en particulier que la tomographie par ordinateur soit également incluse. La consultation du physicien médical doit encore être précisée en ce qui concerne la périodicité, l'étendue des prestations et le caractère obligatoire (contrat). SGNM [49] souhaite une restriction à l'utilisation de « produits radiopharmaceutiques avec un risque potentiel élevé » dans le cadre de la médecine nucléaire, et ZG [15] approuve une limitation basée sur l'adéquation ainsi que l'absence d'obligation pour les médecins indépendants.
J.-F. Valley [32], ARRAD [64], VD-IRA-Seven [13] et SGSMP [67] proposent de créer un « art. 26a Physicien médical » en regroupant les al. 4 et 5.
TI [14] approuve la disposition relative à la médecine nucléaire, mais est sceptique en ce qui concerne le domaine « radioscopie ». Alors que GE [16] estime que la mise en pratique est difficile en raison du manque d'experts, FMH [78] communique son approbation pour les centres/services avec plus de 500 examens thérapeutiques interventionnels à doses intensives et SGR [32] est d'avis que la consultation d'un physicien médical dans la médecine nucléaire et la radiologie interventionnelle n'est pas judicieuse, car elle n'apporterait que des frais supplémentaires et pas d'avantage mesurable.

Art. 75, al. 2
KSA [69] souhaite conserver une réglementation unique et commune.

Art. 78, al. 2
TI [14] demande une description plus précise des tâches pour le contrôle par les cantons lors de l'importation/du transit des substances radioactives.

Art. 82 Rejet de déchets solides
BS [12], VD-IRA-Seven [13], KSR [58], ARRAD [64], VBSA [76] et Surbeck [44] accueillent favorablement la nouvelle disposition et suggèrent en outre la prise en compte d'autres déchets (uranium et radioisotopes naturels). TI [14] souhaite une précision pour l'élimination par les moyens classiques et l'accompagnement des processus ainsi que pour les renvois aux ordonnances fédérales en matière de déchets.
KSA [69] demande que les dispositions prévues dans la législation sur la radioprotection soient compatibles avec celles de la législation sur la protection de l'environnement. Or, ce ne serait pas le cas de l'art. 82, étant donné que dans le domaine de la protection de l'environnement, le rejet de déchets dans l'environnement n'est pas prévu. En revanche, SUVA [70] approuve les ajouts de l'art. 82 en ce qui concerne les déchets de radium dans les zones d'habitation.
VBSA [76] fait observer qu'il faudrait éviter toute accumulation dans les installations d'incinération des ordures pouvant entraîner plus tard des problèmes d'élimination, raison pour laquelle des contrôles sévères de la part des autorités sont nécessaires.

Art. 83, al. 1
BS [12], KSR [58], KSA [69] et VBSA [76] approuvent expressément cette disposition et souhaitent la prescription d'une surveillance environnementale au cas par cas. ZG [15] souhaite souligner tout particulièrement qu'il s'agit d'une disposition exceptionnelle s'accompagnant d'une rigoureuse surveillance environnementale. GSKL [51] et KSA [69] font remarquer que l'assentiment des autorités est requis en dehors du domaine de l'OFSP également. Pour FR [17], le texte français n'est pas clair car il n'en ressort pas, comme dans le texte allemand, que les exigences pour l'incinération dans l'entreprise et hors de l'entreprise doivent être identiques. TI [14] suggère que l'assentiment pour l'incinération soit donné par consensus avec l'office de l'environnement et sur la base de critères communs de surveillance environnementale. Pour PSI [42], la différence entre l'autorisation et l'assentiment n'est pas claire, de même qu'il n'est pas clair, si un programme de surveillance environnementale est prescrit ou non.

Art. 94, al. 8
BS [12], FR [17] et KSR [58] approuvent expressément cette disposition. KSA [69] demande une harmonisation avec la législation sur l'énergie nucléaire (Art. 8 OENu). GSKL [51] souhaite une précision du passage « ... à déterminer au moyen de modèles de propagation des annexes 3, 4 et 7, de manière conforme à l'état de la science et de la technique ». TI [14] demande l'intégration dans les services cantonaux de la maîtrise des accidents majeurs. Novartis [59] et Roche [54] signalent une erreur d'impression dans la numérotation des alinéas.

