



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif relatif à la révision partielle de l' Ordonnance du DFI sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison (RS 814.557)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

L'ordonnance sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison est entrée en vigueur le 8 juillet 1996. Elle a été révisée en 2002 et 2006. La refonte totale de l'ordonnance sur la radioprotection¹ (ORaP) et des ordonnances techniques y relatives ont provoqué la présente révision.

Cette ordonnance règle les processus et responsabilités pour la livraison des déchets radioactifs devant être livrés à l'Institut Paul Scherrer (IPS), chargé, selon l'art. 132 de l'ORaP, d'emmagasiner, de traiter et d'entreposer les déchets.

Les révisions précédentes se sont principalement attachées à supprimer les détails techniques trop restrictifs dans les annexes et le texte de l'ordonnance. De plus, quelques modifications des processus dans le but d'une augmentation générale de la sécurité lors du traitement des déchets à l'IPS ont été apportées.

1.2 Contenu de la révision

La présente révision n'apporte que peu de modifications, principalement d'ordre technique, à la version actuelle de l'ordonnance.

1.3 Retombées

Les modifications apportées contribuent à une précision du droit et des pratiques actuelles.

2 Explications concernant les articles

Section 1 Définitions

Article 1

Cet article définit les objets spécifiques à cette ordonnance. Une définition du mot « traitement » y a été rajoutée afin d'assurer une bonne différenciation entre les processus de traitement usuels dans les entreprises visant à assurer le bon déroulement de la livraison ainsi que des étapes postérieures et les processus de conditionnement de déchets dans l'optique d'un stockage en dépôt en couches géologiques profondes.

Section 2 Traitement des déchets dans l'entreprise

Article 2 Séparation et ramassage

Cet article décrit le principe de base de séparation des déchets pour la livraison. Il permet de plus à l'IPS d'influer sur l'étape de traitement afin d'éviter un emballage ou un traitement non adéquat.

Le conditionnement de déchets radioactifs est réglé dans l'ordonnance sur l'énergie nucléaire² (OE-Nu). La précision apportée ici permet de bien différencier le « traitement », qui doit respecter les exigences de l'IPS, du « conditionnement » pour lequel les exigences de l'IFSN sont à respecter.

Section 3 Livraison et déclaration

Article 4 Livraison à l'IPS

Cet article fixe les conditions d'emballage des déchets pour leur livraison à l'IPS. Il permet à l'IPS, dans des cas justifiés, d'apposer des exigences particulières à la livraison. Une petite modification dans la taille des emballages de 30 à 35 l est apportée.

¹ RS 814.501

² RS 732.11

Article 5 Carte d'accompagnement

Les cartes d'accompagnement prévues conjointement par l'IPS et l'OFSP doivent être utilisées. Des dérogations sont possibles suivant les cas. La mention de l'OFSP est ici écrite en toute lettre car c'est la première fois qu'elle apparaît dans cette ordonnance.

Section 4 Campagne de ramassage

Article 7

L'OFSP est l'organisateur de la campagne de ramassage des déchets radioactifs. Il effectue cette tâche en collaboration avec l'IPS. Une campagne a lieu chaque année en principe. Les déchets radioactifs doivent être livrés dans un délai de trois ans en règle générale. Ce principe lie autant le fournisseur de déchets que l'IPS et vise une mise en sécurité rapide des déchets. Une livraison de déchets dérogeant au déroulement standard de l'action de ramassage est possible si la situation l'exige et si l'OFSP et l'IPS y consentent.

Par analogie à l'art. 5 l'OFSP est ici indiqué de manière abrégée.

Section 5 Emoluments

Article 8

Les émoluments pour la reprise et le traitement des déchets radioactifs sont calculés sur la base de l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OERap)³. Ils sont perçus par l'OFSP et couvrent tous les frais occasionnés lors du conditionnement et du stockage intermédiaire des déchets ainsi que lors de leur fin de vie (dépôt en couches géologiques profondes). En d'autres termes, et conformément à l'art. 4, al. 2, de l'ordonnance générale sur les émoluments, les frais généraux liés à l'exécution des tâches doivent être couverts, en plus des coûts directs (notamment les coûts de personnel et des postes de travail).

Les émoluments liés au conditionnement, au stockage intermédiaire et au dépôt en couches géologiques profondes sont prélevés par l'OFSP. L'IPS est rétribué pour les tâches d'élimination qu'il effectue pour le compte de la Confédération. Le montant de la rétribution est fixé dans un contrat de prestations conclu entre l'IPS et l'OFSP, ce qui permet de tenir compte du principe du produit brut figurant dans la loi sur les finances de la Confédération.

Annexe

L'annexe définit les sortes et classes de déchets radioactifs, précisant ainsi le devoir de séparation des déchets émit à l'article 2 de la présente ordonnance. Ces sortes et classes n'ont subi que des modifications superficielles depuis l'ordonnance de 1996 et ont prouvé leur utilité dans la pratique. Dans la version actuelle, les remarques concernant le Ra-226 ainsi que les émetteurs β/γ sont supprimées, car inutiles dans la

³ RS 814.56



Rapport explicatif relatif à la révision totale de l'

Ordonnance sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (Ordonnance sur la formation en radioprotection)

(RS 814.501.261)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

L'ordonnance sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (ordonnance sur la formation en radioprotection) se fonde sur les art. 11, al. 2, 12, al. 2, et 17 à 20 de l'ordonnance sur la radioprotection (projet d'ordonnance, P-ORaP). Elle régit les formations et les formations continues soumises à l'obligation de reconnaissance pour les personnes dans les domaines de la médecine, de l'industrie, de l'enseignement et des installations nucléaires engagées dans la radioprotection, ainsi que les formations en radioprotection non soumises à l'obligation de reconnaissance destinées aux personnes actives au sein :

- d'autorités et d'administrations;
- d'organisations de protection de la population et de l'armée;
- d'organisations et d'entreprises

ainsi qu'aux personnes astreintes au sens de l'art. 154 P-ORaP.

La structure de l'ordonnance en vigueur a été reprise dans les grandes lignes, mais il y a quand même quelques nouveautés. Les actuels art. 2 à 5, par exemple, ont disparu dans la nouvelle ordonnance, car ils figurent à présent dans l'ordonnance sur la radioprotection (P-ORaP). D'un point de vue linguistique, la nouvelle ordonnance précise la différence entre la formation individuelle et les cycles de formation ou de formation continue. Cette distinction n'était pas claire dans l'ordonnance en vigueur. Si elle mentionne « formation ou formation continue », la nouvelle ordonnance se réfère tant aux formations et formations continues individuelles qu'aux cycles de formation et de formation continue. Les premières portent sur la formation ou la formation continue d'une personne, qui peut être acquise de plusieurs manières.

1.2 Teneur de la révision, principales modifications

Devoir de formation continue

Dorénavant, toutes les personnes qui utilisent des rayonnements ionisants ont l'obligation de se perfectionner périodiquement en radioprotection. Pour certaines personnes, le DFI peut, en vertu de l'art. 12, al. 2, P-ORaP, exiger que la formation continue s'effectue sous la forme d'un cycle de formation continue reconnu. Sont non seulement considérés comme tel les cours spécialement proposés à cette fin par les établissements de formation, mais aussi les cours internes de formation continue, les conférences ou les séminaires qui abordent la question de la radioprotection en conséquence. Les formations continues doivent être organisées de telle sorte qu'elles permettent de couvrir dans la mesure du possible les thèmes professionnels visés aux annexes 1 à 5. Elle doit au moins traiter deux des trois contenus suivants de la formation continue:

- répétition des contenus de la formation de base en radioprotection;
- actualisation des connaissances en radioprotection sur la base de nouveaux développements;
- mise en œuvre des connaissances acquises dans le cadre de l'exploitation ou des mesures prises à la suite d'incidents ou de défaillances.

La périodicité de la formation continue dépend du risque (lié à la fois à la protection de soi et à l'égard de tiers) des activités correspondantes et doit au moins être quinquennale. Les personnes présentant un risque accru (en particulier les agents et techniciens en radioprotection ou les personnes qui exercent une activité dans le domaine diagnostique des doses élevées ou le domaine thérapeutique de la médecine) doivent se perfectionner au moins tous les trois ans.

Compétences, connaissances et aptitudes à acquérir

En plus des tableaux avec les contenus de l'enseignement qui figurent déjà dans l'ordonnance en vigueur, les annexes comprennent désormais des tableaux avec les « compétences, connaissances et aptitudes » à acquérir. Cette modification résulte de recommandations internationales, tant dans le domaine général de la formation que dans celui, spécifique, de la radioprotection. Cette extension vise à ce que les diplômés d'un cycle de formation ne maîtrisent pas simplement des contenus, mais qu'ils puissent aussi les mettre en relation les uns avec les autres et que l'imbrication des différents contenus leur apporte des compétences complexes en radioprotection.

Formations reconnues pour les personnes qui peuvent manipuler des rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité au sein d'autorités, d'administrations, de la protection de la population, de l'armée ainsi que d'organisations et d'entreprises exploitant des infrastructures critiques ou des services publics et pour les personnes astreintes au sens de l'art. 154 P-ORaP

Pour les personnes qui manipulent des rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité au sein d'autorités, d'administrations, de la protection de la population, de l'armée ainsi que d'organisations et d'entreprises exploitant des infrastructures critiques ou des services publics, aucune formation en radioprotection reconnue n'était requise jusqu'à ce jour. Cela restera le cas pour la plupart des personnes concernées. Elles continueront de suivre une formation non soumise à l'obligation de reconnaissance ou, en tant que personne astreinte, une instruction en cas d'incident. Pour un groupe de spécialistes et de formateurs donné, une formation de qualité est néanmoins importante, car ils peuvent être exposés à un risque élevé en cas d'incident et/ou doivent assumer une grande responsabilité vis-à-vis de tiers (en particulier à l'égard de la population). L'instauration d'une obligation de reconnaissance pour la formation de ces personnes permet de garantir une qualité suffisante de ces formations.

Adaptation aux nouvelles professions

L'ordonnance a été adaptée aux nouvelles professions. La formation des techniciens en salle d'opération diplômés ES et des consultants en radon figure à présent dans les annexes. L'ordonnance prévoit des cycles de formation pour les applications élargies (p. ex., la tomographie volumique numérisée) en médecine dentaire ainsi que pour l'oto-rhino-laryngologie ou la chirurgie orale et maxillo-faciale concernant l'utilisation de la tomographie volumique numérisée. Elle comprend également des cycles de formation pour les vétérinaires qui appliquent des techniques tomodensitométriques ou utilisent des sources radioactives non scellées. Cette modification reflète l'évolution des besoins et des moyens techniques et, ainsi, les aspects radiologiques de ces groupes professionnels.

1.3 Conséquences

Confédération

Les nouvelles dispositions sont mises en œuvre dans le cadre de l'activité d'autorisation et de surveillance exercée par l'OFSP, la SUVA, l'IFSN et le DDPS.

Cantons

Dans les cantons, les nouvelles dispositions relatives à la formation et à la formation continue des personnes astreintes doivent être mises en œuvre avec le soutien du DDPS.

Titulaires d'une autorisation et entreprises astreintes

Désormais, les titulaires d'une autorisation doivent veiller au perfectionnement régulier des personnes chargées de la radioprotection.

Pour les entreprises astreintes, une obligation de formation et de formation continue s'applique aussi aux personnes chargées de la radioprotection. Celles-ci bénéficient du soutien du DDPS.

2 Commentaire article par article

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et exclusion du champ d'application

Le présent article règle le champ d'application de l'ordonnance.

La formation dans les organisations d'intervention en cas d'urgence était déjà réglementée dans l'actuelle ordonnance, elle figure désormais dans le champ d'application. L'expression « organisations d'intervention en cas d'urgence » n'est plus utilisée dans la présente ordonnance (par analogie au P-ORaP). Pour décrire les services concernés avec plus de précision, il est fait référence à l'art. 154 P-ORaP.

Art. 2 Objectifs de la formation et de la formation continue

Pour garantir une manipulation sûre des rayonnements ionisants, l'ensemble des formations doivent comporter certains aspects fondamentaux de la radioprotection. Partant, les objectifs généraux de la formation et de la formation continue des personnes visées à l'art. 11 P-ORaP sont fixés dans cet article.

Section 2 Reconnaissance des formations et des formations continues

Art. 3 Reconnaissance des cycles et des formations individuelles

Le présent article correspond à l'art. 6 de l'ordonnance en vigueur. En vertu des art. 15 et 17 P-ORaP, les formations en radioprotection doivent être reconnues.

Art.3 est précisé de telle sorte que non seulement les formations étrangères puissent être reconnues, mais aussi les formations individuelles acquises pour une autre activité. Ainsi, les formations entre plusieurs domaines de surveillance ou plusieurs formations dans le même domaine de surveillance peuvent être reconnues comme équivalentes. Comme pour la reconnaissance des formations étrangères, l'équivalence de la formation en radioprotection doit être garantie.

Art. 4 Durée de validité

L'al. 1 du présent article est repris de l'ordonnance en vigueur (art. 7) et reste inchangé.

Art. 5 Condition pour l'exercice d'une activité autorisée

L'al. 1 régit la condition de l'exercice d'une activité autorisée pour les personnes qui disposent d'une formation reconnue pour exercer la fonction d'expert mais n'ont pas suivi la formation continue reconnue nécessaire.

En vertu de l'al. 2, l'autorité compétente en matière d'autorisation fixe un délai assorti de conditions spécifiques à l'autorisation concernant le suivi d'une formation continue reconnue si la personne concernée souhaite assumer la fonction d'expert. Les dispositions transitoires (art. 14) précisent la réglementation de la mise en œuvre de l'obligation de formation continue lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 6 Procédure

Le présent article décrit à la fois la procédure de reconnaissance des cycles de formation ou de formation continue et de la formation individuelle visée à l'art. 3.

Art. 7 Contenu de la demande de reconnaissance pour les cycles de formation et de formation continue

Le présent article décrit les documents que doit comporter une demande de reconnaissance pour les cycles de formation et de formation continue ou pour les procédures de reconnaissance. Il dispose par ailleurs qu'aucun examen n'est exigé pour les cycles de formation continue. La demande doit aussi démontrer que la formation continue traite d'au moins deux des trois contenus suivants :

- répétition des contenus de la formation de base en radioprotection;

- actualisation des connaissances en radioprotection sur la base de nouveaux développements;
- mise en œuvre des connaissances acquises dans le cadre de l'exploitation ou des mesures prises à la suite d'incidents ou de défaillances.

Art. 8 Certificat

Le présent article correspond à l'art. 11 de l'ordonnance en vigueur. Après avoir suivi un cycle de formation ou de formation continue avec succès, les personnes obtiennent un certificat qui prouve leur participation au cours. Les établissements de formation et de formation continue sont tenus de conserver leurs données pendant 30 ans. Même après la perte d'un certificat de formation ou de formation continue, il est ainsi possible de vérifier les cours qu'une personne a suivis.

Art. 9 Cas particuliers

Le présent article correspond à l'art. 12 de l'ordonnance en vigueur. Il précise désormais explicitement que les exigences visées à l'annexe 2 doivent être remplies et que l'OFSP doit être associé à l'élaboration des cycles s'il est question de thèmes en lien avec la radioprotection.

Art. 10 Révocation et expiration de la reconnaissance des cycles

Le présent article est repris tel quel de l'art. 13 de l'ordonnance en vigueur.

Section 3 Autres dispositions

Art. 11 Tâches et compétences des autorités de reconnaissance

Le présent article est repris de l'art. 16 de l'ordonnance en vigueur. Il s'applique désormais aussi aux cycles de formation continue.

Art. 12 Obligation de déclaration de la part des établissements de formation et de formation continue

Le présent article est repris de l'art. 17 de l'ordonnance en vigueur. Il s'applique désormais aussi aux cycles de formation continue. Comme aucun examen n'est exigé pour les cycles de formation continue, la déclaration de la date et du lieu de l'examen est seulement nécessaire pour les cycles de formation. Contrairement à l'ordonnance en vigueur, seules doivent être communiquées les données des personnes qui ont achevé une formation avec succès. Une déclaration concernant les personnes qui n'ont pas terminé un cycle n'est pas nécessaire.

Un délai de deux semaines est désormais applicable pour les informations qui doivent être communiquées aux autorités de surveillance avant la tenue d'un cycle reconnu. Cette disposition permet aux autorités de surveillance de procéder à une inspection du cours si nécessaire.

Section 4 Dispositions finales

Art. 13 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit d'une révision totale, l'ordonnance en vigueur est abrogée.

Art. 14 Dispositions transitoires

Le présent article régit les dispositions transitoires entre l'ancienne et la nouvelle ordonnance sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection. Ainsi, les cycles de formation et de formation continue reconnus selon l'ancien droit peuvent encore être entamés jusqu'à cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Les cycles perdent ensuite leur validité et doivent faire l'objet d'une nouvelle procédure de reconnaissance. Les formations individuelles acquises selon l'ancien droit conservent leur validité. Les personnes qui ont l'obligation de suivre une formation continue reconnue doivent le faire dans le cadre de la périodicité requise aux annexes 1 à 4, soit dans les cinq ou trois ans.

Art. 15 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucun commentaire.

Annexes 1 à 5

Les annexes 1 à 5 régissent les conditions de la reconnaissance des formations et des formations

continues dans les domaines d'application suivants:

Annexe 1: médecine, médecins et chiropraticiens

Annexe 2: médecine, professions médicales et commerce

Annexe 3: installations nucléaires

Annexe 4: industrie, artisanat, enseignement, recherche et transport

Annexe 5: en cas d'incident ou de danger lors de radioactivité accrue

Les cinq annexes ont la même structure formelle :

Tableau 1 : groupes professionnels concernés dans le domaine correspondant

La première colonne de ce tableau recense et numérote les groupes professionnels concernés. La numérotation sert à identifier les formations et est reprise dans les tableaux suivants. Certains groupes professionnels apparaissent dans plusieurs domaines mais figurent dans une seule annexe. Les conducteurs de véhicules en sont un exemple : ils peuvent être actifs dans plusieurs domaines mais ne figurent qu'aux ch. I 17 et I 18 dans le domaine de l'industrie, de l'artisanat, de l'enseignement, de la recherche et du transport.

La deuxième colonne régit la formation dont a besoin une personne en matière de radioprotection pour figurer dans ce groupe professionnel. Elle précise également la formation de base nécessaire. La troisième colonne recense les activités autorisées dans les domaines correspondants. Elle définit ainsi les activités qui peuvent être exercées sur la base d'une certaine formation. Cette liste définit en particulier les personnes qui ont le droit d'exercer la fonction d'expert au sens de l'art. 9, al. 1, let. c, P-ORaP.

Tableau 2 : compétences, connaissances et aptitudes à transmettre dans le domaine correspondant

Ce tableau recense les compétences, connaissances et aptitudes fondamentales qu'il faut posséder à l'issue d'une formation. Elles se réfèrent aux applications pertinentes dans les différents champs professionnels.

Tableau 3 : contenus des cycles dans le domaine correspondant

La première partie de ce tableau précise la durée et la périodicité des cycles de formation et de formation continue. Elle mentionne en outre si le cycle de formation ou de formation continue doit être reconnu auprès des autorités compétentes. À noter que les groupes professionnels qui effectuent des formations dans un autre domaine pour certaines applications devraient suivre les mêmes cours de formation continue.

La seconde partie approfondit la partie c et recense les contenus de l'enseignement que les formations doivent couvrir de manière concrète. Ils sont pondérés au moyen de chiffres. Contrairement à l'ordonnance en vigueur, il existe désormais cinq barèmes.

Signification :

1: Connaissances : énumérer, esquisser, désigner, décrire, représenter

2: Compréhension : interpréter, expliquer, commenter, formuler, présenter

3: Application : appliquer, établir, résoudre, réaliser, calculer, concevoir, configurer

4: Analyse : choisir, répartir, analyser, comparer

5: Évaluation : estimer, décider, juger, classer, évaluer

Les contenus des cycles de formation continue doivent aussi s'en tenir à ce tableau sur le plan du contenu.

Les contenus de l'enseignement se réfèrent aux applications pertinentes dans les différents champs professionnels. À noter que dans le tableau, la pondération ne peut être comparée qu'au sein d'un

groupe professionnel, et non entre les différents groupes.

L'annexe 5 comprend encore un quatrième tableau avec le service ou les personnes responsables de la formation des personnes qui exercent une activité en matière de radioprotection au sein d'autorités, d'administrations et d'organisations de la protection de la population, de l'armée, d'organisations et d'entreprises ainsi que des personnes astreintes au sens de l'art. 154 P-ORaP.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

**Ordonnance du DFI sur la radioprotection
s'appliquant aux accélérateurs d'électrons
utilisés à des fins médicales
(Ordonnance sur les accélérateurs, OrAc)**

(RS 814.501.513)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

1.1.1 Législation suisse sur la radioprotection

L'OrAc comprend les prescriptions concernant le montage, la mise en service et l'exploitation d'accélérateurs d'électrons en médecine (appelés ci-dessous accélérateurs). Outre les aspects liés à l'exploitation, l'organisation et l'administration, les exigences techniques, notamment celles qui concernent la construction des locaux dans lesquels les accélérateurs sont utilisés, y sont réglementés. Dans ce projet on prend également en compte l'assurance permanente de la qualité, l'entretien et le contrôle des accélérateurs. S'y ajoutent le devoir de diligence et les mesures concrètes visant à la protection des patients, des personnes en charge des applications ainsi que de tiers.

Dans le cadre de la révision totale de la législation sur la radioprotection, l'OrAc est alignée sur les réglementations et les définitions établies lors de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection (projet ORaP: P-ORaP). Aucun principe nouveau n'y est introduit, mais les contenus actuels sont adaptés aux développements techniques. De même l'expérience et les connaissances acquises lors des activités liées à l'établissement des autorisations et à la surveillance sont prises en compte.

Il est désormais précisé que les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales, p. ex. ceux qui sont exploités pour la thérapie aux protons, tombent dans le champ d'application de la présente ordonnance.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

1.2.1 Adaptations liées aux modifications apportées à l'ordonnance sur la radioprotection

Les «zones contrôlées» en autour des accélérateurs sont désormais remplacées par des «secteurs surveillés». Les exigences applicables au secteur surveillé coïncident avec celles qui concernent les zones contrôlées actuelles. C'est la raison pour laquelle la notion de «zone contrôlée» est systématiquement remplacée dans l'OrAc par les notions de «secteur surveillé».

Concernant la limitation de la dose ambiante, des valeurs directrices sont fixées dont le respect garantit qu'aucune valeur limite n'est dépassée.

L'engagement minimal des médecins médicaux est fixé, comme exigé dans le P-ORaP, et est augmenté par rapport à la réglementation actuelle.

1.2.2 Réglementation visant les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales.

Les autres accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales présentent un caractère d'unicité. Pour ces installations, une disposition est ancrée dans l'OrAc fixant la procédure qui permet de prendre en considération l'expérience et l'état de la science et de la technique. Ceci doit garantir la protection contre le rayonnement ionisant et la sécurité en matière de planification.

1.2.3 Concentration sur des aspects de radioprotection

Les directives qui ne concernent pas des aspects de radioprotection, comme l'exigence de respect de l'ordonnance sur la protection de l'air ou celle visant à éviter l'écrasement d'une personne par la porte blindée, ont été supprimées. La réglementation de tels aspects est prise en compte par les législations fédérales et cantonales prévues à cet effet.

1.2.4 Nouvelle répartition, articles supprimés ou déplacés

Afin de faciliter la lecture, la section 2 actuelle, «Autorisation», est supprimée.

L'art. 3 actuel, «Principe», est supprimé car il ne comprend aucune disposition qui n'est pas déjà réglementée dans le P-ORaP.

L'art. 6 actuel, «Autorisations exceptionnelles» est déplacé dans la section 1 «Généralités» et porte désormais le titre «Dérogations».

L'art. 4 actuel, «Documentation concernant la radioprotection liée à la construction», et l'art. 5 actuel, «Contrôle de l'exécution de la construction», sont déplacés à la section 2, «Radioprotection liée à la construction».

L'art. 20 actuel, «Application des mesures et observation des prescriptions en matière de radioprotection», est supprimé car il ne contient aucune disposition qui n'est pas déjà réglementée dans le P-ORaP.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Industrie

Adaptations dans les entreprises pour répondre à l'exigence plus élevée concernant l'engagement des médecins médicaux.

2 Explications concernant les différents articles

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 But, objet et champ d'application

Le but, l'objet et le champ d'application (tout comme le titre de l'ordonnance) sont adaptés afin de pouvoir aussi placer dans l'OrAc une disposition concernant les autres accélérateurs de particules.

L'article a en outre été revu au point de vue rédactionnel afin de mieux restituer la situation juridique existante. On précise que la présente ordonnance s'applique aussi à l'imagerie dans le domaine des mégavolts. Les systèmes d'imagerie dans le domaine des kilovolts sont réglementés dans l'ordonnance sur les rayons X¹.

L'article ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle.

Art. 2 Définitions

Inchangé.

Art. 3 Dérogations

L'article est déplacé et doit permettre, pour les nouveautés techniques et les applications particulières, une dérogation aux dispositions opérationnelles lorsque l'expérience ou l'état de la science et de la technique l'exigent. Des mesures appropriées doivent alors garantir que le risque radiologique est inférieur ou reste le même que si les prescriptions de la présente ordonnance étaient respectées.

Section 2 : Radioprotection liée à la construction

Art. 4 Emplacement des accélérateurs

L'al. 2 actuel est déplacé à l'art. 5, «Local d'irradiation».

Art. 5 Local d'irradiation

Le local d'irradiation doit être aménagé et exploité en tant que secteur surveillé conformément au P-ORaP. Les exigences applicables au secteur surveillé coïncident avec celles qui concernent la zone

¹ RS 814.542.1

contrôlée actuelle.

L'exigence de capteurs visant à éviter l'écrasement d'une personne est supprimée. Cette disposition ressort purement de la construction et de la sécurité, ne concerne aucun aspect de radioprotection et ainsi ne fait pas partie de la présente ordonnance. Naturellement toutes les exigences touchant à la sécurité demeurent, mais dépendent de la législation sur la sécurité des produits et du droit cantonal en matière de construction.

La formulation concernant la dépression a été adaptée. L'exigence ne s'applique que lorsqu'une activation, par des rayonnements de haute énergie, de pièces de l'installation, de parois ou de l'air peut se produire. Ainsi les installations de tomothérapie peuvent être refroidies par circulation d'air, comme le fabricant le demande. Le fonctionnement doit aussi être contrôlé régulièrement. Les audits ont montré qu'en pratique ce test n'a dans la plupart des cas pas été effectué.

Les exigences visant au respect de l'ordonnance sur la pureté de l'air concernant les valeurs de la concentration d'ozone (al. 7 actuel) ont été supprimées car il ne s'agit pas d'un aspect de radioprotection.

Art. 6 Accélérateur

Le contenu de l'art. 9 actuel, «Exigences concernant l'exploitation de l'accélérateur», est repris sans modification.

Art. 7 Protections

Le contenu de l'art. 10 actuel, «Protections requises», est repris.

Art. 8 Valeurs directrices de la dose ambiante

Adaptation aux nouvelles situations et catégories d'exposition et aux valeurs limites, aux niveaux de référence et aux valeurs directrices associées. Dans les situations d'exposition planifiée on ne parle plus de valeurs limites mais de valeurs directrices quand le dépassement d'une valeur ne doit pas être traité comme une défaillance. Le niveau de la dose ambiante admissible par semaine n'est pas modifié.

Les endroits qui ne sont pas accessibles doivent être mentionnés explicitement dans la documentation de radioprotection. Ce procédé sert à une meilleure compréhension de la documentation et simplifie le contrôle des calculs.

Art. 9 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

Il n'y a pas de modification concernant la documentation à fournir. Cependant elle ne doit désormais plus être adressée en double exemplaire.

L'expert en radioprotection est responsable du contrôle de la documentation et de l'exactitude des plans et des calculs. De son côté, l'autorité qui délivre les autorisations contrôle la documentation par sondage et en prenant en compte le principe, désormais introduit, de l'approche graduée en fonction du risque.

Les bases de calcul indiquées à l'annexe 2 s'appliquent aux les accélérateurs linéaires classiques. Dans le cas de systèmes qui s'en écartent ou de systèmes spéciaux, comme par exemple la tomothérapie ou le Cyberknife, le calcul doit être effectué en tenant compte des bases indiquées à l'annexe 2, dans la mesure où les différents points peuvent être appliqués. Si nécessaire, les calculs doivent être modifiées en conséquence.

Art. 10 Contrôle de l'exécution de la construction

L'expert en radioprotection porte la responsabilité de l'exécution de la construction. Si celle-ci s'écarte de la documentation autorisée, un plan de radioprotection actualisé doit être adressé à l'autorité qui délivre les autorisations.

Section 3 : Mise en service

Art. 11 Test de réception

L'obligation d'impliquer un physicien médical en vue de l'assurance de qualité dans le cadre de la mise en service ne concerne par le fournisseur, mais le détenteur de l'autorisation.

Le fait que des réglages spécifiques doivent être effectués lors du test de réception va de soi. C'est pourquoi ce complément de l'al. 2 est supprimé.

Art. 12 Remise de la documentation de l'installation et formation

L'extension et le contenu de la documentation exigée reste inchangé. Cependant on distingue désormais l'information sur le produit conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)² et les exigences complémentaires conformément à l'annexe 4.

Toute la documentation doit être disponible dans la langue usuelle de l'entreprise. Elle peut au besoin être rédigée en anglais.

Section 4 : Devoir de diligence

Art. 13 Protection des personnes

La formulation de l'article a été revue. Il ne comporte aucune modification sur le fond par rapport à la pratique actuelle. Le titulaire de l'autorisation ou le propriétaire de l'entreprise veille aux limitations d'accès en faisant usage de son droit de donner des instructions.

Art. 14 Instruction du personnel

Le titre actuel, «Information et formation du personnel», a été modifié. Le terme «formation» est un terme déjà réservé dans le cadre de l'ordonnance sur la formation en radioprotection³. Son utilisation serait inadéquate car il s'agit ici plutôt d'instructions internes. Il est désormais exigé que celles-ci soient actualisées régulièrement.

Art. 15 Consignation des irradiations

L'al. 5 actuel, qui prescrit un procès-verbal journalier, est désuet et est ainsi supprimé. A ce jour on peut au besoin extraire un procès-verbal journalier des données électroniques du système d'information clinique en radio-oncologie.

Le complément de l'al. 7 concernant le délai de conservation des données garantit que les informations concernant le patient archivées électroniquement soient lisibles et le demeurent.

Section 5 : Organisation interne et contrôle

Art. 16 Consignes en matière de radioprotection internes à l'entreprise

Le terme « prescriptions en matière de radioprotection » est actualisé et s'appelle désormais « consignes en matière de radioprotection ».

Art. 17 Documentation de l'installation

L'article ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle.

Art. 18 Physicien médical

L'exigence minimale pour l'engagement de physiciens médicaux à temps complet passe d'un poste par accélérateur à un nombre de postes correspondant à celui des accélérateurs en exploitation plus un. L'augmentation se justifie par l'accroissement des exigences qui sont posées à ces personnes, accroissement associé aux nouvelles techniques d'irradiation comme, p. ex., l'IMRT, la VMAT ou la radiothérapie stéréotaxique. Ces techniques impliquent des plans de traitement plus complexes, une assurance de qualité spécifique à chaque patient et un contrôle plus approfondi des irradiations durant et entre les fractions. L'accroissement de l'utilisation des techniques d'imagerie augmente aussi l'engagement du physicien médical. Les entreprises qui ne disposent que d'un accélérateur doivent

² RS 812.213

³ RS 814.501.261

ainsi engager au moins deux physiciens. Ce n'est que de cette manière que le principe du double contrôle peut être garanti.

L'OFSP peut prendre, voire autoriser, des dispositions dérogatoires adaptées à un cas particulier. Il peut s'agir aussi bien d'une augmentation (al. 2) que d'une diminution (al. 3) de l'exigence minimale. Des solutions transitoires ou des délais peuvent ainsi être fixés en cas de besoin. Pour les accélérateurs utilisés en médecine vétérinaire, l'engagement sera fixé au cas par cas. A cet égard, l'OFSP peut, dans le cadre de sa compétence d'exécution, élaborer un guide.

La Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale (SSRPM) est consciente de la problématique de la dotation en personnel en radio-oncologie. Elle a proposé, lors de la séance OFSP-SSRPM d'octobre 2012, de former un groupe de travail, en collaboration avec la Société Suisse de Radio-oncologie (SSRO) et l'Association Suisse des Techniciens en Radiologie Médicale (ASTRM), chargé d'élaborer une recommandation concernant la dotation en personnel dans les services de radio-oncologie applicable à l'ensemble de la Suisse.

Art. 19 Surveillance par l'expert en radioprotection

L'article a été revu au point de vue rédactionnel ; il précise mieux la situation juridique existante. Il ne contient aucune modification de fond par rapport à la pratique actuelle. Celui qui veut respecter les prescriptions en radioprotection dans l'entreprise doit notamment utiliser une méthode de travail appropriée.

Section 6 : Assurance de qualité

Art. 20 Programme d'assurance de qualité

Comme jusqu'à présent l'assurance de qualité se base sur les recommandations de la SSRPM, les normes s'y rapportant et les directives de l'OFSP. Ces documents déterminent la règle de base. Les dérogations à cette règle doivent être justifiées.

Dans le cas où l'on ne dispose d'aucune recommandation, norme ou directive, p. ex. dans le cas d'innovations technologiques, ou si elles sont dépassées au niveau de leur contenu, l'assurance de qualité doit être réalisée de sorte que l'état de la science et de la technique soit garanti de manière équivalente.

Art. 21 Exécution

La périodicité des révisions est fixée par le fabricant et est donc supprimée dans le présent article. Les intervalles et l'extension des contrôles demeurent inchangés.

Art. 22 Dossier technique

Il incombe au physicien médical de veiller à ce que le dossier technique soit complet.

Une tenue électronique du dossier est acceptée. En cas de tenue mixte, comprenant des contenus sur papier et d'autres sous forme électronique, p. ex. lorsque seuls les contrôles de qualité réalisés sont consignés électroniquement, le dossier technique doit contenir les renvois correspondant à ces procès-verbaux. L'intégralité du dossier est ainsi garantie.

Art. 23 Systèmes de mesure de référence

Adaptation à la nouvelle ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)⁴.

Art. 24 Imagerie MV et logiciels de planification

L'imagerie réalisée avec un rayonnement photonique de haute énergie fait partie de la présente ordonnance. L'assurance de qualité se base sur la recommandation n° 16 « *Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy systems* »⁵ de la SSRPM. La recommandation n° 7 de la SSRPM

⁴ RS 941.210.5

⁵ Recommandation n° 16 de la Société Suisse de Radiobiologie et Physique médicale, «Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system», ISBN: 3 908 125 48 0 ou sur le site www.sgsmp.ch.

s'applique aux logiciels de planification⁶. Ces recommandations correspondent à la pratique actuelle en Suisse. Dans le cas où la recommandation de la SSRPM ne couvrirait pas une innovation technologique ou serait dépassée pour d'autres raisons, l'actualisation de la recommandation, en tant que reflet de l'expérience ou de l'état actuel de la science et de la technique, doit être prise en compte.

Section 7 : Dispositions spéciales

Art. 25 Devoir de diligence concernant les accessoires pour la planification des irradiations et la simulation

Les installations CT et TEP-CT sont aussi comprises dans les accessoires de la planification des irradiations.

Art. 26 Comportement en cas d'incidents radiologiques médicaux et de défaillances

Les incidents radiologiques médicaux sont désormais définis dans le P-ORaP et plus dans l'OrAc. Le libellé de la définition reste cependant inchangé. Le P-ORaP prescrit l'introduction et l'exploitation d'un «*Critical Incident Reporting Systems (CIRS)*». De même elle définit les critères à partir desquels un incident médical est soumis à notification. Les défaillances doivent toujours être notifiées.

La notification à l'autorité de surveillance est obligatoire à partir d'une atteinte potentielle modérée à un organe ou à une fonction. Ceci correspond aux «*Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Grade 2: Moderate adverse event requiring minimal intervention; local intervention; noninvasive intervention like packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances*». On entend par là les effets modérés ou retardés, comme p. ex. une sténose radio-induite modérée ou une altération de la peau avec des douleurs légères (fibrose cutanée), qui exigent une intervention locale limitée ou qui limitent les activités de la vie de tous les jours telles que faire les courses, laver le linge, se déplacer ou régler les questions financières.

Une inversion de patients ou d'organes est toujours soumise à l'obligation de notification, indépendamment des conséquences effectives ou prévisibles.

Les événements au cours desquels le patient reçoit une dose effective supérieure à 100 mSv sont aussi soumis à l'obligation de notifier.

Art. 27 Procédure lors du démantèlement ou du remplacement partiel d'un accélérateur

Attendu qu'à haute énergie une activation est possible, il faut en tenir compte lors du démantèlement ou du remplacement de pièces de l'accélérateur et lors de leur élimination. Cette disposition précise bien que les pièces activées sont à considérer comme des sources ouvertes.

Section 8 : Autres accélérateurs utilisés à des fins médicales

Art. 28

Cet article régleme la procédure visant à fixer, dans le cadre d'un projet concret, l'expérience déterminante et l'état de la science et de la technique à prendre en compte pour les autres accélérateurs utilisés à des fins médicales. Ces installations ont un caractère d'unicité. Les exigences les concernant dépendent essentiellement du but de leur utilisation et de leurs caractéristiques spécifiques, de même que de particularités techniques et scientifiques très axées sur l'innovation. Du point de vue de la radioprotection, il n'est pas judicieux de fixer dans une ordonnance les exigences concernant ces installations isolées et leur régime d'exploitation, exigences qui seront en grande partie dépassées au moment de leur réalisation. Pour assurer la radioprotection et pour donner au requérant d'une telle installation la plus grande sécurité possible dans la planification, l'article présente une disposition procédurale. Celle-ci exige du requérant qu'il présente à l'OFSP un rapport de sécurité conformément à l'art. 137 P-ORaP. Le requérant décrit dans ce rapport quelles sont les exigences de la présente ordonnance qui doivent être prises en considération pour l'accélérateur en question. Pour autant que le

⁶ Recommandation n° 7 de la Société Suisse de Radiobiologie et Physique médicale, «Quality control of treatment planning systems for teletherapy», ISBN: 3 908125 23 5 ou sur le site www.sgsmp.ch.

rapport n'en dispose pas autrement, les autres articles de l'OrAc (y compris les annexes) ne sont applicables qu'aux accélérateurs au sens de l'OrAc.

Section 9 : Dispositions finales

Art. 29 Abrogation d'un autre acte

Adaptation de la date.

Art. 30 Autorisations existantes

Les autorisations qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à leur renouvellement ou leur expiration. Leur contenu se base cependant sur les prescriptions de la présente ordonnance. Ainsi, les nouvelles dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi lors de l'exploitation de tous les accélérateurs de particules utilisés à des fins médicales déjà autorisés. Pour ceux-ci, l'établissement d'un secteur surveillé plutôt que d'une zone contrôlée est désormais exigé. Pour autant qu'aucune autre prescription applicable à l'utilisation d'accélérateurs de particules n'ait été introduite, les exigences déjà fixées sont toujours applicables.

Art. 31 Entrée en vigueur

Actualisation

Annexe 1: Définitions

Seules les définitions ayant subi une modification de fond sont relevées.

Contrôle d'état

Le contrôle d'état a lieu à intervalles prescrits, chaque fois à l'issue d'une révision. Un contrôle d'état ne doit pas être réalisé à l'issue de chaque révision, car la fréquence de celles-ci peut être plus élevée que celle des contrôles d'état.

Révision/maintenance

La révision/maintenance est dissociée du contrôle d'état.

Annexe 2 : Bases de calcul

Les bases de calcul s'appliquent aux accélérateurs classiques. Pour les nouveaux développements et les applications particulières, elles doivent être appliquées par analogie et dans la mesure du possible.

Elles sont largement inspirées des indications de la norme DIN 6847-2:2008-09.

Celle-ci est actuellement en révision (version d'octobre 2012). Les concepts qui y sont décrits, comme par exemple l'adaptation de la charge d'exploitation lors du travail par équipes ou lors de techniques spéciales de traitement tels que l'IMRT et la VMAT, sont repris dans l'OrAc dans la mesure où ils conviennent à la réalisation du but de la présente ordonnance.

Dans toute l'annexe la notion de «rayonnement X» est remplacée par le terme physique correct de «rayonnement photonique».

On ne relève ci-dessous que les contenus pour lesquels des modifications ont été apportées.

1 Données concernant l'exploitation

1.2 Dose de base W (charge d'exploitation)

La valeur minimale de la dose de base ne s'applique que pour les accélérateurs qui ne sont pas exploités en travail par équipes. Lors d'une exploitation qui s'en écarte et qui est plus intense, la dose de base doit être augmentée en conséquence.

Pour les techniques spéciales, telles que par exemple l'IMRT et la VMAT, on travaille avec beaucoup plus d'unités-moniteur que dans les techniques conventionnelles pour la même dose absorbée à la distance de référence. C'est pourquoi on doit prendre en compte des doses de base plus élevées pour le calcul.

1.3 Facteur d'occupation T

Lorsqu'un facteur d'occupation de $T=0,2$ s'applique à un endroit à protéger (et ceci ne peut intervenir qu'en dehors du secteur surveillé), on doit calculer avec une valeur directrice du débit de dose ambiante H_w de 0,02 mSv/semaine. Une combinaison de $T=0,2$ et d'un débit de dose ambiante de 0,1 mSv/semaine n'est pas acceptée. Ceci est lié au fait que la réduction du facteur d'occupation tient déjà compte du fait qu'aucune personne ne peut séjourner en permanence à l'endroit à protéger.

2 Composantes du rayonnement

2.1 Contributions déterminantes du rayonnement

Dans le cas du rayonnement neutronique, on doit désormais, pour le calcul visé au ch. 3, tenir compte uniquement des rayonnements neutroniques direct et diffusé. Ceci correspond à la pratique habituelle.

3 Méthodes de calcul

Lorsque plusieurs composantes du rayonnement interviennent simultanément au même endroit, il est exigé que les valeurs directrices ne soient pas dépassées, en tenant compte de toutes les composantes et de toutes les sources de rayonnement.

La procédure de calcul est laissée ouverte. Ainsi on accepte la disposition consistant à calculer le débit de dose attendu pour chaque composante du rayonnement et pour le blindage existant, et à les additionner. La somme des débits de dose attendus ne doit pas dépasser la valeur directrice du débit de dose ambiante. Cette manière de faire est déjà aujourd'hui en partie appliquée dans la pratique et a conduit à de bons résultats.

Au tableau 1 une erreur dans la formulation pour le rayonnement photonique secondaire et tertiaire a été corrigée. Comme dans le calcul du facteur de réduction R une surface intervient, on a introduit la surface de normalisation $F_0 = 1\text{m}^2$, afin que ce facteur soit sans unité. Le contenu du calcul demeure inchangé.

Les points de référence des distances a_n , a_s , a_t et a_{ns} sont spécifiés précisément. Ils sont déjà utilisés selon des arrangements formels entre l'OFSP et les entreprises qui installent les accélérateurs, et se sont établis en tant que «bonne pratique».

Annexe 3 : Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

On ne relève ci-dessous que les contenus ayant été modifiés.

1 Plans de radioprotection

Les zones qui ne sont pas accessibles doivent être indiquées comme telles sur les plans. Il ne sera plus nécessaire, lors de l'étude de la documentation, de demander des précisions auprès de l'expert en radioprotection.

2 Documentation servant au calcul

La let. d est supprimée sans être remplacée. Les indications ne servent que de références pour des mesures ultérieures de radioprotection. Ce point a conduit dans le passé à des malentendus concernant la procédure de calcul.

Les let. e et f actuelles, qui concernent les indications sur l'activation possible et le renouvellement d'air exigé, sont dissociées des indications requises pour toute demande. Désormais, ces données ne devront être fournies que sur demande de l'OFSP. Cette manière de faire est judicieuse, car les indications sont les mêmes pour tous les accélérateurs d'un type donné.

Annexe 4 : Indications minimales dans la documentation de l'installation

On ne relève ci-dessous que les contenus ayant été modifiés.

2 Description technique

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux

3 Dossier technique

Adaptation aux incidents radiologiques médicaux et précisions les concernant

Annexe 5 : Indications minimales dans la documentation de l'irradiation

1 Prescription médicale de traitement

Les organes à risque et les doses qu'ils reçoivent doivent aussi être pris en compte lors de la planification.

2 Directive de traitement spécifique du patient

Les organes à risque et les doses qu'ils reçoivent doivent aussi être pris en compte lors de la planification et du traitement.

3 Attestation d'irradiation

Dans le cadre des techniques nouvelles, telles que l'IMRT, la VMAT ou la tomothérapie, on ne planifie et on n'applique plus seulement des champs fixes. C'est pourquoi on doit aussi enregistrer, pour ces techniques, les séquences d'irradiation.

Les doses appliquées au volume-cible et aux organes à risque doivent aussi être enregistrées.

En radiothérapie, des images sont réalisées de manière répétée, en vue de la planification et du positionnement ainsi que lors des contrôles de suivi, aussi bien dans le domaine des kilovolts que des mégavolts. La dose due à l'imagerie doit être enregistrée pour chaque patient.

4 Procès-verbal journalier

Est supprimé

Annexe 6 : Etendue et exécution des contrôles de stabilité

2 Contrôles de stabilité

Les contrôles de stabilité font partie intégrante de la recommandation n° 11⁷ de la SSRPM. De même la recommandation n° 15⁸ de la SSRPM s'applique à l'IMRT. Dans le cas où une recommandation de la SSRPM ne couvrirait pas une innovation technologique ou serait dépassée pour d'autres raisons, l'actualisation de la recommandation, en tant que reflet de l'expérience ou de l'état actuel de la science et de la technique, doit être prise en compte.

⁷ Recommandations n° 11 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale, «Contrôles de qualité des accélérateurs linéaires de radiothérapie». La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée sur le site Internet www.sgsmp.ch.

⁸ Recommandation n° 15 de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale, «Quality control for Intensity-modulated radiation therapy». La recommandation est disponible en librairie ou peut être consultée sur le site Internet www.sgsmp.ch.



Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur la dosimétrie individuelle et sur la dosimétrie de l'environnement (ordonnance sur la dosimétrie)

(RS 814.501.43)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

L'ordonnance sur la dosimétrie se base sur l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)¹. Dans le cadre de la révision totale de l'ORaP (projet ORaP : P-ORaP), il est donc indispensable de réviser également l'ordonnance sur la dosimétrie.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

Les principales modifications découlent de la révision de l'ORaP. D'autres changements interviennent à la suite des expériences tirées de l'activité de surveillance, p. ex., une réglementation concrète des cas où un dosimètre supplémentaire doit être porté. Les recommandations du groupe d'experts pour la dosimétrie de la Commission fédérale de radioprotection (CPR) ont également été prises en compte.

Ne faisant jusqu'à présent pas l'objet de dispositions légales, la dosimétrie de l'environnement est désormais réglementée dans la présente ordonnance. Les nouveaux articles à ce sujet se basent sur le document « Recommandations visant à garantir la qualité des mesures réalisées avec les systèmes de dosimétrie de l'environnement », du 24 novembre 2014, publié par la CPR (en allemand uniquement). Les buts de la dosimétrie de l'environnement sont les suivants :

- mesure des doses ambiantes dues au rayonnement direct (y compris le skyshine) de plus de 1 mSv/an (respectivement 5 mSv/an) conformément à l'art. 36, al. 3 et 4, P-ORaP;
- détection des écarts par rapport au bruit de fond naturel dus à la présence de substances radioactives;
- mise à disposition d'informations supplémentaires concernant les champs de radiation et la répartition de la dose après une défaillance.

Selon le P-ORaP, les doses reçues par le personnel navigant doivent désormais être déterminées par calcul ; ce point fait l'objet de la réglementation prévue à l'art. 15. L'art. 40 et l'annexe 9 règlent la détermination de la dose en cas d'exposition au radon.

La limite de dose au cristallin, désormais beaucoup plus basse, doit être surveillée à l'aide d'une dosimétrie adaptée. L'art. 11 offre ainsi à dessein la solution la plus pratique possible, qui pourra facilement être mise en œuvre par les entreprises et les services de dosimétrie, tout en garantissant une surveillance efficace. On a sciemment renoncé à l'obligation d'utiliser la nouvelle grandeur dosimétrique Hp(3).

L'art. 6 spécifie les cas dans lesquels des mesures de tri doivent être effectuées. Les fiches spécifiques aux radionucléides figurant à l'annexe 11 sont complétées par l'ajout de quatre nouveaux radionucléides. Certaines valeurs seuil ont par ailleurs été abaissées.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Mise en application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité d'autorisation et de surveillance de l'OFSP. Les autorités de surveillance doivent désormais, selon les besoins, pouvoir déterminer la dose lors d'une exposition au radon.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Services de dosimétrie et entreprises

Les services agréés de dosimétrie doivent tenir compte des nouveaux facteurs pour la dosimétrie du cristallin et des extrémités et pouvoir les calculer pour leurs clients. Cela implique, notamment au début, une charge administrative plus importante.

¹ RS 814.501

En outre, un nombre plus important de personnes professionnellement exposées aux radiations porteront deux dosimètres du corps entier. Les services de dosimétrie devront également être en mesure de proposer cette prestation, ce qui est cependant déjà le cas pour beaucoup d'entre eux.

Dans le domaine de la médecine, il y aura plus de personnes portant plusieurs dosimètres. Les coûts supplémentaires pour les entreprises seront toutefois minimales.

2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet

La dosimétrie de l'environnement est désormais citée. Correspond sinon à l'art. 1 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 2 Définitions

Correspond à l'art. 2 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 3 Surveillance

Cette disposition correspond à celle de l'art. 3 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation du renvoi au P-ORaP.

Art. 4 Objet de l'agrément d'un service de dosimétrie individuelle

Correspond à l'art. 4 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 5 Publication de l'agrément

Correspond à l'art. 5 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie. La liste est publiée sur la page Internet de l'OFSP.

[Actuels art. 6, 7 et 8

Ces articles ont été déplacés et intégrés à l'art. 84 P-ORaP. Leur teneur n'a pas été modifiée.]

Art. 6 Mesure des composantes principales du rayonnement

La réglementation concernant les 10 % figurant dans l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie n'est pas applicable pour la surveillance d'incorporation. On ne peut raisonnablement pas demander au titulaire de l'autorisation d'évaluer si les incorporations constituent plus de 10 % de la dose annuelle totale chez une personne. La formulation actuelle a été maintenue pour les rayonnements photoniques et neutroniques.

Les nouveaux al. 2 à 4 permettent au titulaire de l'autorisation et à l'expert de savoir à partir de quand et de quelle manière une surveillance d'incorporation doit être réalisée.

L'al. 4 stipule qu'il faut effectuer une surveillance d'incorporation lorsque, dans un secteur de travail, le volume annuel d'utilisation d'un radionucléide dépasse 200 fois la limite d'autorisation (LA) pour des sources radioactives non scellées, ou 20 fois cette limite lorsqu'il s'agit de travaux avec des sources volatiles ou gazeuses. Cette exigence se fonde sur les bases suivantes :

- selon l'art. 9 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, la dose liée à l'incorporation doit être déterminée lorsqu'elle est susceptible d'entraîner une dose supérieure à 0,1 mSv par an
- l'inhalation d'une activité LA provoque une dose efficace de 5 mSv
- une incorporation de 1/10 000 et de 1/1000 pour les substances volatiles peut passer inaperçue (d'après les expériences de la Suva dans les ateliers de peinture luminescente)
- il s'ensuit: $200 \text{ LA} * 5 \text{ mSv/LA} * 1 * 10^{-4} = 0,1 \text{ mSv/an}$.

Art. 7 Dosimétrie des personnes astreintes en cas d'augmentation de la radioactivité

Cette disposition correspond dans une large mesure à celle de l'art. 10 de l'actuelle ordonnance sur la

dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation des renvois. C'est désormais le DDPS, plus précisément l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP), qui réglemente la dosimétrie des personnes astreintes.

La deuxième phrase de l'al. 3 a été supprimée, car on ne sait pas exactement de quelle direction de l'intervention il s'agit. Selon l'al. 2, l'OFPP doit réglementer l'exécution des mesures de tri.

Chapitre 2: Irradiation externe des personnes

Section 1 : Exécution de la dosimétrie

Art. 8 Port du dosimètre

Cette disposition correspond à l'art. 11 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie et précise désormais l'emplacement du dosimètre du corps entier (niveau de la poitrine). Lorsque le dosimètre du corps entier est utilisé pour déterminer la dose au cristallin, l'estimation obtenue en plaçant le dosimètre au niveau de la poitrine est raisonnable.

Art. 9 Port de plusieurs dosimètres

La disposition de l'al. 1 correspond à l'art. 12 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie sauf en ce qui concerne la formulation épiciène.

Dans des cas d'espèce, qui ne peuvent être décrits dans l'ordonnance, l'autorité de surveillance fixe la manière de déterminer et d'annoncer la dose efficace.

Désormais, l'al. 3 précise sous forme d'une énumération non exhaustive les travaux pour lesquels le port d'un deuxième dosimètre est obligatoire. Dans le cadre de l'activité de surveillance de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), il s'est avéré que, dans ces domaines, le port du deuxième dosimètre est souvent omis. La citation explicite des travaux doit clarifier les cas où le deuxième dosimètre est obligatoire.

Art. 10 Port d'un tablier de protection

L'al. 1 précise désormais que le service de dosimétrie individuelle doit identifier le deuxième dosimètre. Ceci doit permettre d'éviter la confusion entre les deux dosimètres (comme ceci arrive souvent en pratique).

L'al. 3 est complété par l'obligation, en cas de port d'un deuxième dosimètre, d'annoncer au service de dosimétrie individuelle si la personne porte une protection de la thyroïde. Le service de dosimétrie individuelle a besoin de cette information pour calculer la dose individuelle totale conformément à l'al. 2.

Les autres alinéas ne sont pas modifiés par rapport à l'actuel art. 14.

Art. 11 Dose au cristallin

Cet article est nouveau et régit la surveillance de la nouvelle valeur limite pour le cristallin (art. 68, al. 3, let. a, P-ORaP).

L'al. 1 se base sur la recommandation² de la CPR. Hp(0,07) est, pour la plupart des types de rayonnements utilisés, une grandeur appropriée pour la surveillance du cristallin. L'introduction d'une grandeur opérationnelle supplémentaire, Hp(3), compliquerait inutilement la dosimétrie. Si à l'avenir des dosimètres du cristallin étalonnés en Hp(3) devenaient disponibles, il devrait aussi être possible d'utiliser cette grandeur dosimétrique. Une réglementation concernant cette grandeur dans le P-ORaP est cependant prématurée car la manière d'étalonner Hp(3) n'est pas encore établie.

L'al. 2 établit que l'autorité de surveillance doit avoir la possibilité, dans des cas particuliers et par analogie à l'art. 9, d'exiger le port d'un deuxième dosimètre à proximité de l'œil. Celui-ci permet également de mesurer la dose individuelle en surface Hp(0,07).

² Recommandations concernant la surveillance dosimétrique du cristallin de l'œil (Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité, 2011).

L'al. 3 énonce que la dose individuelle totale en surface doit être consignée lors du port de deux dosimètres. On tient ainsi compte du fait que, par exemple, un médecin ne portera pas en permanence deux dosimètres. Lors de travaux n'impliquant pas des doses élevées, il ne portera que le premier dosimètre. En indiquant la dose individuelle totale en surface, l'exposition du cristallin durant ces travaux sera aussi prise en compte. Lors de travaux durant lesquels le tablier est porté, la contribution du premier dosimètre sous le tablier est négligeable, ce qui fait que l'on ne consignera pas une dose trop élevée.

L'al. 4 indique que la personne professionnellement exposée aux radiations peut réduire sa dose au cristallin en portant des lunettes de protection. Ceci peut constituer, selon le cas, la seule possibilité d'éviter un dépassement de la limite annuelle. Comme la protection assurée par ces lunettes est variable, l'expert de radioprotection doit déterminer le facteur de correction individuel fC pour le modèle de lunettes en question (C pour cristallin ; doit permettre d'éviter une confusion avec d'autres facteurs de correction). L'autorité de surveillance doit autoriser le facteur de correction utilisé. Cet article est nouveau et régleme la surveillance de la nouvelle limite applicable au cristallin (art. 68, al. 3, let. a, P-ORaP).

Art. 12 Dosimètre des extrémités

Dans le cadre de son activité de surveillance, l'OFSP a observé que souvent, notamment en médecine, le port du dosimètre des extrémités est omis bien que les conditions visées à l'art. 9, al. 1, soient réunies. Les travaux pour lesquels le port de dosimètres des extrémités est obligatoire sont indiqués sous forme d'une liste non exhaustive. Il s'agit de travaux qui impliquent régulièrement des doses aux mains et un risque élevé de dépassement de la limite de la dose aux mains. L'énumération doit aider l'expert de radioprotection à désigner les personnes professionnellement exposées aux radiations qui doivent porter un dosimètre des extrémités. Dans des cas particuliers (qui ne sont pas indiqués dans l'article), l'autorité de surveillance doit avoir la possibilité d'exiger un dosimètre des extrémités.

L'énumération est formulée de sorte qu'elle ne s'applique pas au domaine de surveillance de l'IFSN, car celle-ci a formulé ses propres directives à ce sujet.

Art. 13 Détermination de la dose aux extrémités lors de la manipulation de sources non scellées

Une étude réalisée par l'Institut de radiophysique (IRA) à Lausanne a indiqué que, lors de la manipulation de sources non scellées, les doses aux mains mesurées avec des dosimètres des extrémités présentent de fortes fluctuations. La dose à l'extrémité des doigts peut être largement supérieure à celle mesurée à la base de ceux-ci. Le groupe d'experts pour la dosimétrie de la CPR a résumé ces observations dans une recommandation³.

Le nouvel art. 13 se base sur cette recommandation. Il garantit que la dose aux mains consignée dans le registre dosimétrique central soit la plus réaliste possible. Le facteur de correction est nommé fE (E pour extrémités).

Art. 14 Dosimètres individuels actifs utilisés en tant que deuxièmes dosimètres

Ce nouvel article régit l'utilisation des dosimètres individuels actifs (DIA) en tant que deuxièmes dosimètres, ce type d'utilisation ayant déjà cours actuellement. L'énumération se base sur les observations et l'expérience des autorités de surveillance.

L'art. 13 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie est en partie repris. Cependant, les critères applicables aux DIA en tant que deuxièmes dosimètres sont précisés.

En outre, le nouvel article se base sur des éléments d'une recommandation émise par le groupe d'experts pour la dosimétrie de la CPR⁴.

³ Prise de position de la CPR à l'intention de l'OFSP concernant la dosimétrie des extrémités en médecine nucléaire (Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité, 2009).

⁴ Recommandations concernant l'utilisation de dosimètres individuels actifs (Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité, 2010).

Art. 15 Détermination de la dose dans le cas du personnel navigant

Selon les art. 63 et 64 P-ORaP, une partie du personnel navigant est désormais désignée comme professionnellement exposée aux radiations, ce qui implique que la dose individuelle de ces personnes doit être déterminée. Cette détermination peut être effectuée par l'entreprise elle-même si elle dispose d'un logiciel reconnu.

Art. 16 Allongement de la période de mesure

Cet article a été complété par « ou d'un trimestre » conformément à l'art. 74, al. 2, P-ORaP. La liste des conditions pour allonger la période de mesure n'est pas exhaustive.

L'al. 2 a été supprimé car la disposition en question, qui portait sur le système de mesure utilisé, ne s'applique pas seulement lors d'un allongement de la période de mesure, mais dans tous les cas (art. 80, al. 2 P-ORaP).

Section 2 : Exigences techniques auxquelles doivent répondre les systèmes de dosimétrie

Art. 17 Exigences générales

Cette disposition correspond à celle de l'art. 17 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation des renvois au P-ORaP.

Art. 18 Exigences pour les conditions de mesure de routine

Correspond à l'art. 18 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 19 Exigences en vue de l'agrément

Cette disposition correspond à celle de l'art. 19 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation du renvoi au P-ORaP.

Art. 20 Exigences supplémentaires pour l'agrément de DIA

Correspond à l'art. 20 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie sauf en ce qui concerne l'al. 1 et le changement de dénomination des systèmes dosimétriques électroniques en dosimètres individuels actifs (DIA). En pratique, il s'agit toujours de DIA. La désignation « systèmes électroniques de dosimétrie individuelle » est un terme générique.

La formulation de l'al. 1 a été modifiée. Les règles reconnues de la technique constituent une partie de l'état de la science et de la technique (voir à cet égard la norme DIN 45020:2006 ch. 1.3, let. f ou la p. 14 du journal en ligne « SAS E-Forum » d'août 2013 publié par le SECO). L'art. 20, al. 1, précise le contenu de l'art. 9 LRaP. Les DIA ayant subi un essai de type selon les normes de la Commission électrotechnique internationale (CEI) ne sont pas les seules à correspondre aux règles reconnues de la technique. Les DIA soumis à un test équivalent y correspondent aussi. Toutefois, une dérogation aux normes CEI doit être justifiée auprès de l'OFSP.