Art. 96, al. 5
BS [12], FR [17] et KSR (58) approuvent sans réserve la disposition.

Art. 111, al. 1
J.-F. Valley [32], VD-IRA-Seven [13] et ARRAD [64] accueillent favorablement les adaptations apportées aux articles relatifs au radon et souhaitent en outre des mesures obligatoires dans les espaces habités et les maisons mises en vente.
BS [12], VD-IRA-Seven [13], GR [18], KSR [58] et ARRAD [64] estiment que l'agrément des centres de mesure cantonaux par l'OFSP est inutile, car la plupart de ces services sont accrédités.
TI [14] souhaite remplacer le terme « misura » par « misurazione » dans le texte italien.

Art. 112 Agrément des services de mesure et devoirs leur incombant
BS [12], GR [18] et KSR [58] proposent que l'agrément soit accordé aux services de mesure, lorsque ceux-ci sont accrédités pour la tâche correspondante, afin de faciliter les tâches de surveillance de la Confédération.

TI [14] souhaite remplacer le terme « misura » par « misurazione » dans le texte italien.
VD-IRA-Seven [13] et ARRAD [64] estiment qu'il n'est pas raisonnable de formuler pour les mesures spéciales les mêmes exigences que pour les valeurs limites et de référence du radon.

Art. 116 Assainissements
BS [12], VD-IRA-Seven [13], KSR [58] et ARRAD [64] approuvent sans réserve les adaptations, car elles sont importantes pour l'exécution.
TI [14] estime que la notion de « programmes d'assainissement » est insuffisamment définie et souhaite que ceux-ci soient surveillés par des personnes spécialement formées.
NE [03], UR [07], GR [18], NW [21], BE [25] et JU [26] souhaitent que les art. 115 et 116 soient formulés de manière à dégager les cantons de toute responsabilité pour les mesures et les programmes d'assainissement, en raison du manque de ressources et de la crainte d'un empiètement considérable sur la liberté individuelle des citoyens.

Art. 117, al. 1
BS [12], TI [14] et KSR [58] proposent de limiter l'obligation des cantons de transmettre les cadastres du radon aux cas où des changements interviennent.

Art. 118, al. 3
VD-IRA-Seven [13] et KSR [58] proposent, en raison de l'impact du radon sur la santé, la formulation d'un nouvel article qui prescrirait des mesures dans tous les appartements en location dans les zones à radon, l'information des locataires sur les valeurs mesurées et la saisie de ces données dans une banque de données centrale.
SZ [23] ne souhaite pas tenir de banque de données propre pour les mesures.

Art. 118*a* Banque de données du radon
BS [12], TI [14] et KSA [69] proposent de compléter la banque de données avec le numéro de la parcelle, TI [14] souhaite l'ajout du prénom ainsi que le remplacement du terme « misurazioni » par l'expression « valori delle misurazioni » dans le texte italien.
SZ [23] suppose que la saisie initiale des données sera effectuée par l'OFSP.
HEV [68] n'approuve pas les modifications prévues et souhaite tout au moins la suppression de l'al. 2, let. f, de la dernière phrase de l'al. 4 et de l'al. 5. RudMüller [46] plaide également pour la suppression de l'al. 5, étant donné que les droits de regard et d'enregistrement sont déjà réglés de manière exhaustive par les cantons.

Art. 125 Régime de l'autorisation
Al. 3, let. c et e
J.-F. Valley [32] propose d'exempter les appareils à rayons X dentaires du régime d'autorisation et d'inscrire les appareils correspondants sur une liste tenue et mise à jour par l'OFSP. Un article supplémentaire concernant l'odonto-stomatologie devrait spécifier que tous les appareils non mentionnés sur la liste sont soumis au régime d'autorisation et qu'un programme d'assurance de la qualité doit être appliqué à tous les appareils. ARRAD [64] et PSI [42] demandent la suppression de la let. e ou alors la prise en compte d'autres transports routiers et ferroviaires.