Art. 21 Exigences auxquelles doivent répondre les DIA utilisés en tant que deuxièmes dosimètres

Selon l'art. 14, les DIA doivent répondre à certaines exigences afin de pouvoir être utilisés de manière optimale. L'évaluation et la consignation des valeurs de dose mesurées avec les DIA répondent à l'exigence d'optimisation visée à l'art. 4 P-ORaP.

Art. 22 Mesures d'intercomparaison

Cette disposition correspond à celle de l'art. 21 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation du renvoi au P-ORaP.

Section 3 : Définitions et conditions techniques

Art. 23 Conditions de référence

Cette disposition correspond à celle de l'art. 22 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation du renvoi au P-ORaP.

Art. 24 Définition du fantôme d'irradiation

Le fantôme est désormais aussi applicable à la dosimétrie du cristallin. Correspond sinon à l'art. 23 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 25 Grandeurs de mesure

Le terme de « rattachement métrologique » a été remplacé par celui de « traçabilité ». Correspond pour le reste à l'art. 24 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 26 Géométrie d'irradiation pour les photons et les neutrons

Correspond à l'art. 25 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne la définition du point de référence qui a été modifiée conformément aux normes ISO 29661:2012 et ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 27 Géométrie d'irradiation pour le rayonnement bêta

Correspond à l'art. 26 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne la définition du point de référence qui a été modifiée conformément aux normes ISO 29661:2012 et ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 28 Champs de radiation de référence

Correspond à l'art. 27 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 29 Conditions pour le contrôle de la dépendance énergétique

Cette disposition correspond à celle de l'art. 28 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation du renvoi au P-ORaP.

Art. 30 Conditions pour le contrôle de la dépendance directionnelle

Correspond à l'art. 29 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 31 Conditions pour le contrôle de la reproductibilité

Correspond à l'art. 30 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 32 Fading

Correspond à l'art. 31 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 33 Arrondissement des valeurs de dose

Ce nouvel article garantit que tous les services de dosimétrie individuelle appliquent la même règle d'arrondissement. Cette démarche est nécessaire pour les évaluations statistiques et est déjà appliquée depuis quelques années. La base de la règle d'arrondissement est une recommandation émise par le groupe d'experts pour la dosimétrie de la CPR5.

⁵ Recommandation concernant l'arrondissement des valeurs de dose par les services agréés de dosimétrie individuelle lors de l'annonce à leurs clients et au registre dosimétrique central (en allemand uniquement, Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité, 2004).

Chapitre 3 : Irradiation interne des personnes

Section 1 : Dispositions concernant l'exécution de la dosimétrie

Art. 34 Surveillance d'incorporation

Correspond à l'art. 32 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 35 Méthodes de mesure

Correspond à l'art. 33 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie. La formulation a été précisée.

Art. 36 Intervalles de surveillance

Les al. 1 à 3 correspondent à l'art. 34 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

L'al. 4 est nouveau et régleme nte par exemple le cas suivant : une personne ne travaille qu'une fois par mois avec de l'iode-131, radionucléide dont l'intervalle de surveillance est de sept jours. Pour garantir une surveillance correcte, la personne doit effectuer une mesure de tri après une journée de travail. Ceci n'était pas explicitement régleme nté dans l'ordonnance actuelle sur la dosimétrie et a conduit à une surveillance insuffisante de l'incorporation.

Art. 37 Mélanges de radionucléides

Correspond à l'art. 35 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 38 Mesure de la concentration d'activité dans l'air ambiant

Correspond à l'art. 36 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie. La formulation a été précisée.

Art. 39 Radionucléides particuliers

Correspond à l'art. 37 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Art. 40 Détermination de l'exposition au radon

Ce nouvel article régleme nte la détermination de la dose associée à une exposition au radon, démarche qui n'était pas encore suivie sous le régime de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie. La base de cette surveillance est l'art.63, al. 1, let. d, P-ORaP.

Aucun des services de dosimétrie individuelle actifs en Suisse n'est actuellement reconnu pour une telle détermination de dose. Selon les estimations de la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva), seules quelques personnes doivent être surveillées à cause de l'exposition au radon sur leur lieu de travail. Il est imaginable que la Suva, l'IRA ou un service de mesure du radon sollicite l'agrément pour une telle dosimétrie.

Les mesures de radon nécessaires à la détermination de la dose doivent être réalisées par un service agréé de mesure du radon (art. 168 P-ORaP). Un tel service n'est cependant pas reconnu pour le calcul d'une dose individuelle à partir de cette mesure. Cette démarche ne peut être effectuée que par un service de dosimétrie individuelle agréé.

La détermination de la dose est présentée à l'annexe 10 et la formule à appliquer y est décrite.

L'al. 3 décrit comment le facteur d'équilibre(F) est établi.

Section 2 : Exécution des mesures de tri et conditions régissant l'agrément des services de mesure d'incorporation

Art. 41 Mesures de tri

Cet article a été reformulé pour obliger les entreprises à effectuer des mesures de tri. Il se base sur la directive L-06-01 relative à l'exécution des mesures de tri. L'article stipule que les procédures utilisées lors des mesures de tri et les résultats doivent être documentés et consignés dans des directives internes.

Art. 42 Agrément des services de mesure d'incorporation

Cette disposition correspond quant au fond à celle de l'art. 39 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie, sauf en ce qui concerne l'adaptation des renvois au P-ORaP. La formulation a été modifiée pour améliorer la compréhension.

Section 3 : Modèles standard pour les calculs

Art. 43 Calcul standard

Correspond à l'art. 40 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie. La formulation a été modifiée pour améliorer la compréhension.

Chapitre 4 : Dosimétrie de l'environnement

La CPR a émis le 24 novembre 2004 une recommandation visant à garantir la qualité des mesures réalisées avec les systèmes de dosimétrie de l'environnement. Dans le cadre de la révision de l'ordonnance sur la dosimétrie, les contenus de cette recommandation ont été intégrés dans les nouveaux art. 44 à 49.

Section 1 : Définitions et dispositions générales

Art. 44 But de la dosimétrie de l'environnement

Correspond quant au fond au chapitre 2 de la recommandation de la CPR de 2004.

Art. 45 Systèmes utilisés pour la dosimétrie de l'environnement

L'al. 1 établit, conformément au chapitre 1 de la recommandation de la CPR, les quatre types de systèmes de dosimétrie de l'environnement.

L'al. 2 définit la grandeur de mesure et la traçabilité des systèmes de mesure aux étalons nationaux (chap. 5.2 de la recommandation de la CPR).

Art. 46 Assurance de qualité

Correspond au chap. 4.1 de la recommandation de la CPR.

Art. 47 Mesures d'intercomparaison et contrôles

transpose le chap. 4.2 de la recommandation de la CPR.

Section 2 : Dispositions techniques

Art. 48 Conditions de référence

transpose le chap. 5.1 de la recommandation de la CPR.

Art. 49 Exigences techniques

transpose le chap. 3 de la recommandation de la CPR.

Chapitre 5 : Dispositions finales

Art. 50 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit d'une révision totale, l'ordonnance actuelle est abrogée.

Art. 51 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucune explication.

Annexes 1

Est complétée par la définition du facteur d'équilibre mentionné à l'art. 40 et à l'annexe 10.

Annexes 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 et 11

A l'annexe 10, quelques coefficients de conversion pour les neutrons et les électrons ont été modifiés sur la base de nouvelles publications.

Sinon les annexes correspondent à l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie.

Annexes 8 et 9

Les exigences applicables aux dosimètres du cristallin mentionné à l'art. 11 sont définies ici en analogie aux dosimètres des extrémités. La différence avec ce dernier type de dosimètre est l'utilisation d'un fantôme parallélépipédique visé à l'art. 24 ainsi que la réduction de la dose qui doit pouvoir être mesurée.

Annexe 12

Cette nouvelle annexe introduit la détermination de la dose en cas d'exposition au radon. Les commentaires y relatifs figurent dans l'annexe même.

La dose efficace reçue par le personnel doit être déterminée lorsque la concentration de radon au poste de travail, intégrée sur la durée effective mensuelle de travail, dépasse 170 kBq/m³. Le coefficient de risque nominal pour l'exposition au radon d'un travailleur, donné dans la publication CIPR 115 (2010), ainsi que le coefficient total de risque de cancer et d'effets héréditaires, donné dans la publication CIPR 103 (2007), servent de base à la conversion.

La mesure de la concentration du radon n'est pas décrite ici. Elle est réglementée à l'art. 174 P-ORaP. Les protocoles de mesure du radon et les exigences applicables aux instruments de mesure sont définis dans la décision d'agrément des services de mesure du radon (voir art. 168 P-ORaP)

Le facteur d'équilibre (F) est en général faible dans les locaux bien ventilés et plutôt élevé dans ceux qui le sont mal. Pour un logement, on compte la plupart du temps avec un facteur F de 0.4.

Annexe 13

La nouvelle annexe 13 définit les exigences applicables aux différents types de systèmes de dosimétrie de l'environnement. Exception faite des adaptations liées à l'état actuel de la science et de la technique, elle correspond à l'annexe 1 de la recommandation de la CPR de 2004.

Annexe 14

La nouvelle annexe 14 définit les coefficients de conversion pour les rayonnements photonique et neutronique nécessaires à la dosimétrie de l'environnement. Les tableaux présentés sont identiques à ceux de l'annexe 2 de la recommandation de la CPR de 2004.

Annexe 15

Les fiches spécifiques aux radionucléides ont été complétées pour quatre nouveaux nucléides – le radium-223, barium-133, europium-154, europium-152.

Le seuil des mesures de tri⁶ pour les radionucléides pour les radionucléides Y-90, Sm-153, Er-169, Lu-177, Re-186 et Re-188 est dorénavant défini en Bq/cm². Afin que les mesures dans les entreprises puissent être facilement réalisables dans la pratique, les seuils ont été fixés à 1000 CS (valeur directrice pour la contamination surfacique, 100 CS pour le Ra-223).

Le seuil des mesures de tri pour les radionucléides PET (C-11, O-15, F-18, Ga-68) a été relevé, passant de 0,1 à 1 µSv/h. La pratique a en effet montré qu'un seuil de 0,1 µSv/h n'est pas applicable. De plus, en cas de dépassement du seuil pour ces radionucléides, la dose engagée est de l'ordre de 5 mSv, valeur comparable à celle obtenue pour le Tc-99m⁶.

⁶ Baechler S. et al: Individual monitoring of internal exposure for nuclear medicine workers in Switzerland. Radiat Prot Dosi-metry. 2011 Mar;144(1-4):464-7.

Pour les radionucléides utilisés dans des applications visant à établir un diagnostic médical (C-11, O-15, F-18, Ga-68, Tc-99m), la mesure de tri peut également être effectuée en même temps que la mesure de la contamination, si l'entreprise est capable de démontrer qu'elle peut détecter un dépassement du seuil au niveau de l'estomac/de l'abdomen/de la thyroïde (débit de dose > 1 μ Sv/h).

A la place de la mesure du débit de dose au niveau de l'estomac, la surveillance de C-11, O-15 et F-18 peut être effectuée par le biais d'une mesure continue de la concentration de l'activité de l'air (centre de production par cyclotron).



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif relatif à la révision totale de l'

Ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection

(OE-RaP ; RS 814.56)

Version pour l'audition , octobre 2015

1 Partie générale

1.1 Contexte

La présente ordonnance fixe les émoluments et les débours que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et les tiers qu'il mandate peuvent prélever en vertu de la loi sur la radioprotection et du droit d'exécution afférent. Elle remplace l'actuelle ordonnance. Sa révision s'est avérée nécessaire suite à la révision totale de l'ordonnance sur la radioprotection¹ et à la nécessité de s'adapter aux directives et recommandations internationales. En outre, la plupart des tarifs des émoluments n'avaient plus été ajustés depuis 1999. Seuls les émoluments perçus pour les produits radiopharmaceutiques ainsi que pour le conditionnement, le stockage temporaire et l'élimination de déchets radioactifs ont été adaptés à l'occasion de la révision totale de 2006.

1.2 Contenu de la révision ; modifications importantes

Les principales modifications concernent les tarifs sur les émoluments indiqués dans l'annexe ; ce point est expliqué en détail au ch. 2.2.1. A l'occasion de la révision actuelle, ces tarifs ont été recalculés individuellement pour tous les types d'autorisation. Le but de cette démarche était d'obtenir la couverture la plus complète possible de la charge occasionnée du côté des autorités. Les augmentations des émoluments concernent ainsi toutes les entreprises qui utilisent des rayonnements ionisants. Les grandes entreprises médicales, telles que les hôpitaux ou les instituts de radiologie et les entreprises industrielles qui exploitent des installations présentant un niveau de risque élevé (p. ex. les tomographes) ou utilisent des sources radioactives comme en médecine nucléaire sont particulièrement concernées. Pour les installations présentant un risque plus faible, qui sont utilisées par exemple dans les cabinets médicaux et dentaires, la charge administrative est plus faible, et par conséquent l'augmentation des émoluments est moindre.

Avec les nouveaux tarifs, le degré de couverture sera de 96 % selon les calculs actuels. Les coûts liés au personnel, aux places de travail et aux frais généraux ne peuvent pas être totalement répercutés sur les titulaires d'autorisation. Selon la loi sur la radioprotection, l'OFSP est chargé de protéger l'être humain et l'environnement contre les radiations ionisantes (art. 1 L RaP). Des charges non facturables, qui ont toutes pour but d'assurer un haut niveau de radioprotection en Suisse, font aussi partie de ce mandat relatif à la politique de la santé. Citons à cet égard, à titre d'exemples :

1. les enquêtes sur l'exposition de la population suisse (p. ex. l'enquête sur les doses au patient)
2. le développement de moyens d'information et de recommandations
3. la collaboration avec les sociétés professionnelles
4. les activités de conseil touchant aux exigences légales, aux conditions d'autorisation, etc.
5. les mesures de protection de la population (notamment des patients, des personnes professionnellement exposées aux radiations, de l'environnement).

Il est en outre important que les émoluments soient économiquement supportables pour les titulaires d'autorisation et que l'augmentation ne conduise pas à une réduction de l'offre (p. ex., dans les domaines souffrant d'une pénurie médicale) ou, en répercutant les frais sur les patients, ne conduise à des nouveaux coûts.

L'art. 5, al. 2 contient une nouveauté importante : les autorités, après avoir renoncé aux émoluments - situation dans certains cas inévitable (cf. art. 5, al. 1) - sont désormais autorisées à revenir sur ce point et à exiger un émolument après coup.

¹ RS 814.501

Un émoulement « tout en un » (cf. chap. 2.1.1, let. d), qui comprend, pour toute la durée de l'autorisation, toutes les rémunérations pour la charge administrative des autorités (p. ex., les mutations et la surveillance), a été introduit. La charge administrative pour la facturation, etc. se trouve ainsi réduite.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Les surplus de recettes dus à l'adaptation des tarifs des émoulements seront d'environ 150 000 à 200 000 francs par an.

Une comparaison directe avec les émoulements actuels n'est pas possible pour les raisons suivantes :

- L'ajustement des émoulements prévu dans la révision n'est pas linéaire, (l'indication « augmentation moyenne de 20 % » au ch. 1.3.3 du présent rapport est une simplification). Lors de la révision il est apparu plus raisonnable d'entreprendre un nouveau calcul exhaustif et équitable, en fonction de l'installation ou du type d'utilisation des rayonnements ionisants.
- Une nouvelle catégorisation exhaustive des différentes installations et des types d'utilisation des rayonnements ionisants a été réalisée (p. ex., graduation en fonction du risque, distinction entre les applications à l'être humain et les autres). Cette catégorisation a aussi été prise en compte lors du nouveau calcul des coûts. Elle reflète ainsi le principe de l'approche graduée qui se trouve dans la philosophie de l'ordonnance sur la radioprotection en révision actuellement.
- Les émoulements seront désormais prélevés de manière forfaitaire pour toute la durée de l'autorisation sous forme d'un émoulement « tout en un », à la différence de la pratique actuelle, c'est-à-dire sans séparation entre les tarifs administratifs et ceux associés à la surveillance, sans émoulements supplémentaires pour les adaptations et sans réduction de 50 % des forfaits de surveillance lors de la prolongation d'une autorisation.
- Certaines rubriques d'émoulement de l'actuelle OERaP n'existent plus (cf. le chap. 2.2.1, let. e du présent rapport).

Remarque : Les adaptations influencent les recettes futures des émoulements en fonction du nombre respectif d'installations autorisées. A titre d'exemple, l'augmentation pour les installations CT est d'environ 50 %, leur nombre n'est cependant que de 1,6 % du total des installations en médecine humaine et vétérinaire (310 installations CT en 2014).

Tableau 1. Estimation des recettes associées aux émoulements

Type d'autorisation	Emoulements pour 10 ans en francs
Installations de radiothérapie + diagnostic médical	11 960 000
Installations/utilisations des rayonnements ionisants dans les centres de recherche + médecine nucléaire	1 440 000
Autorisations sous la surveillance de la Suva	460 000
Autres autorisations (p. ex., autorisations dont l'émoulement est fonction du temps consacré, autorisations provisoires, remplacements en urgence, reconnaissance de cours de formation, etc.)	2 460 000
Total / 10 ans	16 320 000
Moyenne par an *Pour comparaison : Moyenne des recettes des émoulements 2012/2013 = 1,46 mio	1,63 mio*

1.3.2 Cantons

Aucune

1.3.3 Titulaires d'autorisations

Les émoluments augmentent en moyenne d'environ 20%, pour certaines applications à dose intensive l'augmentation peut aller jusqu'à 50%. Du fait des surcoûts dans les domaines du dépôt en couches géologiques profondes et du conditionnement/entreposage, les émoluments pour l'élimination des déchets radioactifs sont relevés, ceci afin de couvrir les frais. Une amélioration des techniques permet de compenser cette augmentation pour les matériaux en vrac, les sources scellées de faible activité ainsi que les déchets conditionnés, de sorte que les coûts effectifs n'augmentent dans ces cas que d'environ 1 %. Pour les sources radioactives scellées relativement importantes, pour lesquelles l'activité est le facteur limitant lors de leur conditionnement, l'augmentation des coûts est sensible, les émoluments ayant dans ce cas environ doublé. A l'heure actuelle, beaucoup de ces sources font l'objet d'un recyclage, de sorte que cette augmentation n'entre que relativement rarement en ligne de compte.

Les augmentations sont supportables et équitables pour l'ensemble des entreprises concernées, car elles prennent en compte la charge administrative selon le principe de la couverture des coûts, le risque associé à l'utilisation des rayonnements ionisants, le principe d'équivalence ainsi que l'adaptation au niveau actuel des prix.

L'introduction de l'émolument « tout en un » (cf. chap. 2.1.1, let. d) rend la charge financière des émoluments d'autorisation claire et transparente. Les autorités qui délivrent les autorisations et celles qui assurent la surveillance en attendent une meilleure prise en compte de l'obligation d'annonce de la part des entreprises en cas de changements significatifs pour l'autorisation, car ces démarches ne seront plus associées à des frais.

2 Commentaires relatifs aux articles

Art. 1 à 4

Les art. 1 à 4 correspondent aux dispositions actuelles. Les « entreprises de la Confédération » (voir art. 4) comprennent les offices fédéraux et les unités administratives sans comptabilité propre. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux unités administratives qui tiennent leur propre comptabilité (art. 55, al. 1, let. c, LFC), telles que l'IPS, Swissmedic, le domaine des EPF.

Art. 5 Renonciation à la perception d'émoluments

Al. 1, let. a : L'expression « sources radioactives » est adaptée conformément au projet de révision de l'ORaP (P-ORaP).

Al. 1, let. b : La disposition a été précisée ; la liberté d'action de l'autorité d'exécution a notamment été limitée. Désormais la même limitation que celle prévue à la let. a s'applique ; la renonciation n'est possible que si le responsable de l'événement ne peut plus être identifié et que l'autorité doit en situation d'urgence prendre à ses frais, provisoirement (cf. al. 2), des mesures de protection. On entend par événements radiologiques les événements soumis à l'obligation d'annonce et impliquant des rayonnements ionisants ou des héritages radiologiques.

L'al. 2 est nouveau et permet aux autorités, dans les deux cas indiqués aux let. a et b, de revenir sur la renonciation à l'émolument et de l'exiger ultérieurement auprès du propriétaire, pour l'élimination de sources radioactives, ou auprès de celui qui l'a causé, pour les prestations que l'autorité a dû fournir pour assurer la sécurité de la population suite à l'événement en question.

Art. 6 Calcul des émoluments

Al. 1 : Les principaux actes administratifs (standardisés) font l'objet d'un tarif fixé dans une annexe à part. Ce tarif se base sur les actes définis dans les ordonnances d'application et soumis à émoluments. Les différentes positions sont précisées dans les commentaires relatifs à l'annexe.

Al. 2 : Les actes administratifs ne pouvant pas faire l'objet d'un tarif sont calculés en fonction du temps consacré. Ici aussi, l'émolument doit couvrir les coûts effectivement occasionnés. Le tarif

horaire a été déterminé par analogie aux tarifs appliqués dans le secteur privé pour des prestations comparables. Partant, la limite inférieure a été relevée de 90 à 100 francs.

Art. 7 Supplément d'émolument

Correspond à l'art. 7 en vigueur.

Art. 8 Débours

La référence à l'ordonnance du 12 décembre 1996 sur les indemnités journalières et sur les autres indemnités versées aux membres des commissions extraparlimentaires² est supprimée. Les dispositions figurent à présent dans l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)³. Pour le reste, la disposition correspond à l'art. 8 en vigueur.

Art. 9 Facturation ; décision fixant les émoluments

Correspond à l'art. 9 en vigueur.

Art. 10 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit ici d'une révision totale, l'ordonnance actuelle est abrogée.

Art. 11 Dispositions transitoires

Conformément à la réglementation prévue dans le P-ORaP (art. 199, al. 1), les nouvelles prescriptions s'appliquent dès l'entrée en vigueur de la nouvelle législation. Les émoluments sont désormais réglés par un versement forfaitaire correspondant à l'ensemble des actes administratifs, notamment aussi les modifications apportées à l'autorisation durant sa durée de validité.

Les autorisations délivrées jusqu'à ce moment-là et les émoluments correspondants payés sont valables jusqu'à leur renouvellement ou leur expiration, sous réserve des prescriptions concernant leur retrait ou leur extinction. Pour des raisons pratiques, on renonce à prélever un émolument pour les adaptations de ces autorisations, conformément à l'ancien droit, durant une période transitoire de dix ans au plus (jusqu'à ce que les dernières autorisations établies avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance expirent).

Art. 12 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucune explication.

2.1 Commentaires relatifs à l'annexe

2.1.1 Commentaires généraux relatifs à l'annexe

a) Principes applicables à la détermination des tarifs des émoluments

Conformément à l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)⁴, les bases de calcul ainsi que les règles pour fixer les tarifs des émoluments s'appuient sur le principe de la couverture des coûts et de l'équivalence qui veut que le produit des émoluments ne dépasse pas le montant total des coûts de l'unité administrative et que l'émolument soit en adéquation avec la valeur de la prestation. Lors de la fixation du tarif des émoluments on a veillé, conformément aux dispositions de l'OGEmol, à ce que l'ensemble des coûts directs et indirects associés à l'exécution des tâches de l'autorité soient couverts.

En vertu de l'art. 4 de la loi sur la radioprotection (LRaP)⁵, celui qui est à l'origine d'une mesure prescrite par cette loi en supporte les frais (principe de causalité). Cette prescription s'applique aussi aux prestations que fournit l'OFSP pour l'octroi, le transfert, la modification et le retrait des autorisations, les reconnaissances et les mesures, l'exercice de la surveillance et l'exécution des contrôles et des mesures administratives ainsi que la collecte, le conditionnement, l'entreposage et l'élimination des déchets radioactifs (art. 42 LRaP).

b) Adaptation des tarifs des émoluments au niveau actuel des prix

² RS 172.311

³ RS 172.010.1

⁴ RS 172.041.1

⁵ RS 814.50

L'annexe de l'ordonnance fait l'objet d'un remaniement complet. Les tarifs des émoluments en vigueur ont été recalculés, ceux qui ne se révèlent plus nécessaires supprimés. La plupart des tarifs n'ayant pas subi de modifications depuis 1999, le produit des émoluments était déséquilibré depuis quelque temps par rapport à la charge de travail des autorités. Pour chaque position, les dépenses précises ont donc été calculées en fonction des frais de personnel, du coût des postes de travail ainsi que des frais généraux.

c) Révision de l'ORaP : principe de l'approche et de la charge administrative graduées

Lors de l'introduction de la législation sur la radioprotection, la Suisse disposait d'un système de surveillance qui couvrait l'ensemble du pays dans le domaine du rayonnement ionisant et qui se reflétait aussi dans les tarifs des émoluments. Cette solution n'est plus judicieuse ni appliquée en pratique. L'approche graduée en fonction du risque est désormais un principe de la radioprotection (art. 8 P-ORaP). Elle a aussi formé la base de calcul pour les nouveaux tarifs des émoluments : une mise en danger plus importante de l'être humain et de l'environnement découlant d'une exposition aux rayonnements entraîne logiquement une charge administrative accrue en matière d'octroi de l'autorisation et de surveillance – et par conséquent, le tarif est plus élevé (et inversement). Sur la base du principe de l'approche graduée, les procédures d'autorisation sont réparties en procédures ordinaires et en procédures simplifiées dans le P-ORaP (art. 25 et 26 P-ORaP).

En conséquence, la catégorie à laquelle appartient l'établissement joue la plupart du temps aussi un rôle décisif, car le risque et donc la charge administrative sont plus importants dans les grands établissements tels les hôpitaux ou les instituts de radiologie. Tout dépend en outre si l'application concerne l'être humain ou non (p. ex., médecine humaine vs médecine vétérinaire), ou si elle est de nature non médicale.

d) Détermination forfaitaire des tarifs – émoluments « tout en un »

Les taux restent fixés de manière forfaitaire pour les émoluments visés à l'art. 6 pendant la durée de validité des autorisations ou agréments. La répartition actuelle en émoluments d'écriture et forfait de surveillance disparaît, car la transition entre activité administrative et activité technique est floue. L'émolument forfaitaire est désormais un émoluments « tout en un » : la charge administrative liée à l'établissement de l'autorisation, aux activités de surveillance, aux mutations et aux révocations est donc indemnisée dans son ensemble en une fois (pour la durée maximale de dix ans). Cet émoluments global permet aux titulaires d'une autorisation de calculer les coûts avec précision. Par ailleurs, ils ne sont pas frappés d'un émoluments supplémentaire en s'acquittant de leur obligation, inscrite dans le P-ORaP, d'annoncer les changements ayant une incidence sur l'autorisation.

Les autorisations de type au sens de l'art. 27 P-ORaP (« homologations » dans l'ancien droit) sont clairement exclues de l'émoluments forfaitaire. La charge de travail y afférente varie fortement d'un cas à l'autre. De plus, il n'y a que quelques demandes d'autorisation de ce genre par an, de sorte qu'il est justifié de procéder à un calcul individuel des émoluments en vertu de l'art. 6, al. 2.

e) Suppression des tarifs d'émoluments qui ne sont plus appliqués

Les tarifs d'émoluments suivants sont supprimés de l'actuelle OERaP :

Ch. 1.1, 2.1, 3.1, 5.1, 7.1 et 8.1

L'émoluments d'écriture est désormais compris dans le forfait (cf. ch. 2.2.1, let. d).

Ch. 1.2

L'émoluments pour les essais-type est directement facturé avec les émoluments pour les autorisations de type, qui sont désormais uniquement calculés en fonction de la charge de travail (cf. ch. 2.2.1, let. d).

Ch. 2.2, 3.2 et 3.3

Ces autorisations (art. 28 et 29 à 32 de l'ancienne ORaP) sont exclusivement délivrées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) en vertu de l'art. 58 P-ORaP. Dans certains cas, l'assentiment de l'OFSP est nécessaire (cette expertise de l'OFSP sera directement facturée avec l'autorisation de Swissmedic).

Ch. 5.2.1a

Il n'y a plus d'installations de radioscopie.

Ch. 5.3

L'émolument pour le renouvellement de l'autorisation ou le transfert d'autorisations d'exploitation/d'utilisation est de nouveau exigible tel quel après expiration de la durée de l'autorisation (cf. ch. 2.2.1).

Ch. 5.4

L'émolument pour l'adaptation d'autorisations en fonction de changements intervenus pendant la durée de validité est supprimé, car il est désormais compris dans le taux.

Ch. 9 et 10

Les cours sur la radioprotection pour l'application médicale de substances radioactives ainsi que les examens en technique radiologique et en radioprotection pour les chiropraticiens et pour les praticiens dentaires autorisés à pratiquer dans le canton ne sont plus organisés par l'OFSP.

1.3.4 Commentaires relatifs aux différents émoluments

A. Autorisations concernant l'utilisation des rayonnements ionisants

I. Applications médicales

Les ch. 1, 2 et 4 concernent les installations radiologiques à usage médical avec application sur l'être humain. Les tarifs des émoluments sont en hausse suite à l'adaptation au niveau actuel des prix et à la mise en œuvre du principe de l'approche graduée.

Les installations radiologiques mentionnées aux ch. 1 et 2 présentent un faible risque ou sont placées dans une catégorie d'entreprises pour laquelle la charge administrative est faible. Lors du contrôle de la documentation jointe à la demande d'autorisation, une vérification technique intensive n'est pas requise (p. ex. dans la catégorie 1.2 l'évaluation du plan de la radioprotection architecturale tombe) et une surveillance intensive sur place n'est dans ces cas pas nécessaire. L'augmentation des émoluments est ainsi modérée pour ces positions.

Au ch. 4, on trouve les installations qui présentent un risque élevé dans les grands établissements médicaux. Par exemple, l'exposition médicale de la population suisse aux rayonnements ionisants est imputable pour deux tiers aux applications du scanner. La charge administrative est importante et comprend une évaluation technique approfondie lors de l'examen du dossier de demande, une surveillance administrative régulière et une surveillance sur place en partie très intensive.

Le ch. 3 comprend les installations radiologiques médicales sans application à l'être humain. C'est la raison pour laquelle le risque, et ainsi la charge administrative, sont relativement plus faibles et correspondent, en ce qui concerne les positions 3.1, 3.2 et 3.3, à la charge des positions 1.2, 2.1 et 2.2 (dans ces cas le risque associé à l'installation ou la catégorie d'entreprise sont déterminants).

Certaines installations (positions 3.4 et 3.5) exigent toutefois, du fait du risque qu'elles comportent, une évaluation technique approfondie et parfois une surveillance intensive sur place. Dans le cas de l'accélérateur linéaire (position 3.5), la charge de travail est même aussi élevée que pour les accélérateurs utilisés dans les applications à l'être humain (cf. position 4.10).

Le ch. 5 porte sur les applications en médecine nucléaire. Dans l'ordonnance en vigueur, les frais de surveillance sont facturés en fonction des secteurs de travail existants. Les différentes applications en médecine nucléaire seront désormais facturées en lieu et place des secteurs de travail. Cette nouvelle pratique reflétera nettement mieux les frais de surveillance. De manière générale, la hausse des émoluments qui découle de l'adaptation au niveau actuel des prix et de la prise en compte du risque élevé pour le personnel, les patients ainsi que l'environnement est modérée et correspond mieux à la charge de travail réelle de l'autorité de surveillance.

II. Applications non médicales

Les chiffres 1 et 2 portent sur les installations utilisées dans le domaine non médical. Comme l'application ne concerne pas l'être humain et n'est pas de nature médicale, la charge administrative est moindre que dans les positions sous I.

Le ch. 3 concerne les installations de contrôle des eaux usées. Les dispositifs conçus pour la rétention et la libération contrôlée d'eaux usées radioactives sont, dans l'ordonnance en vigueur, pris en compte à l'intérieur des autorisations des établissements de médecine nucléaire ou des instituts de recherche. Comme des examens techniques étendus sont nécessaires à l'octroi d'une autorisation et que la sécurité des installations exige une surveillance appropriée, la charge de travail correspondante est désormais facturée dans une position à part.

Le ch. 4 porte sur les entreprises actives dans le commerce, l'installation et l'entretien d'installations radiologiques à usage médical (actuel OERaP, ch. 5.2.1, let. d). En vertu du principe de l'approche graduée, l'ordonnance propose désormais une division en trois groupes. Quand le risque et, partant, la charge administrative sont moins élevés (groupes 4.1 et 4.2), l'actuel tarif des émoluments est réduit, alors qu'il est augmenté quand le risque est élevé (groupe 4.3).

Ch. 5 : La surveillance du commerce de sources radioactives est principalement une activité administrative. Le calcul de l'émolument dépend du risque et a été révisé à la baisse par rapport à l'actuelle ordonnance.

Le ch. 6 porte sur l'utilisation de sources ou d'installations dans les établissements de formation. En règle générale, il s'agit de sources radioactives scellées de faible activité et d'installations radiologiques avec protection totale et faible puissance de rayonnement. Leur surveillance n'exige pas beaucoup de travail de la part de l'autorité compétente en la matière, ce qui se répercute aussi sur le calcul des émoluments.

Le ch. 7 concerne l'utilisation de sources scellées. La gradation (jusqu'à dix sources et plus de dix sources) tient en particulier compte de la charge administrative de l'autorité de surveillance et de l'autorité compétente pour l'octroi de l'autorisation. Par rapport à l'actuelle ordonnance, qui prévoit une gradation en fonction du nombre de limites d'autorisation, la nouvelle approche constitue une méthode de facturation nettement plus simple et transparente.

Le ch. 8 porte sur l'utilisation de sources de haute activité. La gradation (jusqu'à trois sources et plus de trois sources) tient compte de la charge administrative et des frais de surveillance de l'autorité. Par rapport aux sources visées aux ch. 1.25 / 1.26, les sources de haute activité nécessitent des mesures de sûreté et des mesures de surveillance administratives supplémentaires. Il en résulte une hausse de l'émolument.

Le ch. 9 concerne l'utilisation de sources radioactives non scellées dans les secteurs contrôlés, pour la formation et la recherche dans les secteurs de travail de type B et C. Les émoluments sont calculés conformément aux différentes exigences posées au secteur de travail concerné. Les secteurs de travail de type A ne sont pas pris en compte : ils nécessitent un traitement et une surveillance individuels, raison pour laquelle les émoluments sont facturés en fonction de la charge de travail. L'autorité de surveillance peut autoriser l'équipement d'un secteur contrôlé pour l'utilisation de sources radioactives non scellées de faible activité si la tâche ne peut pas être effectuée dans un secteur de travail, ou seulement en engageant des dépenses disproportionnées (p. ex., essais sur le terrain ; ch. 7.1). L'émolument plus modeste par rapport aux secteurs de travail correspondants reflète la charge de travail moins importante en termes d'administration et de surveillance.

Le ch. 10 porte sur les autorisations de transport de sources radioactives. Cette position ne figure pas dans l'actuelle ordonnance. L'émolument a été calculé en fonction de la charge de travail. La charge liée à l'examen du programme d'assurance de qualité pour le transport de sources radioactives et à une surveillance appropriée est ainsi facturée de manière forfaitaire. Comme, pour ces applications, la charge administrative ne présente guère de disparités entre les titulaires d'une autorisation, il est possible de renoncer à une facturation individuelle.

Ch. 11 : L'OFSP perçoit un émolument de 200 francs (émolument d'écriture de 125 francs dans l'actuelle ordonnance) pour l'octroi d'une autorisation relevant du domaine de surveillance de la Suva. Les entreprises actives dans le domaine de surveillance de la Suva sont notamment des entreprises industrielles et artisanales. Cet émolument indemnise la charge de travail pour l'OFSP, qui comprend la saisie des données relatives à l'autorisation dans la banque de données, l'examen pour déterminer l'exhaustivité des informations et des annexes relatives à la demande d'autorisation, les éventuelles questions ou demandes supplémentaires auprès des requérants, l'établissement, le renouvellement ou la révocation de l'autorisation de même que l'impression, l'envoi et l'archivage de ces décisions et documents. Les frais de surveillance de la Suva dans ces entreprises sont directement réglés par le biais des primes de la Suva, c'est-à-dire qu'aucun émolument n'est facturé aux entreprises qui emploient du personnel en Suisse et sont soumises à la loi sur l'assurance-accidents (LAA)⁶. Pour les entreprises étrangères, la Suva s'aligne pour l'essentiel sur l'OERaP.

B. Reconnaissance des formations et des formations continues

Ch. 1 et 2 : La charge administrative pour la reconnaissance des cours et des formations en radioprotection de même que des modules de formation continue basés sur le nouveau programme de formation du P-ORaP est importante. Elle comprend l'examen du contenu de la formation, des règlements d'examen et de l'assurance de la qualité (audits sur place) notamment. La charge en personnel est en moyenne d'environ 2 jours pour la reconnaissance et la surveillance de cours et de 0,5 à 1 jour pour celles des formations continues.

C. Agrément des services de dosimétrie individuelle

Ch.1 : Jusqu'à présent seul un émolument d'écriture de 125.00 francs était perçu pour l'agrément d'un service de dosimétrie individuelle. Désormais, dans le sens de l'équité de traitement (principe d'équivalence) avec d'autres services d'exécution comparables, un émolument adapté à la charge de l'OFSP (1,5 jour par période de 5 ans) sera demandé.

Ch. 2 : Pour les services accrédités de dosimétrie individuelle, l'examen technique par l'OFSP tombe et la charge se réduit de 2/3 environ (0,5 jour par période de 5 ans).

D. Agrément des services de mesure du radon

A l'occasion de la révision de l'ordonnance sur les émoluments de 2006, l'OFSP a renoncé à des tarifs standards d'émolument pour l'agrément des services de mesure du radon. La demande était à l'époque très faible, car il n'y avait pas de marché réel pour de telles mesures et aucun bénéfice substantiel n'était envisagé pour les services de mesure. A l'époque l'OFSP craignait que les émoluments ne grèvent trop les rares services de mesure et que ceux-ci ne cessent leur activité.

Cette situation a évolué depuis. Le marché des mesures du radon a crû et le nombre de services de mesure du radon augmente constamment. Pour assurer la qualité des services de mesure, une charge pour l'OFSP (0,5 jour pour une période de 5 ans) pour l'agrément ou le renouvellement de l'agrément se justifie. C'est pourquoi, et ceci aussi dans le sens de l'équité de traitement (principe d'équivalence) avec des services d'exécution comparables, un émolument est désormais prévu à nouveau pour les services de mesure.

E. Emoluments uniques en lien avec les autorisations et les reconnaissances

Ch. 1 : Cette prestation de l'OFSP, à laquelle il est possible de recourir en cas de défaillance d'une installation existante afin d'obtenir immédiatement une autorisation provisoire (d'une validité de dix jours), n'était pas facturée dans l'ordonnance en vigueur. La charge de travail n'est pourtant pas négligeable pour l'autorité, car elle doit procéder à l'évaluation en quelques heures. De plus, il y a lieu d'éviter que cette prestation soit utilisée de manière abusive pour obtenir rapidement une autorisation valable. Partant, un émolument de 100 francs est désormais perçu pour l'octroi d'une autorisation provisoire (approbation pour le remplacement urgent d'une installation existante).

⁶ RS 832.20

Le ch. 2 porte sur l'octroi d'une autorisation d'importer / d'exporter séparée. La spécification de l'importation et de l'exportation de sources radioactives fait généralement partie intégrante de l'autorisation d'utiliser des rayonnements ionisants. En vertu de l'art. 115, al. 4, P-ORaP, une autorisation séparée doit être sollicitée pour chaque importation ou exportation de sources scellées de haute activité. Le calcul de l'émolument se fonde principalement sur la charge administrative.

Ch. 3 : Le tarif d'émolument comprend un émolument unique pour la reconnaissance individuelle des formations en radioprotection acquises à l'étranger visées à l'art. 15 P-ORaP. Jusqu'à présent, on percevait un émolument d'écriture de 125 francs. La charge administrative est cependant élevée (examen de la preuve de l'équivalence), le tarif reste modeste en comparaison de l'émolument perçu pour la reconnaissance d'un diplôme de médecin (680 francs).

1.4 Mesures

Les ch. 1 et 2 concernent des émoluments uniques pour une prestation fournie par l'OFSP en relation avec les examens et les autorisations de type. Ils correspondent à l'actuel ch. 1.2 ou au ch. 4 de l'annexe de l'OERaP. L'émolument perçu pour la mesure de valeurs gamma est en légère hausse conformément à la charge de travail. Celui qui est perçu pour les mesures par scintillation liquide reste inchangé.

G Conditionnement, stockage temporaire et dépôt en couches géologiques profondes de déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison

Suite à la livraison, par les entreprises, de déchets radioactifs au centre fédéral de ramassage, ces déchets se trouvent sous la responsabilité de la Confédération. Leur élimination comprend cinq composantes de coûts : le traitement, le conditionnement, le stockage temporaire, le transport et le dépôt en couches géologiques profondes.

Ch. 1 : Pour le conditionnement et le stockage temporaire de déchets radioactifs, toute la charge de travail incombe au centre fédéral de ramassage à l'Institut Paul Scherrer (IPS). Les déchets y sont pris en charge, empilés, conditionnés et entreposés temporairement dans le dépôt intermédiaire de la Confédération (BZL).

Ch. 1.1 : L'émolument perçu pour les déchets conditionnés concerne les déchets qui ont déjà été totalement ou partiellement conditionnés chez le fournisseur, ce qui est exceptionnel. Seule la part du stockage temporaire est payée pour ces déchets.

Ch. 1.2 : En cas de déchets non conditionnés, l'ordonnance fait la distinction entre les sources scellées (let. a) et les autres déchets (déchets bruts, let. b). Le volume effectif est déterminant pour le conditionnement de ces derniers. Dans cette catégorie de déchets, la facturation dépend du volume brut (en m³).

Pour les sources scellées, leur volume généralement faible ne joue aucun rôle. C'est l'activité globale qui est décisive pour le conditionnement. Les sources sont en conséquence catégorisées en fonction de leur activité. Les conditions relatives au transport des marchandises dangereuses (ADR/RID) doivent être remplies pour le transport de déchets radioactifs bruts et de fûts prêts pour le dépôt en couches géologiques profondes. Il en découle la catégorisation des sources scellées à partir des valeurs A2 spécifiques aux nucléides. Celle-ci, de même que le débit de dose causé par le rayonnement à la surface d'un fût, qui ne peut dépasser 2 mSv/h, influencent le transport et la méthode de conditionnement des déchets radioactifs.

Les sources avec une activité dépassant une certaine limite peuvent être conditionnées uniquement au moyen d'une charge de travail démesurée et de coûts en conséquence. De telles sources peuvent très bien être recyclées de nos jours, ce qui est meilleur marché qu'un conditionnement dans la plupart des cas. Comme il y a d'abord lieu de développer une méthode de conditionnement pour de telles sources, il n'est pas possible de fixer des émoluments uniformes.

Le calcul des émoluments tient compte de la charge de travail annuelle de l'IPS pour l'ensemble de ces activités, répartie en fonction des déchets livrés chaque année. Depuis la dernière révision de la présente ordonnance, les coûts totaux liés au conditionnement et au stockage intermédiaire ont augmenté d'un cinquième. Les mesures visant à réduire le volume des déchets permettent de diminuer les coûts de stockage par unité livrée, de sorte que la hausse des émoluments est limitée. On constate uniquement une forte augmentation des émoluments pour les sources scellées, qui est imputable au volume relativement important qu'elles occupent. Il n'est pas possible de compresser leur volume, raison pour laquelle ces sources sont plus fortement touchées par la hausse des coûts que les déchets ouverts.

Ch. 2 : Le montant des coûts pour le dépôt en couches géologiques profondes de déchets radioactifs relevant de la compétence de la Confédération a été entièrement redéfini. Le calcul s'appuie sur l'étude de coûts 2011 des centrales nucléaires⁷. L'étude s'attend à des coûts de l'ordre de 42 millions de francs pour les déchets radioactifs provenant de la campagne de ramassage de la Confédération. Ces coûts sont répartis entre les différentes catégories de déchets et volumes bruts en fonction du volume nécessaire dans le futur dépôt en couches géologiques profondes. Comme pour le conditionnement, on constate une hausse des coûts totaux pour les dépôts en couches géologiques profondes. Des mesures de réduction des volumes permettent ici aussi d'éviter une forte augmentation des coûts pour les déchets bruts. La catégorisation des déchets en vue du dépôt en couches géologiques profondes a été effectuée par analogie au conditionnement et au stockage temporaire (cf. ch. 1, 2.1 et 2.2, let. a et b).

⁷ Swissnuclear (2011). Kostenstudie 2011 (KS11) Schätzung der Entsorgungskosten der Schweizer Kernkraftwerke



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSM)

(RS 814.501.512)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

1.1.1 Législation suisse en radioprotection

L'ordonnance du 15 novembre 2001 sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine (OSRM) contient des prescriptions (c'est-à-dire des précisions) du département concernant l'application de l'ordonnance du **22 juin 1994** sur la radioprotection (ORaP)¹. Ces prescriptions sont de nature aussi bien réglementaire qu'exécutive (c.à.d. précisant les modalités d'exécution).

La présente révision de l'OSRM, qui désormais s'appelle ordonnance sur l'utilisation des sources scellées en médecine (OSM), tient compte des modifications nécessaires suite à la révision de l'ordonnance sur la radioprotection. En outre, on a apporté des compléments, des déplacements et des corrections servant à une meilleure compréhension.

1.1.2 Directives internationales

Dans le cadre de la révision de l'ORaP (projet ORaP: P-ORaP), et donc aussi de l'OSM, les exigences fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les standards internationaux, comme, par exemple, les normes de base relatives à la protection sanitaire Euratom², sont prises en compte dans une très large mesure.

Pour les dispositions détaillées, comme p. ex. la réglementation sur l'assurance de qualité lors de l'utilisation de sources radioactives médicales, il est exigé que les normes internationales correspondantes (p. ex., les normes CEI et EN) et / ou les recommandations nationales et internationales (p. ex., les recommandations de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale ou les directives de l'OFSP) soient prises en compte.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

1.2.1 Adaptations à l'ORaP révisée (P-ORaP)

Physicien médical

L'engagement d'un physicien médical pour les aspects de l'assurance de qualité et de la sécurité, ainsi que l'exigence d'une capacité de travail adéquate de cette personne et d'une fixation de ses tâches et de ses compétences, sont réglementés dans le projet de révision de l'ORaP et sont précisés dans l'OSM.

Désignation des zones

La notion de « zone contrôlée » est remplacée dans le P-ORaP, en raison d'une révision du concept des secteurs et des zones, par la notion de « secteur contrôlé » ou « secteur surveillé », selon le type et le potentiel de danger. Comme le risque de contamination est faible dans le cas des sources médicales, la notion de « zone contrôlée » a été systématiquement remplacée dans l'OSM par celle de « secteur surveillé ». En conséquence, on utilise désormais le terme « secteur surveillé » dans l'OSM. Les exigences qui s'appliquent aux secteurs surveillés coïncident avec celles appliquées aux anciennes zones contrôlées.

Valeurs directrices de la dose ambiante

Le P-ORaP réglemente la limitation de la dose ambiante et délègue au DFI la fixation de valeurs directrices de la dose ambiante en vue du respect de cette limite lors de l'utilisation de sources et d'installations. C'est la raison pour laquelle la notion utilisée jusqu'à maintenant de « doses ambiantes maximales admissibles » a été remplacée dans l'OSM par « valeurs directrices de la dose ambiante ».

Sources médicales

La définition de « source médicale de rayonnement » a été supprimée dans le P-ORaP. En conséquence

¹ RS 814.501

² Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

l'OSM a reçu un nouveau nom et dans tous les articles concernés la notion de « source médicale de rayonnement » a été remplacée par celle de « source médicale ».

1.2.2 Réorganisations

Compléments, suppressions, reformulations et corrections d'articles ou de paragraphes ainsi que d'annexes

Des dispositions ont été complétées et précisées en vue de leur adaptation au P-ORaP et afin d'en améliorer la compréhension. En outre, les dispositions de cette ordonnance ont été harmonisées avec celles d'autres ordonnances, en particulier l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives (OUSR).

Articles ou alinéas nouveaux, annexes nouvelles

La disposition concernant l'engagement d'un physicien médical, celle sur la sûreté des sources scellées de haute activité, ainsi que la disposition générale sur l'assurance de qualité, ont fait l'objet de nouveaux articles (art. 6, 17 et 26).

En raison de compléments et / ou de précisions, des alinéas nouveaux ont été introduits dans plusieurs articles.

Dans le cadre de deux nouvelles annexes, les exigences sur l'assurance de qualité appliquée aux sources et aux unités médicales d'irradiation (annexe 5) et celles sur l'engagement et le contrôle des instruments de mesure (annexe 6) ont été réunies et réglementées de manière plus précise.

Laissé tel quel:

Unités d'irradiation au rayonnement gamma

L'annexe 3 n'a pas subi de modification. Il réglemente les bases de calcul du blindage pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma. Comme il n'y a pratiquement plus de telles installations, il a été décidé de garder l'annexe 3 (qui est volumineuse et techniquement complexe), mais de ne pas la remanier.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Industrie

Adaptations dans les entreprises suite aux exigences minimales plus élevées concernant l'engagement de physiciens médicaux.

2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 But, champ d'application, définitions

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et indique plus précisément la situation légale actuelle. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 2 Construction, marquage et contrôle des sources médicales

Al. 3 : L'exigence concernant la prise en compte de l'état de la science et de la technique a été reformulée et harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

Art. 3 et 4

Les articles ont été revus du point de vue rédactionnel et précisent mieux la situation légale actuelle. Ils ne comprennent aucune modification de contenu vis-à-vis de la pratique actuelle. A l'al. 4, l'ajout de « exceptionnellement » précise clairement que les exceptions ne doivent pas devenir la règle. Si cela se présentait, l'ordonnance devrait être modifiée.

Art. 5 Documentation de l'irradiation

L'article a été découpé en 3 alinéas.

Al. 1 : L'exigence de documentation des paramètres qui déterminent les doses a été complétée par les doses provenant des procédés d'imagerie. Depuis quelque temps, on applique plus fréquemment des procédés d'imagerie. Ceci, d'une part, à cause de l'amélioration des possibilités techniques et, d'autre part, à cause de l'effort constant visant à améliorer la précision des irradiations thérapeutiques. Les doses supplémentaires associées à cette imagerie ne sont, en partie, plus négligeables.

Alinéa 3 : L'obligation de conserver les données a été précisée en ajoutant la référence aux dispositions applicables au dossier du patient.

Art. 6 Engagement d'un physicien médical

Al. 1 : L'exigence fondamentale du P-ORaP concernant l'engagement d'un physicien médical est précisée et l'engagement minimal de base est fixé.

Al. 2 : Concernant l'engagement du physicien médical, l'utilisateur est tenu de mettre à disposition une capacité de travail adéquate pour chaque type d'application. La fréquence des applications est très différente d'une entreprise à l'autre. La capacité minimale de travail exigée, qui est de 0,2 poste équivalent plein temps (par type d'application), est estimée pour une entreprise moyenne, mais peut poser un problème dans certains cas. Dans de telles situations, l'art. 4 s'applique.

Al. 3 : L'autorité de surveillance a la possibilité d'exiger au cas par cas une capacité minimale de travail plus élevée lors d'applications complexes et présentant un risque élevé.

Al. 4 : La possibilité est donnée à l'autorité de surveillance de prendre au cas par cas des dispositions qui s'écartent de la règle en tenant compte de la situation particulière. Ainsi, des applications simples et standardisées peuvent au besoin être réalisées par le thérapeute sans faire appel régulièrement au physicien médical.

Al. 5 : En vue de garantir et de rendre vérifiable que l'extension de l'engagement est suffisante, les tâches et les compétences du physicien médical ainsi que son remplacement sont à fixer par écrit.

Chapitre 2 : Radioprotection liée à la construction et équipement

Art. 7 Valeurs directrices de la dose ambiante

Titre : Conformément au P-ORaP, la notion de « dose ambiante maximale admissible » est remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

Art. 8 Calcul des blindages

Al. 1 : La notion de « dose ambiante » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante » (voir le point 1.2. « Valeur directrice de la dose ambiante »).

Art. 9 Emplacement des unités d'irradiation

L'article ne comprend plus qu'un alinéa. L'al. 2 a été déplacé pour des raisons d'organisation à l'art. 10, al. 1.

Art. 10 Exigences concernant le local d'irradiation

Al. 1 : La notion de « zone contrôlée » a été remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Al. 2, let. h : Il a été complété par une référence à l'annexe 6, ch. 1.3 concernant les exigences applicables aux instruments de surveillance du débit de dose. Ces exigences étaient jusqu'à maintenant indiquées dans la notice L-09-03 de l'OFSP (voir annexe 6).

Art. 11 Exigences concernant les salles d'application

Al. 2 : par analogie à l'art. 10, al. 3, let. b au sujet des installations à chargement différé, il est aussi exigé dans le cas de l'utilisation de salles d'application de disposer d'un récipient blindé qui peut recevoir la source radioactive et son applicateur. De nouvelles applications sont envisageables (actuellement Vidion) dans lesquelles la source est extraite de son blindage / applicateur à l'aide d'un dispositif mécanique et y est replacée après l'irradiation. Le fonctionnement de ce dispositif peut en principe aussi tomber en panne.

Art. 12 Exigences concernant les chambres de patients traités par radiothérapie

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale actuelle.

Al. 2 : L'exigence absolue d'un blindage stationnaire le long du lit du patient a été relativisée en ajoutant « dans le cas de la prise en charge de patients grabataires » et est ainsi harmonisée avec l'OUSR. En cas d'application réelle, cela simplifierait l'installation des chambres de patients traités par radiothérapie.

Art. 13 Exigences concernant les lieux d'entreposage

Al. 1 : L'énumération non restrictive des lieux d'entreposage a été complétée par « récipients ». Ceci représente un allègement, car ainsi un récipient de protection ou une unité d'irradiation peuvent être considérés comme des lieux d'entreposage.

Al. 1, let. a : L'exigence concernant la classe F60 de résistance au feu a été atténuée suite à une discussion avec des spécialistes des questions d'incendie, respectivement différenciée en fonction de l'activité des sources entreposées, et ainsi harmonisée avec l'OUSR.

Al. 1, let. b : La notion de « dose ambiante » a été remplacée par celle de « valeur directrice de la dose ambiante » (voir le point 1.2 « Valeurs directrices de la dose ambiante »).

Al. 2 : La notion de « zone contrôlée » a été remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Art. 14 Documentation concernant la radioprotection liée à la construction

Al. 1 : L'exigence de remettre les plans de radioprotection « en double exemplaire » est supprimée. Elle n'est plus nécessaire car la gestion administrative s'effectue de plus en plus électroniquement.

Al. 3 : L'alinéa a été revu du point de vue rédactionnel. En outre, la tâche de contrôle de l'exécution de la construction par l'expert en radioprotection a été déplacée au nouvel art. 15, en vue de l'adaptation à d'autres ordonnances techniques.

Art. 15 Contrôle de l'exécution de la construction

Comme c'est le cas pour d'autres ordonnances techniques, l'OSM inclut aussi dans les tâches de l'expert de radioprotection le contrôle de l'exécution de la construction.

Chapitre 3 : Radioprotection opérationnelle

Section 1 : Dispositions générales

Art. 16 Entreposage, accès, inventaire des sources

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale actuelle. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 17 Sûreté des sources scellées de haute activité

Le P-ORaP contient désormais une nouvelle section sur les dispositions concernant la sûreté des sources scellées de haute activité. L'exigence de dispositions adéquates visant à la sûreté et à la sécurité des sources scellées de haute activité par le titulaire de l'autorisation a été introduite et précisée. Les mesures de sûreté ont notamment pour but d'éviter, de détecter et de retarder le vol et les actes illégaux ainsi que de permettre une intervention. Un plan de sûreté doit être établi.

Art. 18 Instruments de mesure

Titre : L'expression « instruments de mesure de la radiation » a été remplacée par « instruments de

mesure », car désormais on entend par là aussi bien les instruments de mesure de la radiation pour la surveillance de l'environnement, des locaux et des personnes que les instruments de mesure de l'activité.

Al. 1 : L'exigence de disponibilité des instruments de mesure a été formulée de manière plus générale et complétée par la référence à l'annexe 6 (nouveau). De la sorte, les exigences de l'ancien art. 15 ainsi que celles de la partie correspondante de l'ancien art. 23, al. 2 sont prises en compte.

Al. 2 : On introduit une exigence générale de contrôle régulier des instruments de mesure avec renvoi à l'annexe 6. De cette manière les dispositions concernant les instruments de mesure de surveillance de l'environnement, des locaux et des personnes, ainsi que celles de l'ancien art. 23, al.3 concernant les instruments de mesure de l'activité, sont prises en compte.

Art. 19 Contrôle d'étanchéité et de contamination

L'article a été découpé en 2 alinéas.

Art. 20 Obligation d'annoncer

L'obligation d'annoncer fixée dans le P-ORaP est précisée. Les redondances par rapport au P-ORaP ont été éliminées.

Remarque concernant l'ancien al. 2 : Les sources médicales d'iridium-192 d'une activité d'environ 370 GBq (période d'environ 74 jours), utilisées dans les installations à chargement différé (afterloading), passent, selon le nouveau P-ORaP, dans la catégorie des « sources scellées de haute activité ». L'autorité de surveillance pourrait ainsi exiger qu'une autorisation séparée soit demandée pour chaque importation ou exportation. Ceci n'est toutefois pas envisagé pour les sources médicales d'iridium-192 d'activité usuelle.

Art. 21 Elimination

L'option de remise au fournisseur a été supprimée car elle implique aussi la réutilisation.

Art. 22 Transport de sources médicales à l'intérieur de l'entreprise

Al. 1 : L'expression « personnes qui ne participent pas à l'opération » a été remplacée par « tiers ».

Al. 4: Les emballages conformes à l'ADR ne remplissent pas toujours l'exigence fixée à l'al. 2, let. b, exigence qui est toutefois logique si les transports ont lieu uniquement à l'intérieur de l'entreprise. C'est la raison pour laquelle un alinéa supplémentaire a été introduit afin qu'il ne soit pas nécessaire d'ajouter des blindages, pour la partie du transport qui est interne à l'entreprise, pour les colis qui sont livrés depuis l'extérieur, respectivement qui sont livrés à l'extérieur.

Art. 23 Radioprotection interne à l'entreprise

Al. 1 : L'expression « prescriptions de radioprotection » a été remplacée par « instructions de radioprotection » en vue d'uniformiser la nomenclature avec celle utilisée dans d'autres ordonnances techniques.

Art. 24 et 25

Les articles ont été revus du point de vue rédactionnel et indiquent plus précisément la situation légale actuelle. Ils ne comprennent aucune modification quant à leur contenu par rapport à la pratique actuelle.

Art. 26 Assurance de qualité

Al. 1 : L'obligation de principe d'appliquer un programme d'assurance de qualité pour tous les aspects de la radiothérapie (qui ont trait à la médecine, à l'instrumentation et à la physique médicale) a été introduite. Jusqu'à présent cette préoccupation n'était prise en compte que ponctuellement et traitée différemment dans la 2^{ème} et la 3^{ème} section.

Al. 2 : L'exigence de tenir compte de l'état de la science et de la technique a été reformulée et harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

Al. 3 : On a introduit l'obligation de principe d'exécuter des contrôles techniques de qualité, avec un renvoi à l'annexe 5 (nouveau).

Section 2 : Applications de sources médicales sans unité d'irradiation

Art. 27 Préparation de l'application, contrôles de qualité

Titre : Le titre a été changé suite aux modifications structurelles (art. 26 général sur l'« assurance de qualité », art. 6 sur « l'engagement de médecins médicaux », art. 18 général sur les « instruments de mesure »), passant de « protection des patients » à « préparation de l'application, contrôles de qualité ».

Al. 1 (ancien): L'ancien al. 1 a été supprimé. L'aspect concerné est pris en compte dans les nouveaux art. 6 et 26 (voir ci-dessus).

Al. 1: Les exigences concernant le contrôle de l'activité avec un instrument de mesure adéquat a été complété par le renvoi à l'annexe 6, ch. 1.1.

Al. 2: L'obligation, manquante jusqu'à présent, d'exécution de contrôles de qualité a été introduite, avec un renvoi à l'annexe 5, ch. 1.

Al. 3 : L'obligation, manquante jusqu'à présent, de consigner les résultats des contrôles a été introduite.

Art. 28 Séjour et hospitalisation des patients

Al. 1: L'expression « à un point quelconque » a été supprimée. Elle a été jugée inutile, voire gênante.

Art. 29 Sortie des patients

Al. 1: La notion « zone contrôlée » a été remplacée par « secteur surveillé » (voir le point 1.2 « désignation des zones »).

Al. 2: La partie « dans les cas exceptionnels ... pour des raisons sociales ou médicales » a été jugée inutile et ainsi supprimée.

Al. 4 : Une dérogation à l'exigence de l'accord de l'OFSP pour la sortie des patients avec des implants permanents de grains d'iode-125 a été introduite. Dans la pratique actuelle ceci était réglementé de la même manière, mais par une charge dans le cadre de l'autorisation. Cette charge disparaît à l'avenir.

Al. 5 : Cet alinéa donne la raison de la dérogation à l'al. 4.

Section 3 : Applications de sources médicales à l'aide d'une unité d'irradiation

Art. 30 Mode d'emploi et dossier technique

Al. 3, let. e : Le contenu minimal du dossier technique a été complété par les indications concernant les incidents radiologiques et les défaillances.

Al. 5 : La possibilité de la tenue électronique du dossier a été introduite.