Art. 133, al. 2
KSR [58] et KSA [69] accueillent favorablement l'adaptation des valeurs d'activité. VD-IRA-Seven [13], J.-F. Valley [32] et ARRAD [64] approuvent également la nouvelle disposition, mais souhaitent une surveillance permanente des emplacements de stockage des sources radioactives. TI [14) souhaite l'intégration du service cantonal compétent.

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

TI [14] peut accepter la formulation, mais estime qu'elle est peu efficace car, faute de ressources, les contrôles font défaut.

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

SGR [38] soutient la nouvelle disposition. FR [17] soutient également les contrôles par sondage, mais souhaite conserver l'exécution de premiers contrôles systématiques durant le processus d'autorisation. SVDH [34) redoute une détérioration de la qualité si la fréquence des contrôles est réduite. SGIM [40] voit un éventuel conflit d'intérêts dans la délégation des contrôles à des entreprises et BS [12] propose une délégation à des services accrédités. TI [14] propose de remplacer la notion « odontopratici » par « odontoiatrici » et VKZS [37] fait remarquer qu'il faudrait utiliser l'expression « dentiste avec approbation cantonale » à la place de « praticien dentaire ».

Art. 138, al. 2

TI [14] estime que la renonciation aux déclarations (réduction des contrôles) est préjudiciable.

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

Al. 2

SGNM [49] et KSR [58] sont d'avis que le délai de la période de transition de 3 ans pour recourir à un physicien médical est trop court et proposent 5 ans.

Annexe 1

SGNM [49], KSR [58], Schering [65] et SGRRC [73] proposent de différencier davantage les produits radiopharmaceutiques présentant un risque potentiel élevé. BS [12] souhaite que la base de calcul soit définie pour la prévoyance de défaillances et en cas d'incident.

Annexe 4

Roche [54] et Novartis [59] accueillent favorablement l'introduction de facteurs de doses pour l'iode. TI [14] se demande qui est compétent pour la surveillance de l'exposition.

Annexe 7

Roche [54] et Novartis [59] accueillent favorablement l'introduction de facteurs de doses. TI [14] soutient l'énumération, mais souhaite une représentation sous une forme plus simple. PSI [42] et KSR [58] signalent une incompatibilité sur les désignations des colonnes et souhaitent que soient mentionnés des radionucléides supplémentaires tels que C-11, O-15, F-18 ainsi que les valeurs les plus faibles qui sont indiquées comme nulles.

4.2 Ordonnance sur la formation en radioprotection

Remarques d'ordre général

AR [10], BS [12], VD-IRA-Seven [13], GE [16], FR [17], BE [25], SSO [55], ARRAD [64] et Suva [70] soutiennent les adaptations proposées ; Roche [54] et Novartis [59] n'ont pas non plus d'objection. SGR [38] et KSR [58] approuvent les adaptations, tout en sachant qu'il faudra procéder plus tard à une révision plus approfondie dans le cadre des nouveaux actes législatifs relatifs à la formation professionnelle.

BS [12] et KSR [58] souhaitent intégrer en plus la tomographie par ordinateur, les niveaux de référence des doses et des aspects de la technique numérique dans les contenus de la formation. BE [25] redoute une détérioration de la qualité des examens radiographiques chez les médecins de premier recours, en raison de la réduction des heures et de l'obligation d'attester les examens radiographiques.
Swiss Dental Hygienists [63] estime que le moment de la révision partielle n'est pas opportun, étant donné que le plan d'étude cadre pour le diplôme d'hygiéniste dentaire est encore en élaboration, et demande que la cohérence soit assurée entre l'ordonnance sur la formation en radioprotection et les plans d'étude cadres qui doivent être autorisés par l'OFFT.

Remarques sur les différents articles

Art. 8, al. 1 et 4
SGR [38] et KSR [58] accueillent favorablement les adaptations et accordent une grande importance à la tâche de vérification de l'équivalence par les autorités de surveillance.

Art. 9 Conditions
TI [14] propose de remplacer à la let. c l'expression « per i fisici con specializzazione in fisica medica » par l'expression « le persone dei settori della fisica medica » et « i tecnici in medicina » par « della tecnica medica ».