Art. 31 Contrôles de qualité

Titre : Le terme « assurance de qualité » a été modifié en « contrôles de qualité », car on entend ici en fait seulement les contrôles techniques de qualité visés à la nouvelle annexe 5, ch. 2.

Al. 1 : L'obligation d'exécuter des contrôles de qualité a été formulée sous une forme raccourcie, avec renvoi à la nouvelle annexe 5, ch. 2. De cette manière, les contenus des anciens al. 2 et 3 sont aussi pris en compte. L'al. 2 (ancien al. 4) a été raccourci et formulé de manière plus générale en se référant à l'al. 1.

Chapitre 4 : Dispositions finales

Art. 32 Abrogation d'un autre acte

Adaptation de la date

Art. 33 Autorisations existantes

Les nouvelles dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi aux utilisations déjà autorisées de sources médicales. Pour autant qu'aucune autre prescription visant à l'utilisation de sources médicales ne soit introduite, les exigences déjà fixées restent applicables.

Art. 34 **Entrée en vigueur**

Actualisation.

Annexe 1

Définitions

Contrôle d'état

A été complétée par une déclaration sur l'objectif, qui était prévue à l'annexe 5.

Contrôle de stabilité

A été complétée par une déclaration sur l'objectif, qui était prévue à l'annexe 5.

Unité d'irradiation

Adaptation au fait que les unités d'irradiation peuvent aussi contenir plusieurs sources.

Annexe 2

Bases de calcul des blindages pour les installations à chargement différé et les chambres de patient traité par radiothérapie

Les bases de calcul sont applicables aux installations à chargement différé classiques. Dans la mesure du possible, elles sont à appliquer par analogie aux nouveaux développements et aux installations spéciales.

Ne sont indiqués ci-dessous que les contenus pour lesquels des adaptations ont été effectuées.

3 **Mesures architecturales de radioprotection**

Une section générale a été ajoutée, expliquant l'utilisation de la base de calcul des dispositifs de radioprotection contre le rayonnement direct, conformément au ch. 3.1, et contre le rayonnement indirect, conformément au ch. 3.2..

3.1 **Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement direct**

Les légendes (définitions) des grandeurs F (facteur d'atténuation) et a (distance), utilisées dans la formule, ont été complétées et précisées. Pour la grandeur a (distance), on utilise la même formulation que dans l'annexe 4.

On a ajouté une indication concernant le calcul de F dans le cas de blindages constitués de plusieurs blindages partiels.

3.2 **Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement indirect**

La légende pour les grandeurs a_1 et a_2 (distances), utilisées dans la formule, a été revue (nouvelle définition des distances). L'erreur actuelle dans l'unité des distances a été corrigée : passage de [cm] à [m].

4 **Calcul des épaisseurs de protection**

La formule pour le calcul des CAD (couches d'atténuation au dixième) a été précisée.

La légende pour les grandeurs F et F_s (facteurs d'atténuation) a été complétée et précisée.

L'OFSP envisage, pour rendre l'application des bases de calcul encore plus compréhensible, la publication d'un guide contenant des explications supplémentaires ainsi que des modèles de plan de radioprotection et de tableau de calcul dans une situation concrète.

Annexe 3

Bases de calcul du blindage pour les installations d'irradiation au rayonnement gamma

Les bases de calcul sont applicables aux installations classiques d'irradiation au rayonnement gamma. Dans la mesure du possible, elles sont à appliquer par analogie aux nouveaux développements et aux installations spéciales.

Les autres contenus de la présente annexe demeurent inchangés.

Annexe 4

L'indication de l'annexe, avec renvoi aux articles concernés, qui manquait précédemment, a été introduite (ceci ne concernait que la version allemande).

Exemple de tableau de calcul pour une installation à chargement différé

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

- b. L'expression « dose ambiante maximale admissible » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».
- d. L'expression « F/Fs » a été corrigée et remplacée par « F resp. Fs ».

Exemple de tableau de calcul : On a apporté quelques petites corrections /compléments (unités, mise des unités entre parenthèses).

Exemple de tableau de calcul pour une installation d'irradiation au rayonnement gamma

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

- b. L'expression « dose ambiante maximale admissible » a été remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

Exemple de tableau de calcul : Quelques petites corrections /compléments ont été apportées (unités, mise des unités entre parenthèses).

Annexe 5

Contrôles de qualité applicables aux sources médicales et aux unités d'irradiation

En principe un programme d'assurance de qualité, tenant compte des normes et des recommandations internationales, dans la mesure où elles existent, doit être appliqué régulièrement.

La nouvelle annexe régleme les contrôles de qualité qui sont applicables aux sources médicales sans unité d'irradiation (ce qui manquait jusqu'à présent) ainsi que ceux qui sont applicables aux unités d'irradiation (figurant dans l'ancien art. 27), sous une forme résumée, approfondie et précise. Ainsi il n'y a plus, dans les articles correspondants (art. 26, al. 3, art. 27, al. 3, art. 31, al. 1), que l'exigence de principe avec un renvoi à cette annexe.

Annexe 6

Exigences concernant les instruments de mesure utilisés lors de l'application des sources médicales et concernant leur contrôle

La nouvelle annexe précise quels instruments de mesure doivent être disponibles pour quels domaines d'application. Elle régleme les contrôles exigés ainsi que leur périodicité sous une forme résumée, approfondie et précise. Ces exigences figuraient jusqu'à présent dans les anciens art. 15 et 23 ainsi que dans la notice L-09-03 « Instruments de mesure de radioprotection, exigences minimales posées à l'utilisation en zones contrôlées » de l'OFSP. Désormais, l'exigence de principe figure à l'art.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur les systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX)

(RS 814.542.1)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP) et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP va subir une révision complète (projet ORaP: P-ORaP).

Dans certains domaines, le P-ORaP ne définit que les buts de protection et délègue au niveau des ordonnances départementales la fixation des dispositions techniques d'exécution en vue de l'application des prescriptions de radioprotection.

La présente version révisée de l' « ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical » (ordonnance sur les rayons X, OrX) comprend les prescriptions d'exécution basées sur les articles de délégation du P-ORaP et adaptées à la nouvelle législation en radioprotection. Ces prescriptions concernent l'utilisation d'installations radiologiques pour le diagnostic et le traitement de patients (y compris les installations de médecine vétérinaire).

Le projet de cette ordonnance départementale a été établi par un groupe de travail de l'OFSP, en consultation avec des représentants de l'industrie radiologique et des sociétés médicales suisses. Pour des questions particulières, des experts ont été consultés, notamment des médecins, des spécialistes en radioprotection, des ingénieurs hospitaliers, des physiciens médicaux et des TRM.

Le présent projet tient compte des normes internationales (CEI, ISO, etc.), des recommandations des organisations internationales (AIEA, CIPR) et de la législation Euratom de l'UE.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

L'ordonnance régleme désormais les exigences et la qualité de toute la chaîne du système radiologique, depuis la production des radiations (installation radiologique), en passant par le récepteur de l'image (film, détecteur), le traitement de celle-ci, jusqu'à son examen (film sur le négatoscope, écran de diagnostic) par le médecin.

L'ordonnance régleme désormais aussi les systèmes radiologiques qui sont utilisés pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radio-oncologie.

L'engagement de physiciens médicaux, conformément au P-ORaP, est précisé pour le cas des systèmes radiologiques.

Les exigences relatives aux installations sont adaptées à l'état actuel de la technique : exigence d'un système d'exposition automatique dans les domaines des doses modérées et élevées, indication de grandeurs dosimétriques pour l'enregistrement de la dose au patient.

Les annexes de l'ordonnance actuelle concernant les exigences de l'assurance de qualité des systèmes radiologiques sont détachées et seront publiées par l'OFSP sous forme de directives. Cela permet de procéder à une adaptation constante par rapport au développement rapide observable dans le domaine de la technique radiologique.

1.2.1 Articles et annexes de l'ordonnance actuelle qui disparaissent partiellement ou totalement

Mesures de protection du patient (art. 2 OrX actuelle)

Le contenu de l'al. 1 concernant l'indication est reformulé et déplacé dans un article distinct sur la justification.

Les règles données à l'al.3 concernant la technique d'examen sont supprimées car l'OFSP publiera des directives sur ces techniques. Leur principe est précisé à l'article sur l' « optimisation des expositions médicales » du P-ORaP.

Protection du personnel et de tiers (art. 3 OrX actuelle)

L'art. 5, qui fixe les exigences concernant les examens de dépistage systématique du thorax, est supprimé sans contrepartie.

Réglage du débit de dose (art. 14 OrX actuelle)

Les installations de radioscopie avec écran luminescent ne correspondent pas à l'état de la technique et ne sont plus utilisées dans la pratique. C'est la raison pour laquelle l'exigence relative à l'amplificateur de luminance est supprimée. Il en est de même pour les al. 2 à 4 car les exigences techniques sont déplacées dans la directive de l'OFSP.

Limitation du débit de dose (art. 15 OrX actuelle)

Les exigences techniques sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Ainsi cet article est supprimé.

Puissance de l'installation radiologique (art. 16 OrX actuelle)

Les exigences techniques sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

Installation de radiographie panoramique à tube intraoral (art. 17 OrX actuelle)

Les installations de radiographie panoramique à tube intraoral ne correspondent pas à l'état de la technique et ne sont pas utilisées dans la pratique. L'article est donc supprimé.

Contrôle du développement des films et des accessoires (art. 18 OrX actuelle)

Les exigences concernant le développement des films sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

Test de réception (art. 19 OrX actuelle)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP. L'al. 1 est donc supprimé.

Contrôle de stabilité (art. 20 OrX actuelle)

Les exigences concernant la périodicité des contrôles sont dorénavant réglementées dans la nouvelle annexe 11. Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP.

Utilisations spéciales (art. 22 OrX actuelle)

Les exigences liées aux paramètres de contrôle sont déplacées dans les directives de l'OFSP. Cet article est donc supprimé.

Exceptions (art.24 OrX actuelle)

Les al. 2 et 4 sont supprimés. Des dispositions spéciales pour les systèmes radiologiques installés avant l'entrée en vigueur de l'OrX sont fixées dans le nouvel art. 34. Les exigences liées à la périodicité des contrôles, y compris dans le cas de la médecine vétérinaire, sont réglementées dans la nouvelle annexe 11. L'al. 3 est donc supprimé.

Dispositions transitoires (art. 26 OrX P actuelle)

Des dispositions spéciales concernant les systèmes radiologiques installés avant l'entrée en vigueur de l'OrX sont fixées dans le nouvel art. 34.

Annexes 11 à 15 OrX actuelle

Les annexes 11 à 15 de l'OrX actuelle, qui contiennent les exigences relatives à l'assurance de qualité des systèmes radiologiques, sont supprimées. Ces exigences seront publiées désormais sous forme de directives de l'OFSP.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Mise en application des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de surveillance de l'OFSP.

1.3.2 Cantons

Aucune

1.3.3 Industrie

Ajustement de la stratégie commerciale concernant les nouveautés techniques exigées dans les domaines des doses modérées et élevées.

Ajustements dans la collaboration avec les entreprises par l'engagement, désormais, de physiciens médicaux dans l'optimisation des examens radiologiques.

Petites modifications dans l'assurance de la qualité.

2 Commentaire des dispositions

Titre: Ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical

Le titre est adapté pour tenir compte désormais de toute la chaîne radiologique. Par installation radiologique on entend essentiellement le dispositif de production des rayons X. Les systèmes de réception, de traitement et de restitution de l'image sont aussi compris dans la notion de système radiologique.

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 But et champ d'application

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et donne davantage de précisions sur la situation légale existante.

On définit la notion de système radiologique.

Les systèmes radiologiques d'imagerie pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie font désormais partie du champ d'application. Il en est de même pour l'utilisation de systèmes radiologiques à des fins non médicales, p. ex., pour la formation.

Art. 2 Définitions

Pour une meilleure lisibilité, les définitions figurent dans un article séparé. Celles qui figurent dans les annexes du P-ORaP et de la présente ordonnance sont révisées et, dans la mesure du possible, reprises de la norme DIN.

Art. 3 Systèmes radiologiques utilisés à d'autres fins

Cette ordonnance contient en outre des réglementations concernant l'utilisation d'installations médicales à des fins non médicales. De manière générale, les mêmes exigences que celles qui concernent les installations vétérinaires s'appliquent à de telles installations.

Art. 4 Justification

La première phrase de l'art. 2, al. 1 actuelle est reformulée et placée dans un art. 4 qui lui est propre. En outre, une référence est faite aux articles de la section « justification en médecine » de l'ORaP qui confèrent un caractère obligatoire aux trois niveaux de la justification selon la CIPR.

Les thèmes de l'optimisation et de la justification sont désormais traités dans des articles séparés.

Art. 5 Optimisation des expositions médicales

L'article actuel, « protection du patient », est rédigé de manière plus concise, la plupart des dispositions qu'il contient étant déplacées vers d'autres articles.

L'ancien alinéa concernant la technique d'examen est réduit à sa première phrase. A l'avenir, l'OFSP publiera des directives sur les techniques d'examen appropriées. L'énumération de a à e est donc supprimée. La technique d'examen est aussi décrite dans l'article révisé sur l' « optimisation des expositions médicales » du P-ORaP.

A l'al. 2 du présent article, les recommandations à suivre ainsi que les directives envisagées sont précisées. A la let. b, l'optimisation à l'aide des niveaux de référence diagnostiques est désormais introduite. Ainsi le standard recommandé est fixé par les let. a à c. Les écarts par rapport à ce standard doivent être justifiés. Comme la technique d'examen évolue constamment et qu'un contrôle régulier de l'assurance de qualité est aujourd'hui la norme, un tel contrôle est exigé à l'al. 3.

Les contenus des al. 4 et 5 actuels, touchant l'assurance de qualité et les moyens de protection, sont déplacés aux art. 24 et 26.

Le titre de l'article est modifié pour tenir compte de ses nouveaux contenus principaux.

Art. 6 Observation

Les utilisateurs doivent pouvoir observer le patient durant la radiographie, la radioscopie ou l'irradiation. Cette exigence est déplacée de l'art. 3 actuel (protection du personnel et des tiers) vers un article qui lui est propre.

Les autres dispositions de l'art. 3 actuel sont déplacées vers d'autres sections, car il ne s'agit pas de « dispositions générales ». Les directives concernant l'interrupteur et les parois de protection figurent à la section « Radioprotection liée à la construction », les autres dispositions à la section « Utilisation ».

Art. 7 Engagement de physiciens médicaux

Le P-ORaP exige l'engagement de physiciens médicaux en radiologie. Cet engagement est précisé dans ce nouvel article de l'OrX. L'extension minimale de base de l'engagement de physiciens médicaux est fixée à l'al. 1. Les al. 2 et 3 réglementent l'extension minimale pour des cas particuliers. Ainsi, des solutions et des délais transitoires peuvent être fixés.

Une approche graduée est exigée en fonction du risque (domaine de dose). Les indications concernant l'extension minimale de cet engagement se basent sur la proposition établie par un groupe de travail constitué par les milieux intéressés (*Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology*). Une certaine marge de manœuvre est concédée à l'autorité de surveillance, notamment quand il y a plusieurs installations identiques dans la même entreprise ou lorsque plusieurs équipes utilisent la même installation. Le but est toujours d'atteindre, par l'engagement des physiciens médicaux, une optimisation efficace pour le personnel et les patients. Il faut favoriser une bonne coordination avec les entreprises spécialisées responsables de l'assurance de qualité.

Art. 8 Dérogations

L'art. 24, al. 1 actuel est déplacé dans la section « Dispositions générales », à l'art. 8, et indique, sous une forme revue du point de vue rédactionnel, la situation légale existante de manière plus précise. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique actuelle.

Section 2 : Radioprotection liée à la construction

Art. 9 Valeurs directrices applicables à la dose ambiante

La notion de « limite » a été remplacée par celle, correcte, de « valeur directrice » et la notion de « débit de dose ambiante » par celle de « dose ambiante ».

Art. 10 Données requises pour le calcul des blindages

La modification apportée au texte allemand, qui touche à la formulation, ne concerne pas le texte français.

Art. 11 Calcul des blindages contre le rayonnement primaire

L'al. 2 n'est plus nécessaire et a été supprimé.

Art. 12 Calcul des blindages contre le rayonnement parasite

Pas de modification du contenu.

Art. 13 Blindages liés à la construction et locaux d'irradiation

A l'al.1, la pratique actuelle d'inscription des équivalents de plomb est précisée.

L'al. 4 est déplacé ici à partir de l'actuel chapitre 1 (actuel art. 3, al. 1, 2^{ème} phrase). Il ne s'agit pas d'une exigence générale, mais d'un aspect lié à la construction au sens de la section 2. Les parois de protection qui font partie intégrante de l'installation radiologique (comme ceci est typiquement le cas pour les installations de mammographie) et dont la conception et les caractéristiques correspondent aux exigences des normes internationales (conformité) concernant le respect du domaine à protéger ainsi que de l'équivalent en plomb, ne tombent pas dans le domaine d'application de l'al. 4 et sont acceptées.

A l'al. 6, let. d, la modalité de communication avec le patient a été précisée.

L'al. 7 a pour but d'améliorer la protection du personnel en tomographie. Un passage ouvert à la salle de commande conduit à une exposition inutile du personnel par le rayonnement de seconde et de troisième diffusion. Toutefois, aucune adaptation de la construction n'est exigée pour les tomographes déjà autorisés.

Art. 14 Commande de l'installation radiologique

Le contenu a été déplacé de l'actuel chapitre 1 (actuel art.3, al. 1, 1^{ère} phrase) vers la section 2, car il

ne s'agit pas d'une exigence générale. L'article réglemente un aspect de la radioprotection liée à la construction.

Art. 15 Documents concernant la radioprotection liée à la construction

La demande d'autorisation n'est plus exigée en double exemplaire par l'OFSP. Le terme « en double exemplaire » a donc été supprimé dans l'al. 1.

A l'al. 2, « sur demande de l'OFSP » a été ajouté. Ainsi, un plan de situation n'est plus exigé systématiquement.

A l'al. 3, les installations de densitométrie osseuse ont été ajoutées aux petites installations radiologiques dentaires. Le complément « dont la tension du tube ne dépasse pas 70 kV » est superflu et a été supprimé. Dans le cas de la densitométrie osseuse, un plan de situation est exigé dans tous les cas, car l'exposition du personnel peut être significative dans certaines circonstances.

Une précision est donnée à l'al. 4 selon laquelle les plans doivent être présentés à l'échelle.

Art. 16 Contrôle de l'exécution de la construction

La 2^{ème} phrase de l'art. 10, al. 5 actuel est déplacée dans un article qui lui est propre. Le contrôle de l'exécution correcte de la construction par un expert en radioprotection n'a pas lieu durant la phase d'acceptation des plans, mais durant la phase de construction. Les deux thèmes sont traités dans des articles séparés.

Section 3 : Mise en service

Art. 17 Mode d'emploi et dossier technique

L'ancien article est adapté à la nouvelle notion de « système radiologique » et ses parties sont énumérées.

Une tenue électronique des dossiers est acceptée. Dans le cas de formes mixtes, avec des contenus sur papier et d'autres sous forme électronique, par exemple, lorsque seuls les contrôles de qualité font l'objet de procès-verbaux électroniques, il faut indiquer dans le dossier technique les renvois correspondants aux protocoles. Ceci garantit l'intégrité du dossier technique.

Lors de l'utilisation d'écrans pour l'établissement d'un diagnostic, une déclaration du fabricant sur leur affectation doit être présentée. Ceci permet d'éviter que des écrans de qualité inférieure soient utilisés.

Toute la documentation doit être disponible dans la langue usuelle de l'entreprise.

Art. 18 Test de réception

Lors de la mise en service, un test de réception de l'ensemble du système radiologique est à réaliser. Par contre, la façon de réaliser le test de réception est définie à la section 5.

Section 4 : Utilisation

Le terme « installation radiologique » est remplacé par « système radiologique » (cf. 1.2). La section est entièrement réorganisée et simplifiée. Les exigences touchant au débit de dose et à la dose de l'installation sont dorénavant réglementées dans des directives OFSP. Le système actuel des sections est supprimé.

Art. 19 Normes, recommandations et directives

En principe l'application se base sur les recommandations et les normes internationales et nationales. En outre, l'OFSP fixera à l'avenir les exigences d'application dans des directives. Celles-ci établissent le standard recommandé. Les écarts par rapport à celui-ci doivent être justifiés.

Art. 20 Documentation de l'utilisation des rayonnements et de la fréquence d'exploitation

Les entreprises doivent saisir les paramètres d'exposition en vue d'une détermination ultérieure de la dose au patient en médecine humaine. Les paramètres qui doivent au moins être enregistrés sont énu-

mérés à l'al. 2 en fonction des différentes modalités diagnostiques (radioscopie, radiographie, tomodensitométrie et mammographie en médecine humaine).

Un délai de conservation, unique et dépassant les frontières cantonales, d'au moins 10 ans pour le diagnostic et de 20 ans pour les applications thérapeutiques est fixé. La charge d'exploitation est un paramètre important pour la radioprotection liée à la construction. Ainsi les données pertinentes doivent être mises à disposition de l'OFSP.

Art. 21 Documents concernant la construction des systèmes radiologiques

Le terme « tubes radiogènes » a été remplacé par « systèmes radiologiques ».

Art. 22 Indication des grandeurs dosimétriques en médecine humaine

Pour évaluer la dose aux patients en médecine humaine, le système doit indiquer lors des examens une grandeur dosimétrique appropriée. Les installations utilisées dans le domaine des faibles doses en sont dispensées.

Les grandeurs dosimétriques sont définies pour la radiologie classique (radiographie et radioscopie), pour la radiologie interventionnelle, pour la tomodensitométrie et pour la mammographie. Le choix de ces grandeurs correspond aux standards recommandés au niveau international.

L'indication du PDS doit être disponible sur tous les appareils de radioscopie autorisés à partir de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Pour les appareils déjà autorisés, la mise à niveau ne doit être réalisée que lors d'un changement de générateur ou lors d'un remplacement des installations.

Les exigences fixées à l'al. 2 s'appliquent aussi aux systèmes radiologiques déjà autorisés.

Art. 23 Dose et débit de dose des installations radiologiques

A l'al. 1, il est désormais exigé, pour les installations utilisées en médecine humaine, un exposeur automatique dans les domaines des doses modérées et élevées, et ceci pour toutes les installations qui seront mises en service à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les rayons X et pour les installations qui ont été mises en service après l'entrée en vigueur des modifications de l'ORaP du 1^{er} janvier 2008. L'exposition automatique, qui correspond aujourd'hui à l'état de la technique (cf. art. 9 LRaP), consiste à adapter automatiquement la dose délivrée au patient particulier.

L'al. 2 concernant le réglage automatique du débit de dose en radioscopie est repris de l'ancienne ordonnance.

Art. 24 Equipements et moyens de protection

A l'annexe 2, l'exigence minimale concernant les moyens de protection et leur application est définie. Les entreprises doivent fixer leur utilisation, de manière concrète et uniformisée, dans une directive interne. L'entreposage et le nettoyage appropriés, selon les indications du fabricant, ainsi que le contrôle de leur bon fonctionnement, font aussi partie d'une utilisation adéquate des moyens de protection.

Art. 25 Distances de sécurité pour le personnel et les tiers

Le terme « protection » a été modifié dans le titre. Il est trop général et masque le fait que seules les distances de sécurité pour le personnel et les tiers sont fixées dans le présent article. L'expression « les autres personnes » a aussi été modifiée et remplacée par « les tiers ». On entend par là toutes les personnes qui sont concernées et ne font partie ni du personnel ni des patients ; par exemple, les proches des patients.

L'ancien art. 3, al.5 est supprimé sans contrepartie, car les examens de dépistage du thorax ne se pratiquent plus.

Section 5 : Assurance de qualité, contrôle, révision

La section est entièrement réorganisée et simplifiée. Les exigences sur les contenus de l'assurance de qualité des installations sont désormais réglementées dans des directives de l'OFSP. Le système des sections est supprimé.

Art. 26 Principe

On fixe dans cette disposition le principe du programme d'assurance de qualité.

Art. 27 Normes, recommandations et directives

De manière générale, l'assurance de qualité, le contrôle et la révision se basent sur les normes et recommandations internationales et nationales.

Pour les systèmes de positionnement en radiothérapie, les recommandations de la Société Suisse de Radiobiologie et de Physique médicale (SSRPM) s'appliquent.

A l'avenir l'OFSP fixera en outre dans des directives les exigences sur les contenus de l'assurance de qualité. Celles-ci définissent le standard recommandé. Les écarts par rapport à celui-ci doivent être justifiés.

Les exigences minimales sur la périodicité sont désormais rassemblées, ventilées par modalité, dans l'annexe 11.

Art. 28 Test de réception

Désormais, l'ensemble de l'installation est compris dans le test de réception. Les références aux annexes sont supprimées, car ce sont désormais des directives qui règlent le contenu des tests de réception. Le rôle du physicien médical en thérapie aux rayons X est rajouté.

Art. 29 Contrôle de stabilité

Désormais, l'ensemble de l'installation est compris dans le contrôle de stabilité. Les références aux annexes sont supprimées, car ce sont désormais des directives qui règlent le contenu des contrôles de stabilité.

Aucune exigence concernant la périodicité ne figure, car elles sont réglementées de manière générale dans l'annexe 11 (cf. art. 27).

Le rôle du physicien médical est défini à l'al. 2 concernant les installations radiologiques à usage thérapeutique.

Art. 30 Révision, contrôle d'état, contrôle périodique de la radioprotection

Ici aussi, le système radiologique est désormais traité dans son ensemble. Le rôle du physicien en thérapie aux rayons X est rajouté. L'al. 1 concerne le contrôle d'état dans son ensemble.

A l'al. 2 concernant la révision, un simple renvoi à l'exigence de l'ODim est signalé.

Le contrôle périodique de radioprotection est exigé à l'occasion d'un contrôle d'état, et non plus comme avant à l'occasion d'une révision.

Art. 31 Déclaration

Comme jusqu'à présent, les entreprises spécialisées doivent annoncer à l'OFSP la réalisation et les résultats des vérifications et du contrôle périodique de radioprotection. En prévision d'une future administration électronique des autorisations et de la surveillance, l'extension, la forme et le contenu des déclarations ne sont plus fixés dans l'ordonnance, mais directement par l'OFSP qui espère ainsi réduire la charge administrative pour tous les partenaires concernés.

Art. 32 Instruments de mesure

Adaptation du renvoi à l'ordonnance en vigueur du DFJP (OIMRI).

Section 6 : Dispositions finales

Art. 33 Abrogation d'un autre acte

Ajustement de la date.

Art. 34 Autorisations existantes

Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi aux systèmes radiologiques déjà autorisés.

Les systèmes radiologiques déjà installés doivent désormais être exploités dans un secteur surveillé au lieu d'un secteur contrôlé comme ceci était le cas jusqu'à présent. Pour le reste, aucune modification de la construction n'est exigée à titre rétroactif.

Pour les systèmes radiologiques de radiographie déjà autorisés, la mise en place d'une indication du produit dose-surface n'est exigée que lors d'un remplacement de l'installation ou lors d'un changement du générateur.

Pour les systèmes radiologiques de radiographie, un exposeur automatique AEC n'est exigé que pour les installations dont la première mise en service a eu lieu après le 1^{er} janvier 2008. Un délai jusqu'au 1^{er} janvier 2018 est accordé. Pour les installations dont la première mise en service a eu lieu avant le 1^{er} janvier 2008, aucune mise à niveau n'est exigée.

Comme aucune prescription supplémentaire concernant l'utilisation des systèmes radiologiques n'a été introduite, les charges fixées sont toujours applicables.

Art. 35 Entrée en vigueur

Ajustement de la date.

Annexe 1: Définitions

Contrôle d'état

Le contrôle d'état a lieu à intervalles prescrits, chaque fois à l'issue d'une révision. Un contrôle d'état ne doit pas être réalisé à l'issue de chaque révision, car la fréquence de celle-ci peut être plus élevée que celle des contrôles d'état.

Installation radiologique mobile

La notion d'installation radiologique mobile a été généralisée, car une telle installation n'est pas seulement utilisée dans différents locaux d'un hôpital ou en diagnostic vétérinaire, mais de manière tout à fait générale dans divers lieux en médecine humaine, dentaire et vétérinaire.

Point de référence interventionnel

Nouvelle définition du point de référence interventionnel. Définition conforme à la norme DIN 60601-2-43.

Révision/maintenance

La définition est complétée par le terme maintenance, car celui-ci est utilisé aussi dans l'ODim, à l'art. 20. La référence à cet article figure désormais aussi dans la définition. La révision/maintenance est dissociée du contrôle d'état.

Système radiologique

Nouvelle définition du système radiologique, qui représente un terme générique pour l'ensemble des éléments de la chaîne de prise d'image en technique radiologique.

Système de documentation de l'image

Nouvelle définition du système de restitution de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6868-56, complétée pour les systèmes analogiques de documentation.

Système de réception de l'image

Nouvelle définition du système de réception de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6814-25.

Système de restitution de l'image

Nouvelle définition du système de restitution de l'image. Définition conforme à la norme DIN 6868-57

Tomographie volumique numérisée

Nouvelle définition du système de la tomographie volumique numérisée. Définition conforme à la norme DIN 6868-161.

Annexe 2 : Moyens de protection

La répartition des exigences minimales d'équipement en moyens de protection s'effectue désormais en fonction des différents domaines (médecine humaine, dentaire et vétérinaire). Cela permet de garantir que cet équipement est obligatoire pour toutes les entreprises et non seulement, comme c'est le cas actuellement, pour celles qui sont nommées explicitement, à savoir les hôpitaux et les cabinets médicaux, dentaires et vétérinaires.

a Médecin humaine

1. La notion de tablier total/tablier-manteau est remplacée par celle de tablier de radioprotection conformément à la norme DIN 61331-3.
2. La notion de demi-tablier ou tablier lombaire est remplacée par celle de tablier de protection des gonades conformément à la norme DIN 61331-3, et l'épaisseur équivalente de plomb est augmentée de 0,25 à 0,5 mm.
3. La notion de couverture des testicules et des ovaires est remplacée par celle de protection des testicules et des ovaires conformément à la norme DIN 61331-3.
4. En radiologie interventionnelle, une protection de la glande thyroïde et des lunettes plombées pour la protection du personnel sont désormais exigées.
5. En tomodensitométrie, une protection de la glande thyroïde pour le patient, et pour le personnel dans le cas d'examen interventionnels, est désormais exigée.

L'alinéa 4 actuel est purement et simplement supprimé, la couverture de parties du corps pouvant être réalisée à l'aide des moyens de protection cités dans les alinéas 1 à 5 et la couverture des cassettes de films n'étant plus pertinente vu l'augmentation de la numérisation des systèmes radiologiques.

b Médecine dentaire

1. Les deux sections actuelles sont désormais rassemblées en une seule et les deux notions de tablier dentaire et de bavette sont remplacées par celle de tablier de radioprotection conformément à la norme DIN 61331-3.

c Médecine vétérinaire

1. Le terme de tablier de protection a été de la médecine humaine sans modification.
2. Le terme de gants a été remplacé par celui de gants de radioprotection conformément à la norme DIN 61331-3. De plus, la précision selon laquelle les gants servent à protéger le personnel et les tiers a été supprimée, car ceci est évident.
3. Désormais, une protection de la thyroïde est exigée pour le personnel. Cette disposition correspond au vœu explicite de la Société des Vétérinaires Suisses (SVS).

Annexe 3 : Données de base pour le calcul des blindages

a Fréquence d'exploitation de l'installation radiologique

La première partie de la section a, qui concerne les valeurs typiques des mA·min pour les examens les plus fréquents (voir page 17 de l'ordonnance actuelle sur les rayons X), a été purement et simplement supprimée. En effet, certaines radiographies ne sont plus réalisées en pratique (p. ex., la tomographie) et les valeurs pour les systèmes analogiques ou numérisés sont très différentes. Ainsi, la donnée d'une seule valeur n'a pas de sens.

Le tableau indiquant les fréquences minimales d'exploitation pour les installations radiologiques fixes a été complété par les tomographes volumiques numérisés. Leur fréquence minimale d'exploitation, de 100 mA·min par semaine, correspond à la pratique actuelle. Les installations de radioscopie ont été supprimées dans le tableau. Les installations modernes de radioscopie ont toutes l'option « radiographie » et relèvent donc de la catégorie « installations de radiographie et de radioscopie ».

Les données sur les fréquences minimales d'exploitation des installations de tomodensitométrie ont été rassemblées dans un nouveau tableau à la fin de la section. On distingue désormais les

entreprises avec un nombre de patients faible, moyen ou élevé. Les fréquences minimales d'exploitation ont été reprises de la directive OFSP R-07-04 (Calcul de l'épaisseur de blindage nécessaire pour les locaux avec un tomodynamomètre multi-barettes).

b Tension du tube

Le tableau présentant les données concernant la tension minimale du tube pour les différentes applications et lieux d'utilisation des installations radiologiques a été complété par la tomographie volumique numérisée et la radiologie interventionnelle. En outre, la désignation « poste de travail universel/angiologique » a été modifiée en « poste de travail universel », car les examens angiologiques sont maintenant compris dans la radiologie interventionnelle.

Annexe 4 : Tableau de calcul (modèle)

Let. b.

Ajout, à la fréquence d'exploitation en unité mA·min par semaine, de l'unité Gy·cm par semaine pour les tomodynamomètres. En outre l'expression entre parenthèses « 1 mA·min = 60 mC » a été supprimée, car l'unité coulomb n'est plus utilisée dans la technique radiologique actuelle.

Dans le tableau, l'unité actuelle de la fréquence d'exploitation a été complétée, dans le cas des tomodynamomètres et par analogie avec la let. b, par l'unité Gy·cm par semaine. En outre on a ajouté dans le tableau une colonne avec l'indication des blindages supplémentaires mis en place. Souvent le blindage supplémentaire nécessaire obtenu par calcul ne correspond pas à celui qui est mis en place en pratique. La raison principale en est que les blindages supplémentaires ne sont disponibles que pour des épaisseurs définies. Comme, selon l'art. 13, al. 1 OrX, l'équivalent de plomb doit être constamment indiqué sur les portes, les fenêtres et les parois qui contiennent des blindages supplémentaires, il est judicieux de l'indiquer déjà dans le tableau de calcul.

Annexe 5 : Protection contre le rayonnement primaire (0,02 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 6 : Protection contre le rayonnement primaire (0,1 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 7 : Protection contre le rayonnement parasite (0,02 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 8 : Protection contre le rayonnement parasite (0,1 mSv pendant une semaine)

Dans la note de pied de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 9 : Protection contre le rayonnement parasite des tomodynamomètres

Le calcul des protections contre le rayonnement parasite des tomodynamomètres a été ajusté en raison du développement technique allant vers des tomodynamomètres à multi-barrettes avec acquisition volumique. Le calcul se base sur le produit dose-longueur total par semaine et non plus sur la charge totale du tube radiologique par semaine. Une description détaillée de ce calcul est donnée dans le rapport de mai 2007 « Critères de détermination du blindage nécessaire pour les tomodynamomètres multi-barrettes » de l'Institut de physique appliquée (IRA).

Les valeurs du rapport de l'IRA ont été reprises dans le tableau et l'unité de la fréquence d'exploitation a été ajustée en Gy·cm par semaine. En outre les notes de bas de page ont été réunies et il y a été précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 10 : Equivalent de plomb de différents matériaux de construction

A la note de bas de page, il est précisé qu'il s'agit d'une interpolation linéaire des épaisseurs d'atténuation.

Annexe 11 : Exigences concernant la périodicité de l'assurance de qualité

La compilation des périodicités des mesures d'assurance de qualité dans une seule annexe permet une présentation plus claire. Les intervalles actuels ont été repris, mais l'intervalle pour le contrôle d'état des installations radiologiques à usage thérapeutique jusqu'à 100 kV a été raccourci de 6 à 3 ans. Cette mesure est justifiée par le fait qu'il s'agit dans ce cas d'installations de thérapie à haut débit de dose, qui doivent être contrôlées plus souvent (en accord avec la réglementation sur les installations diagnostiques pour les applications à doses élevées en radiologie et en cardiologie). Pour les installations radiologiques à usage thérapeutique au-dessus de 100 kV, le contrôle de stabilité coïncide avec le contrôle d'état ou est contenu dans celui-ci.

Les autres périodicités du tableau A (applications standards) et du tableau B (applications spéciales) sont reprises des directives et des notices de l'OFSP. Les systèmes d'imagerie pour le contrôle de positionnement, la planification et la simulation en radiothérapie sont maintenant aussi pris en compte.

Annexe 11 à 15 de l'ordonnance actuelle sur les rayons X

Les annexes 11 à 15 de l'ordonnance actuelle sur les rayons X, annexes qui comprennent les exigences concernant l'assurance de qualité des systèmes radiologiques, ont été supprimées. Ces exigences seront désormais publiées sous forme de directives de l'OFSP.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur la radioprotection ap-

plicable aux installations non médicales de

production de radiations ionisantes (ORIn)

(RS 814.501.51)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP)¹ et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)² qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP va subir une révision complète.

Dans certains domaines, l'ORaP ne définit que les buts de protection et délègue au niveau des ordonnances départementales la fixation des dispositions techniques d'exécution en vue de l'application des prescriptions de radioprotection.

La présente version de l'ordonnance sur la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes (ORIn) contient des prescriptions départementales qui complètent ou précisent le projet de révision de l'ORaP (P-ORaP).

La révision de l'ORaP, et par là aussi celle de l'ORIn, prennent en considération, dans une large mesure, les préoccupations fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les normes internationales telle que les Normes fondamentales internationales (NFI)³.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

De manière générale, l'ordonnance a été adaptée à l'état de la technique et aux activités actuelles.

En plus des installations munies d'un dispositif de protection totale, celles munies d'un dispositif de protection partielle sont introduites et les exigences les concernant sont établies. Celles-ci sont des installations dotées d'un blindage qui ;

- lorsque l'installation est en fonctionnement, confine complètement, à l'exception d'ouvertures pour l'introduction des échantillons, les rayonnements primaire, diffusé et parasite
- absorbe le rayonnement de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface soit inférieur à 1 microsievert par heure
- garantit ainsi que les limites de dose applicables aux membres du public ne puissent être dépassées à aucun endroit accessible lors d'une exploitation conforme aux prescriptions.

Les installations à rayons X couramment utilisées pour le contrôle des bagages en font partie.

Les exigences concernant les tubes à rayons X de faible puissance tenus à la main (spectromètre à rayons X de fluorescence) sont désormais établies. Les règles de sécurité pertinentes pour la radioprotection et applicables à ces instruments portables largement répandus sont aujourd'hui déjà exigées et appliquées.

Lors de la révision de l'ordonnance sur la radioprotection, une harmonisation des dispositions d'exécution a été visée. Dans ce cadre, l'ORIn a été harmonisée avec l'ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical (OrX)⁴ et avec l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives (OUSR)⁵.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

La mise en application des nouvelles dispositions s'effectue dans le cadre de l'activité de l'OFSP touchant à la délivrance des autorisations et à la surveillance et dans le cadre de l'activité de surveillance de la Suva.

1.3.2 Cantons

Aucune.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

³ NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnement : Normes fondamentales internationales de sûreté N° GSR partie 3, 2011

⁴ SR 814.542.1

⁵ SR 814.554

1.3.3 Industrie

Les exigences concernant les nouvelles utilisations sont déjà appliquées à ce jour. Ainsi les compléments de prescriptions par rapport à la législation en vigueur n'auront pas de conséquence pour les fabricants et les fournisseurs d'installations.

2 Commentaires des dispositions

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

Al. 1 :

La formulation actuelle à la let. b « instruments, équipements et appareils qui émettent des rayonnements ionisants parasites » est désormais remplacée par la notion d'« émetteurs parasites » conformément à l'art. 28, al. 1, let. h, P-ORaP et aux définitions de l'annexe 1 de cette ordonnance.

Al. 2 :

La notion de « traitement de matériaux » comprend les analyses de microstructures et de macrostructures. C'est la raison pour laquelle ces notions ne sont plus mentionnées. En outre de nouvelles applications sont introduites.

Al. 3 :

L'exploitation d'installations médicales à rayons X à des fins non médicales (pathologie, médecine légale, applications dans la recherche et l'industrie) est réglementée dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical. Les exigences concernant ces utilisations sont analogues à celles visant l'application d'installations à rayons X en médecine vétérinaire, application qui tombe aussi dans le domaine de l'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

Art. 2 Définitions

Cf. explications concernant l'annexe 1.

Art. 3 Normes reconnues de la technique

Les adaptations ont pour but de mettre en évidence que les règles reconnues de la technique peuvent aussi comprendre des dispositions concernant les équipements et les interfaces associées. En outre elles peuvent contenir des prescriptions touchant à l'exploitation des installations et des équipements.

Art. 4 Dérogations

La réglementation d'exécution du P-ORaP comporte des clauses générales permettant des exceptions aux prescriptions quand les exigences du P-ORaP sont respectées et que la radioprotection est assurée. Cette clause s'appuie sur le principe de proportionnalité et est aussi indiquée explicitement dans l'ORIn. Elle n'apporte aucune modification intrinsèque à la pratique actuelle. Sur demande du requérant ou du titulaire de l'autorisation, l'OFSP contrôle les dérogations en se basant sur l'art. 3.

Section 2 : Aménagement et exploitation des installations

Art. 5 à 9 Exigences spécifiques aux divers types d'installations

L'établissement d'exigences spécifiques aux divers types d'installations et d'équipements est ajusté aux applications et aux activités actuelles. En outre l'autorité de surveillance doit avoir la possibilité de fixer des exigences pour les autres installations et équipements qui ne sont pas mentionnés aux art. 5 à 8.

Art. 10 Dispositifs de commande des installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle

Al. 1 et 2 :

Lors de l'exploitation d'installations à rayons X, la notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur surveillé » conformément à l'art. 91 P-ORaP

Art. 11 Dispositifs de signalisation

Al. 1 :

Les exigences de signalisation lumineuse dépendent de l'application spécifique et sont réglementées de manière détaillée dans les annexes correspondantes.

Al. 2 :

La notion de « zone contrôlée » a été remplacée, conformément aux art. 91 ss P-ORaP, par les notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé ».

Al. 3 :

L'autorité de surveillance a la possibilité, conformément à l'art. 4, de renoncer à cette exigence lorsque d'autres mesures, comme une deuxième signalisation et un contrôle de fonctionnement régulier, permettent d'éviter un danger pour les personnes.

Al. 4 :

Les installations doivent être dotées d'un signal de danger. Dans le cas des installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle, le secteur surveillé (local d'irradiation, salle de radiologie) doit aussi être signalé.

Art. 12 Dispositifs de sécurité

Al. 1 et 2 :

Les niveaux de protection (PL), selon la norme EN ISO 13849-1:2006, qui doivent habituellement être atteints sont les suivants :

- PLe lors de dangers qui peuvent conduire à des doses létales ;
- PLd lors de dangers qui peuvent causer des dommages précoces irréversibles après une exposition de courte durée ;
- PLc dans tous les autres cas.

Sur les installations à rayons X qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale, l'autorité de surveillance peut, conformément à l'art. 4, autoriser des exceptions aux exigences fixées aux al. 1 et 2 lorsque celles-ci ne peuvent être remplies pour des raisons techniques et que la radioprotection demeure garantie par d'autres mesures.

Art. 13 Mise hors service des dispositifs de sécurité

Pas de modifications significatives.

Art. 14 Dossier de l'installation

Al. 1 :

Pas de modifications significatives.

Al. 2 :

Il est exigé, en plus des instructions d'utilisation, que pour chaque installation les documents tels que l'autorisation d'exploitation, les instructions et les procès-verbaux concernant l'assurance de qualité, les plans et les calculs touchant à la radioprotection liée à la construction ainsi que les consignes internes de radioprotection soient disponibles. Cette exigence est aussi posée dans le cas des installations analogues dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

Section 3 : Emplacement et blindage des installations

Art. 15 Emplacement

Il est établi à l'art. 101 P-ORaP que les exigences concernant l'emplacement des installations soient réglementées par le DFI après avoir consulté l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN). La présente ordonnance transpose cette disposition dans le cas des installations non médicales. Dans ce cadre les installations qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale ou partielle doivent être exploitées dans des locaux d'irradiation. Lorsque cela n'est pas possible, par exemple lors d'un engagement mobile, l'autorité de surveillance peut, conformément à l'al. 2, admettre une exploitation dans d'autres secteurs surveillés si la radioprotection des personnes peut être assurée par des moyens adéquats.

Art. 16 Blindage des installations

Les exigences touchant le dimensionnement du blindage se rapportent aux locaux d'irradiation et à la délimitation des secteurs surveillés. La notion de « secteurs délimités » de l'ordonnance actuelle a été remplacée par « secteurs surveillés » conformément à l'art. 91 P-ORaP.

Al. 1 :

Les doses ambiantes maximales indiquées ne sont pas applicables aux installations mobiles.

L'ordonnance actuelle fixe un débit de dose maximal admissible de 100 μSv par heure. Ceci est désormais réglementé à l'al. 3 en fixant une fréquence minimale d'exploitation d'une heure par semaine.

Al. 2 :

L'exigence concernant la limitation du secteur surveillé dans le cas des installations mobiles a été reprise de l'art. 60, al. 3, de l'ORaP actuelle.

Al. 3 :

Pour les installations fonctionnant en régime continu, le débit de dose ambiante maximal admis hors du secteur surveillé peut être calculé à partir de la dose ambiante et de la fréquence d'exploitation puis contrôlé à l'aide d'un instrument de mesure du débit de dose. Pour les installations fonctionnant en régime pulsé, le contrôle avec un instrument de mesure du débit de dose n'est pas possible.

Art. 17 Documentation concernant la radioprotection architecturale

Al. 1, let. c :

L'extension et la forme du tableau de calcul des blindages nécessaires sont présentées à l'annexe 7. Ceci constitue un outil qui garantit que tous les paramètres d'exploitation nécessaires sont pris en compte. L'ordonnance sur les installations à rayons X à usage médical offre déjà un tel modèle qui par le passé s'est avéré utile.

Al. 1, let. d :

Les dispositifs de signalisation et de sécurité font partie de la radioprotection architecturale et doivent donc être décrits dans la documentation la concernant.

Al. 2 :

La documentation concernant la radioprotection architecturale étant souvent établie par l'entreprise installatrice et mise à disposition du requérant pour sa demande d'autorisation, les données et l'exécution de la construction doivent être contrôlées par l'expert en radioprotection. Il s'agit notamment de vérifier si les paramètres d'exploitation fixés par le requérant ont été utilisés dans les calculs et si les distances, les matériaux et leur densité ainsi que l'affectation des locaux avoisinants correspondent à la situation réelle. Cette réglementation a fait ses preuves dans le cadre de l'ordonnance sur les installations à rayons X à usage médical en vigueur actuellement.

Section 4 : Protection des personnes

Art. 18

Pas de modifications significatives. L'autorité de surveillance a la possibilité, au cas par cas, d'autoriser des exceptions à l'al. 1 pour les installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle lorsqu'il est garanti qu'à tous les endroits accessibles aux membres du public les limites de dose applicables selon l'art. 34 P-ORaP ne peuvent être dépassées.

Section 5 : Maintenance, transformation, réparation et contrôle

Art. 19

Après une transformation ou une réparation notamment, il faut contrôler, dans le cadre d'un test de réception, si les débits de dose ambiante admissibles sont respectés. Ceci permet de garantir que les pièces déterminantes pour la sécurité et la radioprotection remplissent les exigences légales et sont montées correctement.

Section 6 : Dispositions finales

Art. 20 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit d'une révision complète, l'ordonnance actuelle est abrogée.

Art. 21 Autorisations existantes

Les dispositions de la présente ordonnance sont aussi applicables aux installations déjà en service.

Art. 22 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucune explication.

Annexe 1

Définitions

Analyses de microstructures et de macrostructures :

Les installations pour les analyses de microstructures et de macrostructures sont déjà contenues dans d'autres définitions. Ces notions ne sont plus utilisées dans la présente ordonnance.

Appareils d'analyse :

La notion de « système de réception de l'image » comprend aussi bien les chambres de prises de vue par film que les systèmes numériques de réception.

Dispositif de protection partielle :

Nouveau terme utilisé. Les installations radiologiques pour le contrôle des bagages en font partie.

Dispositifs de sécurité :

L'ancienne notion de « fenêtre destinée à l'introduction de matériel » est remplacée par la notion couramment utilisée d' « ouverture destinée à l'introduction de matériel ».

Installations destinées au traitement de matériaux :

La liste n'est pas exhaustive car il se peut que d'autres types d'installations de cette catégorie doivent être ajoutés. Les accélérateurs n'appartiennent pas exclusivement à cette catégorie.

Installations destinées aux techniques de mesure et de réglage :

La liste n'est pas exhaustive car il se peut que d'autres types d'installations de cette catégorie doivent être ajoutés.

Système de sécurité pour les personnes :

La notion de système de sécurité pour les personnes (en allemand « Personensicherheitsanlage PSA ») est désormais utilisée dans l'ordonnance.

Annexe 2

Installations fixes qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale ou partielle et qui sont utilisées dans des secteurs surveillés

1. Installations analytiques à rayons X :

Les dispositions ont été reprises sans modification.

2. Installations analytiques à rayons X munies d'un dispositif de protection totale :

Cette section a été supprimée car la notion de dispositif de protection totale est déjà établie dans les définitions.

3. Installations destinées aux techniques de mesure et de réglage :

Pour les techniques de mesure et de réglage, les installations à rayons X remplacent de plus en plus les sources radioactives dans les applications industrielles. Cette section régleme le blindage, le marquage et le séjour des personnes dans le cas de ces installations.

Annexe 3

Tubes à rayons X de puissance limitée tenus à la main :

Cette catégorie d'installations n'est pas prise en considération dans l'ordonnance actuelle, car ces installations n'étaient pas encore en vente lors de l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Les exigences de sécurité déterminantes pour la radioprotection touchant ces appareils portatifs largement répandus, et qui sont déjà requises à ce jour, sont précisées dans cette annexe.

Ch. 1.1 : Lorsque les paramètres de puissance indiqués sont dépassés, l'autorité de surveillance fixe les exigences à remplir (voir art. 9).

Ch. 1.6 : Les adaptateurs et les chambres pour les échantillons dont le couvercle n'est pas surveillé ne sont, par exemple, pas autorisés ; les écrans pour se protéger contre la rétrodiffusion sont admis. L'autorité de surveillance peut autoriser des exceptions à l'art. 4 lorsque la radioprotection peut être assurée par d'autres mesures.

Annexe 4

Installations mobiles

Correspond à l'annexe 3, ch. 3, (« Utilisation d'installations mobiles ») de l'ordonnance actuelle.

Annexe 5

Exigences concernant les installations exploitées dans des locaux d'irradiation

Réglemente les exigences spécifiques aux installations correspondant à l'annexe 3, ch. 1, de l'ordonnance actuelle. Les mesures techniques qui sont déjà appliquées à ce jour ont été prises en compte dans les adaptations.

Annexe 6

Exigences concernant les installations exploitées dans des locaux d'irradiation et dont l'énergie du rayonnement est supérieure à 1 MeV

Pour l'exploitation d'installations dont l'énergie du rayonnement est supérieure à 1 MeV (accélérateurs), des mesures supplémentaires sont ajoutées aux exigences fixées à l'annexe 5.

Annexe 7

Exemple de tableau de calcul

Les paramètres et la forme à appliquer lors du calcul des blindages sont établis dans l'exemple de tableau de calcul.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l' Ordonnance sur la radioprotection (ORaP) (RS 814.501)

Version pour l'audition, octobre 2015

1	Généralités	3
1.1	Contexte	3
1.2	Contenu de la révision, principales modifications	3
1.2.1	Principes de la révision	3
1.2.2	Champ d'application, limites de libération, limites d'autorisation	3
1.2.3	Situations et catégories d'expositions ; limites de dose, niveaux de référence, contraintes de dose	4
1.2.4	Approche graduée en fonction du risque	5
1.2.5	Autorisations	5
1.2.6	Formation	5
1.2.7	Audits cliniques	5
1.2.8	Expositions professionnelles à des sources de rayonnement naturelles	5
1.2.9	Sources scellées de haute activité	6
1.2.10	Sources radioactives orphelines	6
1.2.11	Défaillances, cas d'urgence et autres événements	6
1.2.12	Valeurs limites d'immission, protection de l'environnement	7
1.2.13	Radon	7
1.2.14	Héritages radiologiques	7
1.2.15	Bases scientifiques	7
1.2.16	Terminologie	7
1.2.17	Protection des données	8
1.3	Conséquences	8
1.3.1	Confédération	8
1.3.2	Cantons	8
1.3.3	Propriétaires d'immeubles	8
1.3.4	Entreprises utilisant des sources de rayonnements naturelles	9
1.3.5	Entreprises concernées par les sources radioactives orphelines	9
1.3.6	Entreprises qui réalisent des mesures d'assurance de qualité	9
1.3.7	Déchets radioactifs	9
1.3.8	Audits cliniques	9
2	Commentaire des dispositions	11
3	Bibliographie	66
4	Tableau présentant la terminologie	68
5	Vue d'ensemble de tous les articles du P-ORaP	69

1 Généralités

1.1 Contexte

La Commission internationale de protection radiologique (CIPR) examine régulièrement l'état de la recherche sur les effets sanitaires du rayonnement ionisant et émet sur cette base des recommandations en matière de radioprotection. Celles-ci sont reconnues au niveau international et servent de base aux législations nationales.

L'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP)¹ se base sur les recommandations de la CIPR de 1990 (CIPR 60). En 2007, une nouvelle version des recommandations (CIPR 103) [1] a été publiée, remplaçant celle de 1990. On y a notamment introduit un nouveau concept touchant les situations et les catégories d'exposition ainsi qu'un système de protection s'y rapportant. Les facteurs de pondération utilisés pour le calcul de la dose équivalente ont été actualisés conformément à l'état de la science. Désormais, la protection de l'environnement (plantes, animaux) contre les radiations ionisantes est aussi exigée.

Se basant sur les recommandations de la CIPR 103, l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) a publié en 2014 des directives internationales (Normes fondamentales internationales, NFI AIEA) [2] qui doivent servir de modèle pour les législations nationales, sachant toutefois que ces directives n'ont pas de caractère obligatoire pour les Etats membres comme la Suisse.

La Communauté européenne de l'énergie atomique (Euratom) a élaboré, en étroite collaboration avec l'AIEA, une directive fixant les normes de base en radioprotection (NB Euratom) [3], également basée sur les recommandations de la CIPR. Les NB Euratom ont été publiées le 17 janvier 2014 dans le Journal officiel de l'Union européenne. Les Etats membres ont jusqu'au 6 février 2018 pour transposer cette directive dans leur droit national. Certains domaines, tels que les limites de dose et les limites de libération, sont obligatoires et doivent être appliqués strictement. Dans d'autres domaines, comme le radon, les Etats membres disposent d'une plus grande marge de manœuvre et ils ont la possibilité de tenir compte de leurs spécificités nationales.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

1.2.1 Principes de la révision

L'art. 9 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP)² dispose qu'il y a lieu de prendre toutes les mesures commandées par l'état actuel de la science et de la technique pour réduire l'exposition aux radiations. Ainsi, la législation suisse en radioprotection doit être révisée pour tenir compte des recommandations internationales. Dans ce cadre, il faut en première ligne prendre en compte le projet d'application des NB Euratom, ceci notamment dans tous les domaines où un échange avec les pays voisins entre en considération.

Le niveau de protection doit être maintenu dans les cas de risques élevés. Il faut toutefois aller davantage vers une approche graduée en fonction du risque.

Comme la LRaP ne sera pas révisée, les adaptations aux directives internationales ne peuvent être réalisées que dans la mesure où la loi le permet.

1.2.2 Champ d'application, limites de libération, limites d'autorisation

Le champ d'application de l'ORaP (projet ORaP : P-ORaP) est élargi : désormais, il n'y a plus de limite inférieure d'activité en dessous de laquelle l'ordonnance ne s'applique plus. Ceci n'a pas de conséquence pratique, car il existe toujours des limites de libération et des limites d'autorisation qui définissent les mesures à prendre. Les matières premières d'origine naturelle ne sont plus explicitement exclues du champ d'application et relèvent aussi de l'ordonnance.

Les limites de libération définissent l'activité en dessous de laquelle une substance radioactive peut être traitée comme une substance non radioactive. Pour éviter des problèmes avec des substances de ce genre ou des déchets lors d'un passage de frontière, il est important que les limites de libération soient harmonisées au niveau international. Ainsi ces limites dans le P-ORaP doivent être adaptées à celles

¹ RS 814.501

² RS 814.50

des NFI AIEA, qui sont aussi reprises dans les NB Euratom. Ceci implique une adaptation qui, en fonction du nucléide, peut aller vers le haut ou vers le bas.

Les limites d'autorisation définissent à partir de quand une activité exige une autorisation. Ces limites sont maintenues, car elles n'ont d'effets qu'au niveau national.

1.2.3 Situations et catégories d'expositions ; limites de dose, niveaux de référence, contraintes de dose

Les directives internationales répartissent les expositions en situations et catégories (voir le tableau 1).
Tableau 1. Catégories et situations d'exposition selon la CIPR (publication 103)

Catégorie d'exposition → Situation d'exposition ↓	Expositions professionnelles	Expositions du public	Expositions médicales
Expositions planifiées	Limite de dose Contrainte de dose	Limite de dose Contrainte de dose	Niveau de référence diagnostique Contrainte de dose
Expositions d'urgence	Niveau de référence	Niveau de référence	-
Expositions existantes	-	Niveau de référence	-

Les trois catégories d'exposition sont les expositions professionnelle, du public et médicale. Cette répartition est déjà en vigueur dans l'ordonnance actuelle. Les *expositions professionnelles* concernent celles qui sont dues à une activité professionnelle. Cette catégorie concerne non seulement les employés, mais aussi les travailleurs indépendants, les étudiants et les bénévoles. L'*exposition du public* concerne toutes les personnes de la population, notamment celles qui sont particulièrement sensibles, telles que les enfants et les femmes enceintes. Les travailleurs actifs qui ne sont pas soumis à une exposition professionnelle appartiennent aussi à cette catégorie. L'*exposition médicale* comprend l'exposition des patients, mais aussi celle des soignants à titre non professionnel et celle des participants volontaires à des projets de recherche.

Les situations d'exposition sont réparties en situations d'exposition planifiée, d'urgence et existante. Cette répartition est nouvelle. Les *situations d'exposition planifiée* comprennent l'exploitation planifiée de sources de rayonnements, y compris le démantèlement, l'élimination de déchets radioactifs et l'assainissement de territoires contaminés antérieurement. Les expositions potentielles, que l'on ne peut prévoir avec certitude mais qui peuvent intervenir suite à un événement comme une défaillance technique ou une erreur de manipulation, appartiennent également aux situations d'exposition planifiée. Ces dernières constituent la base de toutes les situations d'exposition.

Les *situations d'exposition d'urgence* sont des urgences qui sont ou qui pourraient être associées à une exposition aux radiations et qui exigent la prise de mesures d'urgence. Il peut s'agir d'un cas d'urgence radiologique ou nucléaire. Les limites de dose peuvent être dépassées.

Les *situations d'exposition existante* sont déjà présentes au moment où une décision doit être prise quant à leur contrôle. Ce sont, par exemple, l'exposition du public au radon, les expositions dues à des activités antérieures (héritages radiologiques) ou à une urgence.

Toutes les catégories d'exposition interviennent dans les situations d'exposition planifiée. Dans le cadre des expositions d'urgence, le public et les professionnels peuvent être concernés, alors que pour les expositions existantes, seule intervient l'exposition du public.

Cette répartition en catégories et situations d'exposition apporte une grande clarté dans la réglementation. Cependant, les délimitations entre les différentes catégories et situations doivent être définies avec précision. Toutes les personnes font en principe partie de la catégorie du public, même à leur poste de travail. Dans le cas où une personne est soumise à une exposition plus élevée du fait de son activité professionnelle, elle passe dans la catégorie de l'exposition professionnelle. La situation d'exposition existante ne concerne que la catégorie d'exposition du public. Lorsque les situations d'exposition existante, par exemple au radon ou dans un territoire contaminé, conduisent à une exposition professionnelle, elles sont alors considérées comme planifiées. Le passage du cas normal de la situation d'exposition planifiée à la situation d'exposition d'urgence est déclenché par l'événement à l'origine de l'urgence. Par contre, le passage de la situation d'exposition d'urgence à la situation d'exposition existante

est une décision politique qui doit être prise par le Conseil fédéral.

Différentes limites, contraintes et niveaux de dose s'appliquent aux différentes situations et catégories. Ceci permet de prévoir des objectifs et des mesures de protection appropriés et proportionnés et de les appliquer ensuite de manière systématique.

Les limites de dose efficace n'ont pas changé et sont harmonisées au niveau international.

Pour les expositions d'urgence et pour les expositions existantes, on définit des niveaux de référence, situés au-dessus des limites de dose, lorsque l'application des limites de dose serait disproportionnée ou contreproductive. Les directives internationales prévoient des domaines dans lesquels les niveaux de référence doivent se situer ; ceux-ci doivent toutefois être fixés en tenant compte des spécificités nationales. Les niveaux de référence ne sont pas des valeurs cibles, mais plutôt des grandeurs de référence pour l'élaboration de stratégies. Des mesures immédiates et à plus long terme sont à planifier de sorte que les niveaux de référence ne soient pas dépassés. Ces stratégies prennent aussi en compte, outre les problèmes de radioprotection, les aspects économiques et sociétaux.