Art. 11 Certificat
SGR [38] ne comprend pas pourquoi il faudrait renoncer à la mention exacte de la formation. SGSMP [67], SBMP [60] et EMPA [30] demandent que, pour les étrangers, le lieu d'origine soit remplacé par la nationalité.

Art. 12 Cas particuliers
FR [17] s'oppose à ce que l'OFSP cesse de vérifier régulièrement la qualité de la formation. BSMPA [47] part du principe qu'aucune exception n'est prévue pour les autres professions médicales selon l'art. 15, let. e, ORaP.

Annexe 1
Medidacta [29] et SSO [55] proposent d'ajouter la formation professionnelle complète d'assistante dentaire décrite dans le tableau 1A.
AR [10], TI [14], PSI-Schule [33], ChiroSuisse [35], SGR [38], BSMPA [47], KSR [58], Swiss Dental Hygienists [63], ARRAD [64], SVA [71], AHDI [72] et FMH [78] signalent des inégalités de traitement entre les différents groupes et activités professionnels et rendent attentif aux adaptations ; certains approuvent en partie la réduction des nombres d'heures et d'autres la jugent indéfendable. BS [12], SGR [38] et KSR [58] veulent conserver la distinction entre les applications à doses intensives et les applications interventionnelles.

Annexe 4
SGR [38] et KSR [58] demandent que soient réglementés l'obligation de prestation/de présence du médecin compétent ainsi que les titres FMH, et les titres suisses de spécialistes. SSO [55] soutient expressément que les activités radiologiques ne puissent être exécutés par les assistantes dentaires et les hygiénistes dentaires que sous la direction et la responsabilité d'un médecin compétent ; AR [10] suppose que ceci s'applique également aux dentistes avec approbation cantonale. BSMPA [47] et AHDI [72] demandent un ajout pour l'exécution d'activités radiologiques autonomes par les assistances médicales et les hygiénistes dentaires. SBMP [60] et SGSMP [67] font observer que la notion « Laboratoire RIA » n'est pas définie. TI [14] propose d'ajouter pour la catégorie professionnelle des assistantes médicales la qualification permettant d'utiliser les techniques en radiologie conventionnelles élargies.

4.3 Ordonnance sur la dosimétrie individuelle (ordonnance sur la dosimétrie)

Remarques d'ordre général
VD-IRA-Seven [13], GE [16], FR [17], BE [25], ChiroSuisse [35], Roche [54], KSR [58], Novartis [59], ARRAD [64] et Suva [70] n'ont pas d'objection aux modifications prévues.

Remarques sur les différents articles

Annexe 10
PSI [42] et KSR [58] attirent l'attention sur une contradiction concernant les classes d'absorption pour Re-186 et Re-188 et proposent des corrections pour d'autres nucléides. GSKL [51] et SGSMP [67] trouvent que l'indication de deux périodes biologiques différentes au ch. 15 est déconcertante. Roche [54] souhaite inclure le radionucléide Ga-68 dans l'annexe.