Les contraintes de dose représentent un instrument de la procédure d'optimisation en dessous des limites de dose ou en médecine où aucune limite de dose n'est applicable.

La structure du P-ORaP se base sur les situations et les catégories d'exposition.

1.2.4 Approche graduée en fonction du risque

Aussi bien les NFI AIEA que les NB Euratom attachent une grande importance à une approche graduée en fonction du risque en radioprotection. Cette approche correspond à la pratique déjà en vigueur pour l'activité d'inspection en radioprotection, car une surveillance couvrant tout le champ d'application n'est plus possible. Ce principe doit maintenant être inscrit dans l'ORaP. A cet égard, un nouveau système d'autorisation est introduit qui reflète cette approche graduée en fonction du risque. La répartition des personnes professionnellement exposées aux radiations en deux catégories (A et B) et le remplacement des zones contrôlées par des secteurs contrôlés et des secteurs surveillés se basent, eux aussi, sur cette approche.

1.2.5 Autorisations

Il y a désormais, selon le principe de l'approche graduée en fonction du risque, trois sortes de procédures d'autorisation. Dans le cas des autorisations ordinaires, l'autorité de surveillance contrôle en détail les dossiers. Pour les applications impliquant un moindre risque, on crée une procédure simplifiée d'autorisation pour laquelle on ne contrôle plus que l'exhaustivité des dossiers. Les autorisations de type correspondent aux homologations en vigueur actuellement. Contrairement aux autorisations ordinaires et simplifiées, elles ne sont pas accordées pour des activités, mais pour des sources de rayonnements qui impliquent un danger particulièrement faible.

1.2.6 Formation

La formation en radioprotection est modernisée. Une formation continue sera exigée. Elle permet de garantir que les compétences acquises en radioprotection sont revues et actualisées.

On renonce désormais à faire une différence entre les experts et les personnes compétentes, car cette distinction a souvent conduit à des incertitudes par le passé. En lieu et place, on distingue maintenant la formation en radioprotection et la fonction en tant qu'expert.

1.2.7 Audits cliniques

Afin de réduire les doses de rayonnement en médecine et dans le but de contrôler la justification des applications médicales, il est d'usage à l'étranger d'effectuer des audits cliniques en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire. La base légale pour effectuer de tels audits en Suisse est établie.

1.2.8 Expositions professionnelles à des sources de rayonnement naturelles

Dans le cadre de l'exposition professionnelle, on tient désormais davantage compte des sources de rayonnements naturelles. Ceci concerne quelques places de travail exposées au radon et des industries qui utilisent des matériaux radioactifs d'origine naturelle. Toutes ces entreprises doivent désormais disposer d'une autorisation et assurer la dosimétrie individuelle de leurs employés. Le personnel navigant est aussi considéré comme professionnellement exposé aux radiations et soumis à une obligation de dosimétrie individuelle. L'autorité de surveillance compétente est l'Office fédéral de l'aviation civile

(OFAC).

1.2.9 Sources scellées de haute activité

L'utilisation de sources scellées de haute activité est réglementée de manière uniforme par les NFI AIEA et les NB Euratom. La définition internationale est reprise dans le P-ORaP. Un concept de sûreté est exigé pour ces sources. A cet égard, il est fait référence aux directives de l'AIEA.

1.2.10 Sources radioactives orphelines

Les sources radioactives orphelines sont des sources qui ne sont plus sous le contrôle de leur propriétaire ou du titulaire d'une autorisation suite à leur perte, leur vol ou leur élimination non conforme. Le risque existe que des personnes soient exposées au rayonnement ionisant, que l'environnement soit contaminé ou que des métaux soient contaminés au cours de leur production. C'est la raison pour laquelle les installations d'incinération des ordures ménagères et les entreprises de transformation des métaux doivent contrôler avec des procédures appropriées la présence de telles sources. Afin de surveiller l'importation et l'exportation involontaire ou illégale de sources radioactives orphelines, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en collaboration avec la Direction générale des douanes, organisera à l'avenir des contrôles ciblés sur l'importation, le transit et l'exportation des marchandises.

1.2.11 Défaillances, cas d'urgence et autres événements

On distingue désormais plus clairement les défaillances et les cas d'urgence. Les défaillances font partie des situations d'exposition planifiée. Il peut s'agir, par exemple, du dépassement d'une limite de dose pour une personne professionnellement exposée aux radiations. La défaillance doit certes être notifiée à l'autorité de surveillance, mais elle peut la plupart du temps être maîtrisée au sein de l'entreprise. On doit tabler sur un risque de défaillance et en tenir compte lors de la planification des travaux.

En cas d'urgence, la situation n'est plus sous contrôle, les limites de dose pour le public peuvent être dépassées et des mesures peuvent être nécessaires pour protéger la population. Dans ces situations, on applique des niveaux de référence. Les compétences pour la prise de mesures d'urgence sont réglementées dans l'ordonnance sur les interventions ABCN³ et dans l'ordonnance sur la protection d'urgence (OPU)⁴ pour les accidents de centrale nucléaire. La Centrale nationale d'alarme (CENAL) est responsable de ces mesures. Les niveaux de référence à la base des mesures à prendre sont fixés par contre dans le P-ORaP. Les délimitations des compétences sont clairement précisées dans le P-ORaP. Aussi bien les défaillances que les cas d'urgence doivent être notifiés à l'autorité de surveillance.

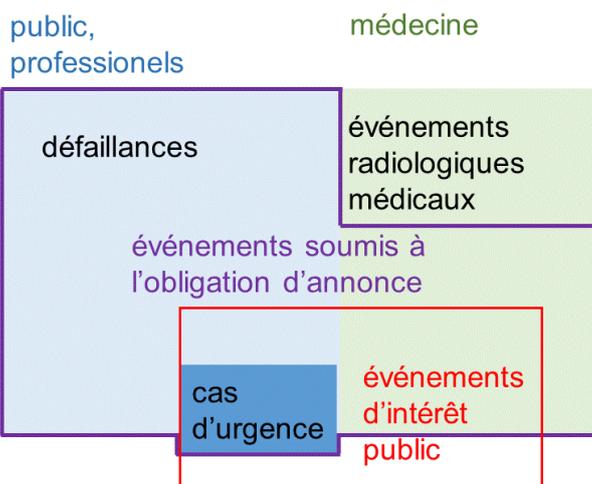
Comme les limites de dose ne s'appliquent pas dans le domaine médical, il est nécessaire de définir autrement une surexposition. On ne parle pas de défaillance, mais d'*événement radiologique médical*. Quand ils sont graves, de tels événements doivent être notifiés à l'autorité de surveillance.

L'autorité de surveillance informe le public concernant les défaillances et les cas d'urgence ainsi que les événements radiologiques médicaux lorsqu'ils sont d'un intérêt public. Il existe, en outre, des événements en radioprotection qui ne sont ni des défaillances, ni des cas d'urgence, ni des événements radiologiques médicaux, mais qui sont tout de même d'intérêt public, par exemple la découverte de sites contaminés. Il est important que les autorités de surveillance informent la population au sujet de tels événements.

³ RS 520.17

⁴ RS 732.33

événements



1.2.12 Valeurs limites d'immission, protection de l'environnement

Lors de la révision de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI)⁵, les valeurs de tolérance pour les radionucléides dans les denrées alimentaires ont été abrogées. Pour les remplacer, un nouvel article (art. 18) a été introduit dans la LRAp qui enjoint le Conseil fédéral à fixer des valeurs limites d'immission. Celles-ci sont concrétisées dans le P-ORaP. Les valeurs limites d'immission dans les eaux transposent dans une large mesure la directive Euratom fixant des exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine [4].

Les directives internationales prévoient aussi que l'environnement, indépendamment de la présence de l'homme, soit protégé contre la radioactivité. Les bases d'une telle démarche sont actuellement en cours d'élaboration au niveau international. Aucune mesure de protection de l'environnement, excepté la limitation des immissions, n'est prévue pour le moment dans le P-ORaP.

1.2.13 Radon

Sur la base des études épidémiologiques, les directives internationales et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandent de réduire le niveau de référence du radon dans les locaux d'habitation et de séjour. Ces recommandations sont prises en compte dans l'ORaP pour les nouvelles constructions et les assainissements. Un niveau de référence de 300 Bq/m³ est désormais applicable en remplacement de la valeur limite de 1000 Bq/m³.

1.2.14 Héritages radiologiques

De nouvelles dispositions sont introduites concernant les héritages radiologiques résultant d'activités antérieures. Les contaminations au radium produites dans les années soixante par le travail à domicile dans l'industrie horlogère en sont un exemple récent.

1.2.15 Bases scientifiques

Les bases scientifiques et les sources de données des annexes ont été contrôlées et leurs valeurs adaptées aux publications récentes. Les sources en sont référencées dans les commentaires des articles et sont réunies dans une bibliographie.

1.2.16 Terminologie

La terminologie a été contrôlée et adaptée en partie à celle qui a cours au niveau international. Les « personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession » sont les « membres du public ».

⁵ RS 817.0

La notion de « source de rayonnements » n'est plus utilisée que comme terme générique pour les installations produisant des rayonnements ionisants et les sources radioactives. Ce terme est actuellement utilisé dans ce sens et aussi dans celui de « source ».

La notion de « dose équivalente » n'est plus utilisée que lorsqu'il s'agit d'une dose (à un organe). Dans les directives, le terme anglais correspondant est « equivalent dose ». La notion de « dose equivalent » n'est plus traduit par dose équivalente, mais par équivalent de dose, car il s'agit d'une grandeur opérationnelle et non d'une dose.

Dans les versions italiennes des ordonnances, le terme « autorité de surveillance » correspond désormais au terme « autorità di vigilanza » et non « autorità di sorveglianza », comme dans la L RaP, car le terme « autorità di sorveglianza » recouvre la surveillance de l'environnement plutôt que la surveillance en général.

Les termes en question ont été remplacés dans toutes les ordonnances concernées.

1.2.17 Protection des données

Les dispositions concernant la protection des données dans la nouvelle ordonnance ne correspondent pas encore aux conditions actuelles de la législation suisse sur la protection des données. La création des bases légales correspondantes est prévue.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

L'introduction d'une approche graduée en fonction du risque dans l'établissement des autorisations et la surveillance va conduire à une focalisation sur les risques élevés. Ainsi, les ressources à la disposition des autorités de surveillance seront engagées de manière ciblée, là où le danger pour les patients, le personnel, l'être humain et l'environnement est le plus grand. Par contre, le nombre d'entreprises soumises à autorisation va augmenter ; il s'agit, par exemple, des entreprises possédant des places de travail exposées au radon ou dans lesquelles des matériaux radioactifs naturels (NORM) sont utilisés. La surveillance et la dosimétrie de ces entreprises impliqueront des tâches supplémentaires pour l'OFSP. Comme le personnel navigant sera considéré comme professionnellement exposé aux radiations, l'OFAC sera une nouvelle autorité de surveillance pour les articles correspondants de l'ordonnance sur la radioprotection.

Après la révision de l'ORaP, l'OFSP aura, en outre, de nouvelles tâches qui impliqueront des ressources supplémentaires. En font partie l'introduction des audits cliniques en médecine, de l'obligation de formation continue pour les experts et de l'exigence de mesure pour les installations d'incinération des ordures ménagères et des entreprises de ferrailage ainsi que des contrôles en douane. Ces derniers impliquent aussi un engagement plus important de la part de l'administration des douanes.

1.3.2 Cantons

Les cantons sont, aujourd'hui déjà, l'organe exécutif pour la protection de la population contre le radon. Contrairement à ce qui prévaut actuellement, la notion de région à concentration accrue de radon ne sera plus en vigueur. Les cantons n'ont plus de tâches de mesure à l'exception des écoles et des jardins d'enfants. Désormais ils veillent à la prise en compte des mesures de protection contre le radon dans le cadre de la procédure d'autorisation de construire pour les nouveaux bâtiments et lors de transformations. Cette pratique est déjà en vigueur dans quelques cantons.

On compte jusqu'à présent environ 15 000 bâtiments dépassant le niveau de référence de 300 Bq/m³. La nouvelle pratique va impliquer un effort de coordination entre les départements de la santé et des constructions au sein des administrations cantonales.

1.3.3 Propriétaires d'immeubles

Entre 14 000 et 18 000 bâtiments d'habitations ont été construits chaque année en Suisse depuis 1995 [5]. Au cas où une nouvelle construction comprend des locaux habités en contact avec le sol ou une cave naturelle, il faut tabler, pour une maison familiale, sur un coût supplémentaire de l'ordre de 2000 francs pour la protection contre le radon (ceci représente moins de 0,5 % du coût total de la construction). Les mesures d'isolation contre l'humidité protègent aussi contre le radon. L'assainissement approprié d'une maison familiale coûte, en règle générale, de 4 000 à 8 000 francs. Ces coûts baissent sensiblement lorsque l'assainissement est combiné avec d'autres travaux de transformation

sur l'enveloppe du bâtiment. Le niveau de référence offre plus de flexibilité que la limite fixée jusqu'à présent, ceci notamment lors d'assainissements.

1.3.4 Entreprises utilisant des sources de rayonnements naturelles

Les entreprises dans lesquelles les travailleurs sont exposés à des sources de rayonnements naturelles doivent désormais disposer d'une autorisation et leur personnel doit être soumis à une surveillance dosimétrique.

Les secteurs suivants sont concernés par les matières radioactives naturelles (NORM) : installations de filtration des eaux souterraines, production de gaz naturel, production d'énergie géothermique, industrie du zircon et du zirconium, fabrication de ciment et fonderie. On estime à environ 25 le nombre d'entreprises NORM concernées par cette nouvelle réglementation.

Les places de travail exposées au radon se rencontrent principalement dans les mines, les grottes et les installations d'approvisionnement. On estime à environ 25 le nombre d'entreprises possédant de telles places de travail.

Selon le projet, une dosimétrie individuelle est aussi applicable au personnel navigant pouvant recevoir une dose supérieure à 1 mSv par année. La plupart des compagnies aériennes remplissent déjà cette obligation.

1.3.5 Entreprises concernées par les sources radioactives orphelines

Les entreprises présentant un risque élevé d'apparition de sources radioactives orphelines doivent pouvoir les détecter à l'aide d'une procédure de surveillance appropriée. A cet effet, elles doivent être équipées de dispositifs de mesure et former leur personnel en conséquence. Ceci concerne environ 30 à 50 entreprises de transformation des métaux et usines d'incinération des ordures ménagères. Beaucoup d'entre elles remplissent déjà ces exigences sur une base volontaire à cause des risques économiques s'y rapportant.

1.3.6 Entreprises qui réalisent des mesures d'assurance de qualité

Les entreprises qui réalisent des mesures d'assurance de qualité sur les systèmes de réception et de restitution d'images en médecine humaine et vétérinaire ainsi que sur les appareillages de mesure et d'examen de médecine nucléaire devront disposer d'une autorisation pour cette activité. Ceci concerne environ 30 entreprises.

1.3.7 Déchets radioactifs

La modification des limites de libération implique dans certains domaines une réduction des déchets radioactifs, dans d'autres une augmentation. Le groupe de travail de la Confédération sur la gestion des déchets nucléaires (AGNEB) a élaboré un rapport [6] dans lequel il montre les conséquences des nouvelles limites de libération sur la quantité de déchets provenant de l'exploitation et du démantèlement des centrales nucléaires ainsi que de la recherche. Dans le domaine du démantèlement des centrales nucléaires et des installations de recherche, le passage aux nouvelles limites de libération conduit approximativement à un doublement de la quantité des déchets. Ceci peut en grande partie être compensé par un entreposage pour décroissance de 30 années (stockage en vue d'exploiter les périodes de certains radionucléides), entreposage qui, pour les centrales nucléaires, n'avait pas été pris en compte lors de la planification. Les nouvelles limites de libération n'auront presque pas d'incidence sur la quantité des déchets d'exploitation des centrales nucléaires.

Il en est de même pour les déchets provenant de l'industrie et de la recherche. Dans le domaine de la médecine, la quantité des déchets est très faible et les nouvelles limites de libération n'auront pas d'incidence.

1.3.8 Audits cliniques

On suppose qu'en Suisse, beaucoup d'exams et de traitements faisant appel au rayonnement ionisant ne sont pas justifiés. Grâce à l'introduction d'audits cliniques dans les hôpitaux et les instituts de radiologie, il est possible de les réduire et d'optimiser les procédures et les ressources. Une première estimation (extrapolation à partir de données provenant d'études réalisées à l'étranger) part du principe que les économies potentielles se situent entre 35 et 300 mio de francs par année pour l'assurance-

maladie obligatoire. Ceci permet, en outre, de réduire les conséquences sanitaires d'expositions injustifiées ou non optimisées.

La coordination et l'exécution des audits impliquent toutefois des coûts (les calculs actuels indiquent une somme de 0,7 mio de francs par année). D'autre part, les entreprises doivent mettre à disposition des ressources humaines pour les audits. Elles profitent cependant de cette démarche, qui permet d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients.

Un calcul plus précis pourra être effectué après la réalisation des audits pilotes en 2015. Dans tous les scénarios calculés à ce jour, les économies potentielles dépassent nettement les coûts.

2 Commentaire des dispositions

Préambule

L'art. 83 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA)⁶, en tant que base de la prévention dans le domaine de la médecine du travail concernant les employés professionnellement exposés aux radiations et au sens de l'art. 71 de l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA)⁷, figure dans le préambule du P-ORaP.

Titre 1 Dispositions générales

Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions

Art. 1 Objet et champ d'application

Outre l'objet général de l'ordonnance, qui est la protection de l'être humain et de l'environnement contre le rayonnement ionisant, les trois situations d'exposition selon la CIPR 103 et les NB Euratom sont introduites : situation d'exposition planifiée, situation d'exposition d'urgence et situation d'exposition existante. L'al. 1 présente une vue d'ensemble de la structure du P-ORaP, qui est basée sur les situations d'exposition.

Le champ d'application comprend les sources de rayonnements artificielles et naturelles (al. 2). Il est élargi par rapport à l'ordonnance actuelle, de sorte que maintenant les substances dont l'activité est inférieure aux limites de libération (LL) ainsi que certaines matières premières radioactives entrent dans le champ d'application de l'ordonnance.

Les expositions à certaines sources de rayonnements naturelles sont toujours exclues du champ d'application (al. 3). Ceci concerne les radionucléides qui se trouvent naturellement contenus dans l'organisme humain et les expositions au rayonnement cosmique présent au niveau du sol. Les expositions à ce rayonnement à bord d'un aéronef sont réglementées pour le personnel navigant mais pas pour les passagers qui voyagent fréquemment pour des raisons professionnelles ou privées. En outre, le rayonnement terrestre à la surface de la terre est aussi exclu, mais pas celui rencontré dans les grottes et les tunnels ou l'exposition au radon dans les maisons.

Art. 2 Définitions

Les notions importantes pour la compréhension de l'ensemble de l'ordonnance figurent dans cet article. Celles qui n'interviennent que dans un chapitre sont introduites à cet endroit. D'autres définitions de nature technique sont données à l'annexe 1. Les notions dosimétriques sont définies à l'annexe 4.

Chapitre 2 Principes de la radioprotection

Les trois principes fondamentaux de la radioprotection sont toujours la justification, l'optimisation et l'application de limites de dose. Les contraintes de dose et les niveaux de référence interviennent en tant qu'instruments de l'optimisation. L'approche graduée en fonction du risque est introduite comme principe supplémentaire.

Art. 3 Justification

Cet article précise la notion de justification visée à l'art. 8 LRaP. Les avantages et les inconvénients d'une activité, pour l'homme et pour l'environnement, doivent être soupesés. Dans ce jugement, on doit désormais non seulement prendre en compte les cas sans exposition aux radiations, mais aussi ceux qui impliquent une exposition minimale. Il n'existe plus de limite inférieure de l'exposition en dessous de laquelle la justification va de soi.

Art. 4 Optimisation

La procédure d'optimisation joue un rôle central en radioprotection. Elle doit être appliquée dans les trois situations d'exposition. Il s'agit d'une procédure itérative tournée vers le futur et visant à empêcher

⁶ RS 832.20

⁷ RS 832.30

ou à réduire les expositions à venir. Dans le cadre de l'optimisation, il faut tenir compte aussi bien des doses individuelles que du nombre de personnes exposées et de la dose collective. Il est important de prendre aussi en considération les expositions potentielles. La réduction d'une exposition ne doit pas conduire à augmenter la probabilité d'une exposition nettement plus importante, par exemple, par un accident.

Art. 5 Limites de dose

L'application de limites de dose est extrêmement importante en radioprotection. Ces limites doivent être respectées et leur dépassement constitue une défaillance. Les valeurs des limites de dose pour le public et pour les personnes professionnellement exposées aux radiations sont introduites dans les chapitres correspondants.

Dans le cas des expositions médicales, les limites de dose ne s'appliquent pas. Ici, l'avantage individuel du patient doit être comparé au risque de l'exposition aux radiations.

Art. 6 Niveaux de référence

Il se peut que dans le cadre des situations d'exposition d'urgence ou existante les limites de dose soient dépassées ou que l'application de limites de dose soit disproportionnée, voire contreproductive. Dans de telles situations, on met en place des niveaux de référence situés au-dessus des limites de dose. Les expositions au-dessus des niveaux de référence sont inadéquates et doivent être évitées. A cet effet, des mesures appropriées sont à prendre. Dans le cas d'une situation d'exposition d'urgence, ceci peut, par exemple, consister à évacuer la population. Des stratégies sont à élaborer et des mesures (immédiates) à planifier, permettant le respect des niveaux de référence. Les aspects économiques et sociétaux sont aussi à prendre en compte dans cette démarche. En dessous du niveau de référence, le principe d'optimisation est à appliquer.

Un exemple typique est la situation d'exposition du public par le radon. Dans de nombreuses régions de Suisse, l'exposition au radon, d'origine géologique, conduit à une dose supérieure à 1 mSv par an. L'investissement à consentir pour respecter la limite de dose serait disproportionné. C'est la raison pour laquelle on a introduit un niveau de référence que l'on est tenu de respecter.

Les niveaux de référence pour les situations d'urgence sont indiqués aux art. 146 et 147, ceux qui sont applicables aux situations d'exposition existante, aux art. 158 et 164.

Art. 7 Contraintes de dose

Les contraintes de dose sont des limitations de dose prospectives liées à une source particulière dans les situations d'exposition planifiée. L'établissement de contraintes de dose est un instrument de la démarche d'optimisation et doit tenir compte des développements technologiques.

La contrainte de dose permet de fixer avec quelle dose il faut compter pour une activité donnée à la place de travail. Les contraintes de dose sont fixées en interne, au sein de l'entreprise, en tant que partie intégrante de la procédure d'optimisation.

En médecine, les contraintes de dose revêtent une importance particulière car, dans ce domaine, les limites de dose ne s'appliquent pas. Des contraintes de dose pour limiter l'exposition du personnel soignant à titre non professionnel et celle des participants volontaires à des projets de recherche sont fixées dans le P-ORaP. La contrainte de dose pour les traitements spécifiques de patients est appelée « niveau de référence diagnostique » (à ne pas confondre avec le niveau de référence visé à l'art. 6).

Dans le cadre de l'optimisation de l'exposition du public, l'autorité qui délivre les autorisations fixe des contraintes de dose liées à la source (art. 25). En cas de dépassement de ces grandeurs, l'autorité de surveillance engage des mesures. Si une contrainte de dose est dépassée lors d'expositions professionnelles ou médicales, c'est le titulaire de l'autorisation qui doit prendre les mesures nécessaires et optimiser la radioprotection.

Les valeurs directrices, par exemple celles associées aux contaminations ou aux débits de dose ambiante, ne doivent pas être confondues avec les contraintes de dose. Les valeurs directrices sont des grandeurs dérivées dont le respect garantit que les limites de dose ne sont pas dépassées.

Art. 8 Approche graduée en fonction du risque

Tant les NFI AIEA que les NB Euratom accordent une grande importance à l'approche graduée en

fonction du risque. La procédure d'autorisation et la pratique de la surveillance se conforment à ce principe. Selon les NB Euratom, les contrôles légaux liés à la surveillance doivent, d'une part, dépendre de l'importance et de la probabilité d'une exposition et, d'autre part, de la probabilité qu'un tel contrôle puisse réduire les expositions ou augmenter la sécurité des installations.

Titre 2 Formation et formation continue

Les articles concernant la formation et la formation continue en radioprotection ont été harmonisés avec les directives internationales (en particulier avec les NB Euratom), dans la mesure où cela s'avère possible et judicieux compte tenu du paysage de la formation en Suisse.

Une des principales nouveautés est l'introduction d'une formation continue obligatoire. Elle doit garantir que les compétences acquises en radioprotection sont régulièrement revues et actualisées aux évolutions en radioprotection. Cette nouveauté est conforme au chap. 4 des NB Euratom.

Contrairement à ce qu'énoncent les NB Euratom, l'ordonnance sur la radioprotection ne prévoit pas la nomination obligatoire d'un (*Radiation Protection Expert* ; (RPE)). En Suisse, dans les domaines de l'industrie, de l'enseignement et de la recherche, les tâches du RPE sont prises en charge par l'expert en radioprotection. En médecine, notamment en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire, l'expert en radioprotection est appuyé par le physicien médical, ce qui permet de recouvrir la fonction dévolue au RPE. Dans le cadre de son activité de contrôle, l'autorité de surveillance apporte aussi un soutien à l'expert en radioprotection. L'introduction du RPE dans le système suisse de formation serait à l'heure actuelle difficile, car l'effort pour organiser une telle formation professionnelle à un niveau universitaire serait très grand. En outre, le besoin en RPE dans un petit pays comme la Suisse est très limité.

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 9 Personnes qui doivent recevoir une formation, une formation continue ou une instruction

Cet article décrit les groupes de personnes qui, lors de l'utilisation du rayonnement ionisant, assument différentes tâches et responsabilités et doivent, à cet effet, suivre une formation et une formation continue. De plus, on y précise l'obligation de formation et de formation continue ou d'instruction des personnes impliquées dans l'intervention en cas d'urgence ou d'augmentation de la radioactivité. A la différence de l'art. 10 de l'ORaP actuelle, le présent article définit plusieurs groupes de personnes pour lesquels différentes exigences touchant à la formation et à la formation continue sont fixées. Ceci permet de préciser les dispositions fixées dans l'ORaP actuelle où les exigences concernant la formation, la formation continue et l'instruction de ces personnes ne figurent pas. Les objectifs de formation seront indiqués dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Art. 10 Responsabilité pour la formation, la formation continue et l'instruction

Cet article décrit à qui incombe la formation, la formation continue et l'instruction des personnes. Selon le groupe professionnel, il peut s'agir du titulaire de l'autorisation, de l'autorité compétente, de l'organisation ou de l'entreprise. Ceux-ci veillent à ce qu'un nombre suffisant de personnes, en fonction de la taille et de la structure de l'entité, soient au bénéfice d'une formation et d'une formation continue. Les institutions ont l'obligation d'organiser les formations continues et de les documenter.

Art. 11 Formation

Cet article régleme les exigences de formation pour les groupes de personnes définis à l'art. 9. Pour les professions médicales, la formation en radioprotection doit être autant que possible intégrée au système de formation en place. Lorsque cela n'est pas possible, une formation en radioprotection reconnue et sanctionnée par un examen doit être suivie.

Art. 12 Formation continue

Une formation continue obligatoire et régulière sera exigée pour les formations impliquant une reconnaissance. Ceci permet de garantir que les compétences acquises en radioprotection soient actualisées périodiquement. L'introduction de cette obligation prend en considération l'exigence correspondante

des NB Euratom (chap. 4). Le DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, peut exiger, en tenant compte du niveau de risque, qu'une formation continue soit reconnue ou que sa périodicité soit différente. Afin que les autorités de surveillance et le DDPS puissent contrôler la réalisation et la qualité des formations continues, ils pourront obtenir les informations utiles concernant celles-ci (forme, contenu, étendue).

Art. 13 Cours de formation et de formation continue

L'article correspond à l'art. 19 de l'ORaP actuelle. Le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) est désigné comme autorité compétente pour la coordination et la réalisation des formations et des formations continues des personnes qui y sont astreintes.

Art. 14 Aide financière

Cet article est inchangé par rapport à l'actuel art. 20 ORaP.

Art. 15 Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles

Contrairement à ce que prévoit à l'art. 22 de l'ORaP actuelle, il est désormais établi que, outre les formations acquises à l'étranger, celles concernant d'autres activités peuvent être reconnues comme équivalentes. Comme pour la reconnaissance des formations acquises à l'étranger, la formation concernant une autre activité doit apporter les compétences requises.

Lorsque des connaissances font défaut dans un domaine particulier, l'autorité de reconnaissance ordonne leur rattrapage. A titre d'exemple, les personnes qui ont acquis leur formation en radioprotection à l'étranger n'ont pas de connaissances spécifiques sur la législation suisse et sont tenues de les acquérir.

Art. 16 Banque de données sur la formation et la formation continue

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'actuel art. 19a ORaP. Désormais, les données concernant la formation continue seront aussi consignées dans la banque de données.

L'al. 1 définit les personnes qui peuvent figurer dans la banque de données. Il s'agit notamment des experts en radioprotection visés à l'art. 9, al. 1, let. c, ainsi que les personnes qui assument des tâches de radioprotection vis-à-vis de tiers (tels que les agents et les techniciens en radioprotection visés à l'art. 19).

L'al. 2 précise le but de la banque de données comme ceci est le cas dans l'ordonnance actuelle. Les al. 4 et 5 réglementent les possibilités d'accès à la banque de données. Les institutions de formation et les autorités de surveillance y ont en principe accès. Les institutions de formation ne peuvent accéder qu'aux données des personnes qui ont suivi une formation ou une formation continue auprès d'eux. Ils ont la possibilité d'inscrire les données concernant la participation à des cours. Les autorités de surveillance ont accès à toutes les données concernant leur domaine de surveillance.

Dorénavant, conformément à l'al. 6, les enregistrements ne sont plus effacés lorsque la personne atteint sa 80^e année, mais 100 ans après sa dernière formation ou formation continue. Ce délai est le même que pour les autorisations, car il s'agit d'une banque de données commune.

Art. 17 Autorités de reconnaissance

Les autorités de reconnaissance des formations et des formations continues sont déterminées par le DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Chapitre 2 Contenus de la réglementation

Art. 18 Contenus généraux de la réglementation

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 21 ORaP. Les réglementations visées à l'al. 1 seront déléguées au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, et figureront dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Conformément aux recommandations de la Commission européenne sur la formation [7], ce ne sont pas seulement les contenus et les thèmes de formation qui seront définis, mais aussi les compétences à acquérir.