Annexe 1 : Liste des abréviations des participants à l'audition

Abréviation	Nom
AG (04)	Regierungsrat des Kantons Aargau, Aarau
AHDI (72)	Association des Hygiénistes Dentaires Indépendantes, Gland
AI (19)	Standeskommission Kanton Appenzell Innerrhoden, Appenzell
AR (10)	Departement Gesundheit, Kanton Appenzell Ausserrhoden, Herisau
ARAM (77)	Association Romande des Assistantes Médicales, Nyon
Arbeitgeberverband (50)	Schweizerischer Arbeitgeberverband, Zürich
ARRAD (64)	Association Romande de Radioprotection, Fribourg
BE (25)	Regierungsrat des Kantons Bern, Bern
BZR (57)	Berufs- und Weiterbildungszentrum Rorschach-Rheintal, Altstätten
BL (02)	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft, Liestal
BS (12)	Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Basel
BSMPA (47)	Bund Schweizer Verbände Medizinischer Praxis-Assistentinnen, Luzern
Centre Patronal (39)	Centre Patronal, Paudex (Lausanne)
ChiroSuisse (35)	ChiroSuisse, Schweiz. Chiropraktoren-Gesellschaft SCG, Bern
Croix-Rouge S. (66)	Croix-Rouge suisse, Département Formation professionnelle, Wabern
Eawag (53)	Eawag, Dübendorf
EMPA (30)	EMPA, Dübendorf
ETH-Rat (62)	ETH-Rat, Zürich
ETHZ (48)	ETH-Professur für „Radiopharmazie" und ETH-Professur für „Therapeutics Technologies", ETH Zürich
FMH (78)	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Bern
FR (17)	Staatskanzlei des Kantons Freiburg, Freiburg
GE (16)	Conseil d'Etat, République et Canton de Genève, Genève
GL (11)	Departement Bau und Umwelt, Kanton Glarus, Glarus
GR (18)	Regierung des Kantons Graubünden, Chur
GSKL (51)	Gruppe der schweizerischen Kernkraftwerksleiter, Gösgen-Däniken
HEV (68)	Hauseigentümerverband Schweiz, Zürich
J-F. Valley (32)	Prof. Dr. J.-F. Valley, Leiter a.D. Institut de radiophysique appliquée, Lausanne
Jordi (28)	Jordi Röntgentechnik, Münchenstein
JU (26)	Gouvernement de la République et Canton du Jura, Delémont
KSA (69)	Eidg. Kommission für die Sicherheit von Kernanlagen, Villigen
KSR (58)	Eidg. Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Umwelt, Bern
KomABC (36)	Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz, Spiez
LU (05)	Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern, Luzern
Medidacta (29)	Medidacta, Schule für zahnmedizinische Assistenzberufe, Basel

NE (03)	Département de la santé et des affaires sociales, Neuchâtel
Novartis (59)	Novartis Pharma AG, Basel
NW (21)	Regierungsrat des Kantons Nidwalden, Stans
OW (24)	Sicherheits- und Gesundheitsdepartement des Kantons Obwalden, Sarnen
PSI (42)	Paul Scherrer Institut, Villigen
PSI-Schule (33)	Schule für Strahlenschutz des PSI, Villigen
Roche (54)	F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
RudMüller (46)	Rudolf Müller, Binningen
SAKK (45)	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, Bern
SBMP (60)	Schweizerischer Berufsverband für Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker, Bern
SBV (41)	Schweizerischer Bauernverband, Brugg
Schering (65)	Schering (Schweiz) AG, Baar
SG (08)	Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen, St. Gallen
SGIM (40)	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin, Basel
SGNM (49)	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin, Zürich
SGR (38)	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie, Bern
SGRRC (73)	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und radiopharmazeutische Chemie, Zürich
SGSMP (67)	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, Bern
SGZP (27)	Schweizerische Gesellschaft für zerstörungsfreie Prüfung, Basel
SH (09)	Departement des Innern des Kantons Schaffhausen, Schaffhausen
SO (01)	Regierungsrat des Kantons Solothurn, Solothurn
Sonnenhof Bern (43)	Klinik Sonnenhof, Leitende MTRA, Bern
SSE/SBV (74)	Schweizerischer Baumeisterverband, Zürich
SSO (55)	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO, Bern
Surbeck (44)	Heinz Surbeck, Uni Neuchâtel
Suva (70)	Suva, Luzern
SVA (71)	Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen, Bern
SVDA (75)	Schweizer Verband der Dentalassistentinnen, Sursee
SVDH (34)	Schweizerischer Verband des Dentalhandels, EKO-Röntgen, Gümligen
Swiss Dental Hygie-nists (31, 63)	Swiss Dental Hygienists, Sursee
Swissmedic (56,56a)	Swissmedic, Bern
SwissTnet (52)	SwissTnet, Verband von Firmen der Medizintechnik, Winterthur
SZ (23)	Regierungsrat des Kantons Schwyz, Schwyz
TG (06)	Regierungsrat des Kantons Thurgau, Frauenfeld
TI (14)	Dipartimento del Territorio/Divisione dell'Ambiente, Bellinzona
UR (07)	
USB (61)	Universitätsspital, Basel
VBSA (76)	Verband der Betriebsleiter und Betreiber Schweizerischer Abfallbehandlungs-anlagen, Bern
VD-IRA-Seven (13)	Canton de Vaud, Institut universitaire de radiophysique appliquée, Service de l'environnement et de l'énergie, Lausanne
VKZS (37)	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz,

		Basel
VS	(20)	Conseil d'Etat, Canton du Valais, Sion
ZG	(15)	Regierungsrat des Kantons Zug, Zug
ZH	(22)	Regierungsrat des Kantons Zürich, Zürich

Annexe 2 Liste des destinataires de l'audition

1. Kantonsregierungen/Gouvernements cantonaux/Governi cantonali

- tous les gouvernements cantonaux

2. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui oeuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni delle città e delle regioni di montagna

- Schweizerischer Gemeindeverband, Urtenen-Schönbühl
- Schweizerischer Städteverband, Bern
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete, Bern

3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui oeuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia

- Economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen, Zürich
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV), Bern
- Schweizerischer Arbeitgeberverband, Zürich
- Schweiz. Bauernverband (SBV), Brugg
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV), Basel
- Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB), Bern
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz), Zürich
- Travail Suisse, Bern

4. Interessierte Kreise / Milieux intéressés / Cerchie interessate

- Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität (KSR), Bern
- Eidgenössische Kommission für ABC Schutz, Spiez
- Eidgenössische Kommission für die Sicherheit von Kernanlagen (KSA), Villigen PSI
- VKCS Verband der Kantonschemiker der Schweiz, St. Gallen
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, Bern
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin SSMG, Lichtensteig
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin SGARM, Basel
- Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venereologie DERMA, Neuchâtel
- Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin SGNM, Aarau
- Schweizerische Gesellschaft für Radiologie SGR-SSR, Bern
- Schweizerische Gesellschaft für Radio-Onkologie, Chur
- Schweizerische Zahnärztegesellschaft SSO, Bern
- Swiss Dentists' Society SDS, Genève
- Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte, Thörishaus
- SVMTRA ASTRM, Sursee
- Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik SGSMP, Bern
- Swiss Technology Network swissT.net, Winterthur
- Kollegium für Hausarztmedizin, Bern
- Swissmedic, Bern
- Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC), Zürich
- Dosilab AG, Köniz
- IRA Institut universitaire de radiophysique appliquée, Lausanne
- PEDOS AG, Muri bei Bern
- X-Dos GmbH, Allmendingen
- mb-microtec ag, Niederwangen
- RC TRITEC AG, Teufen
- CERN, Genève
- Paul Scherrer Institut PSI, Villigen PSI
- VBSA-Geschäftsstelle, Bern
- Gruppe der schweizerischen Kernkraftwerksleiter, Däniken
- BSMPA Bund Schweizer Verbände Medizinischer Praxis-Assistentinnen, St. Légier
- SVA Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen, Bern

- SVDA Schweizerischer Verband der Dentalassistentinnen, Sursee
- Swiss Dental Hygienists, Sursee
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse, Bern
- Schweizerisches Rotes Kreuz, Wabern
- Böhm-Bläuer Christian, Chur
- Dr. Müller Rudolf, Binningen
- G+S APPLICAZIONI SA, Giubiasco
- GEOTEST AG, Zollikofen
- Raditec AG, Schöftland
- Bureau Technique A. Tomat, La Chaux-de-Fonds
- KANTONALES LABORATORIUM, Luzern
- LABORATORIO CANTONALE, Bellinzona
- INGENIEUR- UND PLANUNGSBÜRO M.Ghielmetti, Chur
- DRAGAN CONSULTANTS INTERNATIONAL, Benglen
- Im Rank Engineering, Weiningen
- Association romande de radioprotection ARRAD, Fribourg
- Novartis AG, Basel
- Roche AG, Basel
- SAKK - Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, Bern
- Schweiz. Berufsverband für Medizinphysikerinnen und Medizinphysiker SBMP, Zürich
- ETH-Rat, ETH-Zürich, Zürich
- Suva, Luzern