A l'al. 2, l'instruction des personnes travaillant au sein des autorités, des administrations, de la protection de la population et de l'armée, ainsi que celle des organisations et des entreprises concernées et des personnes astreintes visées à l'art. 154, est déléguée au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS. Ceci comprend notamment les buts de l'instruction et les activités que les personnes peuvent exercer sur la base de celle-ci.

Art. 19 Contenus de la réglementation en médecine

Les al. 1 et 2 délèguent au DFI, pour le domaine médical, la réglementation des exigences de formation et de formation continue des groupes de professionnels et de personnes visés dans l'article. Ces exigences seront spécifiées dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

L'al. 3 réglemente les exigences applicables aux personnes visées à l'art. 9, al. 1, let.c, qui exercent une fonction d'expert en radioprotection. Cette fonction peut être exercée par les médecins, les chiropraticiens, les physiciens médicaux et les techniciens en radiologie médicale (TRM), ceci sans formation complémentaire en radioprotection.

Art. 20 Contenus de la réglementation pour les domaines autres que la médecine

Cet article délègue au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, pour les domaines autres que la médecine, la réglementation des exigences de formation et de formation continue pour les groupes de professionnels et de personnes visés dans l'article. Ceci concerne les experts en radioprotection et les personnes dans l'industrie, l'artisanat, l'enseignement et la recherche qui utilisent des rayonnements ionisants, les agents et les techniciens en radioprotection actifs dans les installations nucléaires et à l'IPS, les consultants en radon, les membres des autorités, de la protection de la population, de l'armée ainsi que d'organisations et d'entreprises, de même que les personnes astreintes visées à l'art. 154.

Titre 3 Situations d'exposition planifiée

Chapitre 1 Autorisations

Section 1 Régime de l'autorisation

Art. 21 Activités et sources de rayonnements soumises à autorisation

Les activités soumises à autorisation sont fixées à l'art. 28 L RaP. Le présent article précise, en se basant sur l'art. 29, let. a et c, L RaP et en tenant compte des adaptations aux directives internationales, les activités et les sources de rayonnements soumises à autorisation. Les sources de rayonnements visées à l'art. 29, let. c, L RaP seront soumises à une autorisation et non plus à une homologation (al. 3). Ceci conduit à une extension par rapport à l'ordonnance actuelle des activités soumises à autorisation. Le but de cette extension est d'augmenter le niveau de protection des personnes exposées aux radiations, des patients ainsi que de l'environnement.

Al. 1 :

Selon la let. a, la gestion des déchets, des résidus et des matériaux à recycler sera soumise à autorisation, car ils peuvent contenir des sources radioactives orphelines. Il n'est pas rare de trouver de telles sources dans les usines d'incinération des ordures ménagères (UIOM), dans les entreprises qui récupèrent la ferraille ou dans certaines décharges. Ces entreprises n'ont pu jusqu'à présent être astreintes à une mesure pour vérifier la présence de sources orphelines. Elles doivent désormais installer un portique de mesure pour détecter de telles sources radioactives et solliciter à cet effet une autorisation. Grâce à cette réglementation, le personnel sera mieux protégé contre les radiations, le risque de contamination des installations et de l'environnement évité et l'exportation illégale de ferraille contaminée empêchée.

La let. b réglemente l'obligation d'autorisation pour les entreprises qui engagent des personnes professionnellement exposées aux radiations visées à l'art. 63, al. 1, de la présente ordonnance. Cette obligation s'applique non seulement lors de l'activité d'une personne dans l'entreprise en question mais aussi dans une autre entreprise (par exemple lors d'une location de services). Il est désormais précisé que cette disposition s'applique aussi aux entreprises qui détachent du personnel à l'étranger.

A l'heure actuelle, l'obligation de disposer d'une autorisation pour l'engagement de personnes professionnellement exposées aux radiations s'applique implicitement sur la base du niveau de risque des installations ou des sources radioactives. Suite à la révision, il existera des entreprises où l'obligation d'autorisation sera uniquement basée sur l'engagement de ces personnes et dépendra de certaines conditions ; une telle réglementation est donc nécessaire. Il s'agit des entreprises disposant de places de travail exposées au radon ou aux NORM. Dans ces cas, il est possible que le personnel accumule une dose annuelle supérieure à 1 mSv et soit ainsi à considérer comme professionnellement exposé aux radiations (la situation d'exposition passe d'*existante* à *planifiée*), ce qui induit l'obligation d'autorisation.

La let. c soumet à autorisation les activités telles que l'installation, la révision ainsi que l'exécution de mesures d'assurance de qualité sur les installations, les appareillages de mesure et d'examen en médecine nucléaire et les composants nécessaires au diagnostic médical. L'installation et les révisions avec contrôle d'état sur les caméras gamma et TEP ou les activimètres sont désormais soumises à autorisation. Les écrans de diagnostic et les appareillages de mesure et d'examen en médecine nucléaire n'émettent aucun rayonnement et ne sont ainsi pas réglementés par l'art. 28 L RaP. Il existe toutefois un risque qu'une installation déficiente ou un entretien insuffisant de ces dispositifs conduise à une augmentation des doses reçues par les patients et le personnel. Cette adaptation ne génère pas un grand investissement supplémentaire pour ces entreprises car celles-ci doivent déjà s'en tenir aux directives sur l'assurance de qualité et disposent déjà, pour la plupart, d'une autorisation pour l'utilisation de sources de calibration ; elle légalise simplement la pratique existante. Pour les mêmes raisons, les mesures d'assurance de qualité sur les systèmes de réception et de restitution de l'image en médecine humaine et vétérinaire sont soumises à autorisation.

A la let. d, une obligation d'autorisation pour la réutilisation des héritages radiologiques visés à l'art. 159, al. 2, est introduite. Dans ce cadre, la justification est un critère déterminant pour l'obtention de l'autorisation. Il existe des situations dans le domaine des héritages radiologiques où il est raisonnable et justifié d'autoriser la réutilisation d'objets de cette catégorie au lieu de les éliminer. Ceci correspond déjà à la pratique actuelle des autorités.

L'al. 2 vise à protéger les membres du public. Cela concerne les activités associées à l'utilisation de NORM qui conduisent à des rejets dans l'environnement de radionucléides naturels ou à la modification des concentrations de ces radionucléides déjà présents auparavant (c'est-à-dire des concentrations « naturelles » présentes avant l'activité en question) dans l'environnement, notamment dans les eaux, par exemple à la suite d'une perturbation de l'environnement naturel. Cet alinéa transpose les dispositions de l'art. 25, al. 3, des NB Euratom, selon lequel l'autorité de surveillance peut soumettre à autorisation une activité utilisant des substances radioactives naturelles lorsque l'on craint que cette activité conduise à la présence de radionucléides naturels dans les eaux pouvant nuire à la qualité de l'eau de boisson ou puisse conduire à une autre forme d'exposition et soit ainsi préoccupante en termes de radioprotection.

L'al. 3 concrétise l'obligation d'autorisation pour les sources visées à l'art. 29, let. c, L RaP, qui sont réglementées via une homologation. Il s'agit dans ce cas de sources de rayonnements de très faible niveau de risque qui, sur la base d'un essai de type, bénéficient actuellement d'une homologation générale et feront ensuite l'objet d'une autorisation. C'est la raison pour laquelle on parle désormais d'« autorisation de type » (cf. art. 27 de la présente ordonnance). Lorsqu'une autorisation de type a été octroyée pour une source de rayonnements, une autorisation supplémentaire pour une utilisation individuelle n'est, par principe, pas nécessaire (cf. art. 22, al. 2, let. j).

Art. 22 Exceptions au régime de l'autorisation

Aux termes de l'art. 29, let. b, L RaP, le Conseil fédéral peut soustraire certaines activités au régime de l'autorisation quand on peut exclure tout danger dû aux rayonnements ionisants. Les dispositions contenues aux lettres a, b, h et i de la révision étaient réglementées jusqu'à présent à l'annexe 2 ORaP, annexe définissant le champ d'application. Avec l'adaptation apportée au champ d'application, il n'y a plus de limite d'activité en dessous de laquelle une substance ne tombe pas sous le coup de l'ordonnance. C'est la raison pour laquelle ces dispositions sont maintenant réglementées sous la forme d'exceptions à l'obligation d'autorisation.

La let. c, qui est nouvelle, réglemente les exceptions de l'obligation d'autorisation pour les produits de

consommation qui contiennent des substances radioactives en dessous d'une limite donnée d'activité. Les exceptions figurant aux let. d, e et f correspondent à la réglementation actuelle dans l'ORaP. Les références concernant les dispositions sur le transport ont été actualisées.

La let. g correspond à la disposition de l'art. 125, al. 3, let. c, de l'ORaP actuelle.

La let. j réglemente l'exemption de l'obligation d'autorisation pour l'utilisation lorsqu'une autorisation de type est disponible pour la source en question. Les sources de rayonnements qui sont autorisées dans le cadre de cette procédure peuvent être utilisées sans autorisation individuelle.

La let. k correspond sur le principe à l'art. 2, al. 3, de l'ORaP actuelle. Les activités et les sources de rayonnements pour lesquelles une autorisation aux termes de la loi du 21 mars 2003 sur l'énergie nucléaire (LENu)⁸ est obligatoire seront de manière générale exemptées de l'obligation d'autorisation selon l'ORaP.

La let. l clarifie la situation réglementaire de l'obligation d'autorisation pour les compagnies aériennes, car le personnel navigant sera considéré comme professionnellement exposé aux radiations. L'autorité qui délivre les autorisations et celle en charge de la surveillance est dans ce cas l'OFAC. Ces autorisations sont délivrées aux termes de l'ordonnance sur l'aviation (OSAv)⁹, raison pour laquelle une autorisation supplémentaire aux termes de l'ORaP n'est pas nécessaire.

Section 2 Procédure d'autorisation

Art. 23 Autorités habilitées à délivrer les autorisations

Abstraction faite de la restructuration des alinéas, l'article correspond à l'actuel art. 127 ORaP.

Art. 24 Demandes d'autorisation

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 126, al. 1, ORaP. Les autorités de surveillance exigent la mise à disposition d'informations en tenant compte du type de l'activité, de son étendue et des risques associés. Ces informations peuvent notamment comprendre les éléments suivants :

- les attributions et les dispositions organisationnelles garantissant la protection et la sécurité
- les données sur les experts en radioprotection (formation et formation continue)
- les caractéristiques de l'installation et des sources de rayonnements
- les données sur l'exposition professionnelle ainsi que sur celle du public en fonctionnement normal
- l'évaluation de la sécurité des activités et de l'installation
- les mesures préventives pour éviter les défaillances
- la planification de la protection en cas d'urgence (év. un rapport de sécurité)
- les mesures d'assurance de qualité (révision, contrôle d'état)
- les mesures visant à l'élimination des déchets radioactifs
- l'analyse de risque (al. 3)

L'al. 2 exige explicitement, conformément à l'art. 11b, al. 1, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA)¹⁰, que l'entreprise dispose d'une adresse de notification en Suisse. Celle-ci devait jusqu'à présent être demandée au cas par cas. L'envoi de décisions à l'étranger n'est en principe pas autorisé.

L'al. 3 permet aux autorités habilitées à délivrer les autorisations d'exiger en plus une analyse de risque dans le cas où celui-ci est élevé. Ceci correspond aux dispositions internationales émises par l'AIEA (GSR Part 7) et peut être appliqué aux catégories d'urgence fixées dans ce document.

L'al. 4 autorise le DFI ou l'IFSN, selon le domaine de compétence de l'autorité délivrant les autorisations, à édicter des dispositions complémentaires sur la forme, le contenu et l'étendue de la documentation requise et sur les justificatifs exigés.

Art. 25 Procédure ordinaire d'autorisation

Conformément au principe visé à l'art. 6, des différences graduées dans l'évaluation des demandes d'autorisation sont introduites. Il est établi que les demandes peuvent être évaluées de manière graduée

⁸ RS 732.1

⁹ RS 748.01

¹⁰ RS 172.021

en fonction du niveau de risque. Concrètement, la possibilité de répartition en procédure ordinaire ou simplifiée est créée. Cette modalité d'évaluation intervient en vue d'une harmonisation européenne et correspond à la pratique courante actuelle des autorités suisses qui délivrent les autorisations.

Le simple enregistrement, comme il est prévu dans les NB Euratom lors d'applications présentant un très faible risque, n'est toutefois pas possible en Suisse vu les dispositions légales (art. 28 et 29 L RaP). Dans le domaine des installations nucléaires, les autorisations sont exclusivement délivrées selon la procédure ordinaire.

Les autorisations qui sont délivrées selon la procédure ordinaire représenteront aussi à l'avenir le cas normal et la forme de procédure la plus intensive.

L'al. 2 fixe les détails concernant la procédure et les tâches des autorités. La forme concerne l'exactitude formelle (utilisation des formulaires adéquats, présence de la signature originale, etc.). L'exhaustivité signifie que toutes les données exigées et tous les documents annexes nécessaires ont été joints à la demande. L'étendue correspond à la remise d'une documentation suffisante concernant les installations présentant un niveau de risque élevé, notamment dans le cas de la soumission de l'analyse de risque visée à l'art. 24, al. 1, permettant une appréciation correcte par les experts de l'OFSP.

L'examen est ainsi beaucoup plus approfondi et étendu que lors de la procédure simplifiée (art. 26) où il s'agit d'un pur contrôle d'exhaustivité (activité administrative).

La contrainte de dose est un instrument d'optimisation en vue de protéger le public. Il s'agit de la limite supérieure de la dose annuelle dans l'environnement d'une source de rayonnements en fonctionnement normal. La décision sur l'opportunité de fixer une contrainte de dose liée à la source appartient, conformément à l'al. 3, à l'autorité qui délivre les autorisations. Dans ce cadre, celle-ci veille à ce que la somme des contraintes de dose associées aux activités autorisées ne dépasse pas la limite de dose pour les membres du public.

Art. 26 Procédure simplifiée d'autorisation

Les autorisations selon la procédure simplifiée peuvent être délivrées dans des cas particuliers qui présentent un faible niveau de danger pour l'être humain et l'environnement. Elles comprennent toutes les données utiles concernant les titulaires de l'autorisation ainsi que les activités autorisées. La procédure d'autorisation simplifiée intervient en général lors des applications en médecine situées dans le domaine des faibles doses, par exemple lors de l'utilisation de petites installations à rayons X dans les cabinets dentaires (al. 1, let. a). Citons comme autres exemples l'utilisation d'installations munies d'une protection totale ou partielle (al. 1, let. b ; pour les définitions cf. annexe 1 du projet d'ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes) ou l'utilisation de sources radioactives scellées dont l'activité est inférieure à cent fois la limite d'autorisation (al. 1, let. c).

Dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée, les indications des requérants sont considérées comme des auto-déclarations. Ceux-ci confirment par leur signature qu'ils connaissent et respectent toutes les conditions liées à l'autorisation. Les autorités qui délivrent les autorisations et celles qui assurent la surveillance ne doivent plus que vérifier que la documentation jointe à la demande est adéquate quant à sa forme et complète. L'activité de surveillance est avant tout de nature administrative, c.-à-d., par exemple, le contrôle et l'évaluation des notifications concernant la réalisation des révisions et des contrôles d'état périodiques des installations à rayons X. L'autorité de surveillance a le loisir de fixer aussi des surveillances ciblées dans de telles entreprises ou, dans des cas justifiés, d'examiner plus en détail la documentation jointe à la demande d'autorisation ou de réaliser une inspection.

Les requérants ne peuvent pas exiger que l'appréciation de leur demande s'effectue selon une procédure donnée.

Art. 27 Autorisation de type pour les sources de rayonnements

L'autorisation de type pour les sources de rayonnements constituera une forme particulière d'autorisation et correspond à l'homologation dans l'ordonnance actuelle (art. 128 à 131). Elle est délivrée, après avoir réalisé un essai de type, dans le cas d'installations ou de sources radioactives présentant un niveau de danger très faible. Les autorisations de type concernent une très petite part (à peu près 80) des env. 21 000 autorisations en vigueur.

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 128, al. 1.

Les sources de rayonnements qui sont autorisées selon la procédure de l'autorisation de type sont souvent des produits de consommation d'utilisation courante, par exemple les montres avec un éclairage au tritium gazeux. C'est la raison pour laquelle elles exigent de la part de l'autorité un engagement principalement lors de leur première autorisation de type, pour contrôler la documentation jointe à la demande ; il faut, entre autres, vérifier aussi que la justification est donnée (al. 2).

Les al. 3 et 4 correspondent au droit actuel.

Art. 28 Limitation de la validité et notification

Les al. 1 et 2 correspondent en principe à la réglementation actuelle (art. 126, al. 2 et 4). La notification à l'inspecteur du travail a été supprimée, car cela ne correspond plus à la pratique actuelle.

Art. 29 Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la procédure d'autorisation

Les autorités qui délivrent les autorisations, l'OFSP et l'IFSN, peuvent être les deux concernées par une procédure d'autorisation. Voilà pourquoi la possibilité d'un regroupement des procédures est souhaitée par ces deux autorités dans le cas où la situation n'est pas claire en ce qui concerne la compétence (al. 1). Aux al. 2 et 3, la modalité consistant à choisir une autorité directrice qui doit se concerter avec l'autre sur la manière de procéder est précisée.

Art. 30 Banque de données des autorisations

L'OFSP exploite une banque de données à l'aide de laquelle toutes les autorisations délivrées aux termes de l'ordonnance sur la radioprotection sont gérées (al. 1). Le but de la banque de données des autorisations est décrit à l'al. 2 ; il consiste exclusivement à simplifier et à accélérer le déroulement administratif de la procédure d'autorisation ainsi que de l'activité de surveillance. Les mesures techniques et organisationnelles, notamment les possibilités d'accès de tous les services qui utilisent ces données, sont précisées dans un règlement de traitement. Ainsi il est garanti que ce traitement s'effectue en fonction des buts fixés.

Sont enregistrés dans la banque de données les documents et informations concernant les demandes d'autorisation. Cela concerne les données personnelles du titulaire de l'autorisation, la catégorie d'entreprise, la formation des experts en radioprotection ainsi les autorisations elles-mêmes. Dans le cas des experts, un lien existe avec l'art. 16 réglementant la banque de données sur la formation et la formation continue (cf. al. 3, let. g). L'introduction du numéro d'identification de l'entreprise (IDE) précisée à l'al. 3, let. h, permet une identification univoque des personnes physiques ou morales qui requièrent une autorisation.

L'al. 5 établit en détail les droits d'accès.

L'al. 6 ordonne l'effacement des données enregistrées 100 ans après le retrait ou l'extinction de l'autorisation. On privilégie un laps de temps relativement long, car ces données pourraient à l'avenir être utiles pour détecter d'éventuels héritages radiologiques.

Section 3 Devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation

En principe, les devoirs du titulaire d'une autorisation sont réglementés dans les chapitres et les thématiques correspondants. Ils figurent ainsi aux titres 2, 3 et 4. En outre, d'autres tâches se trouvent dans les ordonnances d'application du P-ORaP.

Les art. 31 à 33 concernent les devoirs généraux du titulaire d'une autorisation, raison pour laquelle ils sont présentés dans ce chapitre.

Les devoirs des titulaires d'une autorisation concernent en principe toujours le propriétaire de l'entreprise lorsqu'aucune autorisation n'existe (encore) (cf. message du 17 février 1988 concernant la loi sur la radioprotection¹¹).

Art. 31 Devoirs touchant à l'organisation

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 132, al. 2, (2^e phrase) ORaP. La disposition est désormais rédigée de manière plus générale et ne s'applique plus seulement quand ceci est nécessaire pour des raisons de

¹¹ FF 1988 II 199

protection.

L'al. 2, let. a et b, correspond à l'actuel art. 132, al. 1 et 2 (1^{re} phrase) ORaP.

L'art. 3 correspond à l'actuel art. 132, al. 4.

Art. 32 Devoir d'information

Correspond à l'actuel art. 132, al. 3, ORaP. Toutefois, il s'agira d'une obligation d'informer en vue de garantir une formation adaptée à l'activité en question et non plus d'une obligation d'information générale.

Art. 33 Obligation de notification

Les obligations de notification visées à l'art. 35, al. 1, LRaP sont en principe applicables. Comme le changement de l'expert en radioprotection n'y est pas indiqué, l'al. 1 le précise, conformément à l'actuel art. 133, al. 1.

L'actuel art. 133, al. 2, a été déplacé au chap. 6 dans les devoirs des titulaires d'une autorisation d'utiliser des et des installations. Il en est de même pour les art. 134 et 135 actuels.

A l'al. 2, la perte et le vol d'une source radioactive soumise à autorisation sont considérés, conformément à l'art. 135, al. 2, comme une défaillance et sont ainsi soumis à l'obligation de notification.

Chapitre 2 Exposition du public

Art. 34 Limites de dose applicables à l'exposition du public

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 37 ORaP. L'expression « personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession » a été remplacée par « membres du public (*Personen aus der Bevölkerung*) », nettement plus explicite et conforme à la nomenclature utilisée dans la publication CIPR 103 [1].

La limite de dose efficace pour un membre du public actuellement en vigueur, à savoir 1 mSv par an, est maintenue ; en effet, cette valeur reste celle recommandée par la CIPR dans sa publication 103 et a été reprise par les NB Euratom.

Outre la limite de dose efficace, des limites ont été fixées à l'al. 2 pour le cristallin et pour la peau parce que ces tissus ne sont pas forcément protégés contre les réactions tissulaires par la limite de dose efficace. Les limites de dose pour les tissus sont exprimées en dose équivalente. Les limites de 15 mSv par an et de 50 mSv par an, fixées respectivement pour le cristallin et la peau, sont celles recommandées par la publication CIPR 103 et reprises par les NB Euratom pour l'exposition du public.

Par membres du public, on entend toutes les personnes qui ne sont pas professionnellement exposées aux radiations et, par conséquent, les travailleurs non soumis à une exposition aux radiations. Dès qu'une limite de dose applicable aux membres du public peut être dépassée pour une raison professionnelle, la personne est considérée comme professionnellement exposée aux radiations. Cette délimitation nécessite aussi l'introduction de limites de dose pour le cristallin, les extrémités et la peau dans le cas des membres du public.

Art. 35 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet de déchets radioactifs dans l'environnement

Les doses reçues annuellement par les personnes les plus exposées qui vivent à proximité d'une centrale nucléaire sont certes déterminées systématiquement alors que dans d'autres entreprises disposant d'une autorisation de rejet de substances radioactives dans l'environnement, ceci n'est pas nécessairement le cas. Le but de ce nouvel article est de prévoir une disposition permettant de rendre obligatoire cette détermination lorsque les risques d'exposition le justifient, comme l'exigent les recommandations internationales (art. 66, al. 1, NB Euratom). Ceci devrait permettre en définitive d'étendre les méthodes et les instruments existants à d'autres types d'activité pour garantir que toutes les déterminations de dose sont comparables. Les autorités qui délivrent les autorisations fixent comment l'entreprise doit déterminer les doses de rayonnements. Cette détermination doit être uniforme dans tous les domaines de surveillance.

Art. 36 Limites d'immission

Le respect des valeurs limites d'immissions dans l'environnement au voisinage d'une entreprise qui rejette des substances radioactives dans l'air et/ou dans l'eau et/ou qui produit un rayonnement direct dans ses environs, garantit qu'aucune personne du public ne puisse recevoir une dose supérieure à la valeur limite de 1 mSv/an, en tenant compte des différents voies d'exposition possible. Ces valeurs limites d'immissions s'appliquent donc dans l'environnement, où par extension dans tout endroit accessible au public au voisinage de l'entreprise disposant d'une autorisation de rejet ou susceptible de générer un rayonnement direct. Par endroit accessible, on entend donc par exemple, à l'extérieur de l'enceinte d'une entreprise, si celle-ci dispose d'un contrôle d'accès, ou en dehors des zones contrôlées ou surveillées, dans le cas où les entreprises sont librement accessibles (hôpital, université).

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 102, al. 1, ORaP. Les valeurs limites d'immission pour l'air ont toutefois été réévaluées. En effet, la valeur directrice CA est une grandeur qui s'applique aux personnes professionnellement exposées et non au public, pour lequel les valeurs limites d'immission sont fixées. Les concepts qui ont servi de base pour le calcul des nouvelles valeurs limites d'immission dans l'air sont décrits en détail dans les commentaires concernant l'annexe 7.

L'al. 2 correspond à l'actuel art. 102, al. 2, ORaP; les valeurs limites d'immission pour les eaux accessibles au public ont toutefois été réévaluées. En effet, les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle, sur lesquelles sont basées les valeurs limites d'immission pour les eaux, ne sont plus applicables. Les concepts qui ont servi de base pour le calcul des nouvelles valeurs limites d'immission dans les eaux accessibles au public sont décrits en détail dans les commentaires dédiés à l'annexe 5.

L'al. 3 est une adaptation de l'actuel art. 102, al. 3, ORaP sans modification de la pratique actuelle. Dans sa version actuelle, cet alinéa prête à confusion et aurait pu conduire à des incohérences avec le respect de la contrainte de dose liée à la source, dans le cas où une telle grandeur aurait été définie. C'est pourquoi il est mentionné à l'al. 4 que le rayonnement direct ne doit pas conduire à une dose ambiante excédant 1 mSv par an dans les locaux d'habitation, par exemple. Une dose ambiante dans un local d'habitation peut être assimilée à une dose à la personne, puisqu'une personne peut y résider en permanence. La dose reçue par cette personne, bien que toujours inférieure à la limite de dose pour l'exposition du public, pourrait ainsi être supérieure à la contrainte de dose liée à la source si celle-ci a été définie.

Chapitre 3 Expositions médicales

Certains articles de l'ordonnance actuelle sur la radioprotection sont partiellement ou totalement supprimés.

Le contenu de l'actuel art. 23 ORaP n'est pas repris, car cet aspect est suffisamment réglementé, notamment dans la législation cantonale.

L'actuel art. 26 ORaP n'est pas repris sous cette forme. Les conditions à remplir pour réaliser des radioscopies sont maintenant réglementées dans l'ordonnance sur la formation. Les exigences minimales pour l'engagement exclusif d'installations de radioscopie avec un amplificateur de luminance et la présence d'un régulateur automatique du débit de dose sont, selon l'état actuel de la technique, remplies. Les exigences concernant les examens d'aptitude sont maintenant réglementées dans les procédures de radiologie à des fins non médicales.

L'actuel art. 28 ORaP est supprimé. Les examens physiologiques sont du ressort de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹².

Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale

Art. 37

Les formulations « à dose intensive » ou « à fortes doses » ont été utilisées de manière contradictoire dans différents domaines (formation, assurance de qualité, implication du physicien médical ou autorisations). Voilà pourquoi une échelle à trois niveaux a été introduite dans les applications radiodiagnostiques. Les trois domaines de dose (domaine des doses faibles, modérées et élevées) correspondent à la répartition proposée dans la publication CE Radioprotection 118 [8] (à l'exception du domaine IV).

¹² RS 810.30

L'attribution d'un examen particulier à un domaine de dose incombe à l'OFSP.

Section 2 Justification en médecine

Lors de l'application de rayonnements en médecine, le principe de la justification se situe, selon la publication CIPR 103, à trois niveaux. On distingue la justification de base (niveau 1), la justification des procédures d'examen ou de traitement (niveau 2) et la justification de l'application individuelle (niveau 3). Dans le cas où une exposition médicale n'est pas justifiée, on n'a pas le droit de la réaliser. Le contrôle de la justification fait partie du contenu des audits cliniques.

Art. 38 Justification de base

Les applications médicales sont considérées en principe comme justifiées car on peut partir de l'idée que l'application des rayonnements ionisants en médecine apporte plus d'avantages au patient qu'elles ne lui nuisent.

Art. 39 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques

En Suisse, la responsabilité de niveau 2 appartient actuellement exclusivement au médecin traitant. Du côté de l'autorité, seule la conformité technique de l'appareillage utilisé est contrôlée conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)¹³ et l'autorisation d'utilisation d'un appareil est délivrée sur cette base.

Une justification explicite de niveau 2 est désormais introduite. Des recommandations, comme, p. ex., des directives de prescription à l'intention des médecins prescripteurs ou des directives de bonne pratique, sont élaborées par la Commission fédérale de radioprotection (CPR), en collaboration avec les sociétés professionnelles, comme ceci est prévu dans la publication CIPR 103.

Art. 40 Justification de l'application à un individu

Le médecin prescripteur ou le médecin qui réalise l'application doit se procurer les informations diagnostiques antérieures d'intérêt et en tenir compte.

Le médecin prescripteur doit mettre à la disposition du médecin qui réalise l'examen les informations complètes concernant l'indication afin que celui-ci puisse assumer sa responsabilité.

Tout médecin qui oriente un patient (en font aussi partie ceux qui travaillent dans les hôpitaux ou les instituts de radiologie) doit se tenir à des directives reconnues d'orientation des patients. Celles-ci sont définies par les experts des sociétés professionnelles et mises à disposition des médecins concernés. Elles se basent aussi bien sur les directives disponibles physiquement que sur les aides à la décision clinique assistées par ordinateur (en anglais : Clinical Decision Support System [CDSS]).

Les directives d'orientation des patients peuvent être adaptées aux réalités locales, car la pratique dépend des conditions locales (compétences, organisation et technique).

Le médecin qui réalise l'examen porte la responsabilité du choix de la procédure. En fait partie le fait de renoncer à une exposition quand elle n'est pas justifiée pour l'indication en question.

Art. 41 Examens radiologiques de dépistage

Cette disposition permet de garantir que le dépistage s'effectue uniquement dans le cadre de programmes reconnus et qui sont organisés à l'initiative d'une autorité sanitaire. On renonce à l'introduction d'une autorisation de la part de l'OFSP pour les programmes de dépistage. Ainsi les autorités cantonales de santé publique peuvent aussi lancer de tels programmes.

Les organisations reconnues, telle que, p. ex., la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein (FDCS), sont autorisées à réaliser des campagnes de dépistage. Les programmes de dépistage lancés par des privés hors du cadre d'un programme reconnu ne sont pas autorisés.

L'actuel art. 27, al. 2, ORaP est supprimé, car les techniques qui y sont indiquées sont exclues par les articles sur l'optimisation des expositions médicales (obligation d'appliquer l'état actuel de la technique).

La radiophotographie est une technique ancienne qui n'est plus autorisée.

On renonce à une réglementation explicite concernant les procédures radiologiques sur un individu asymptomatique en vue de la détection précoce d'une affection, méthode appelée « individual health

¹³ RS 812.213

assessment ». De telles procédures doivent faire partie d'un programme de dépistage ou, si ceci n'est pas le cas, le médecin qui réalise l'examen doit justifier et documenter l'exposition individuellement, en respectant les directives et les normes applicables.

Art. 42 Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales

Toute imagerie non médicale de l'être humain doit être justifiée. On ne peut pas appliquer dans ce cas les mêmes critères que ceux de la justification médicale. Des aspects socio-économiques et le bien-être de la communauté doivent être pris en compte.

Les examens radiologiques de l'état sanitaire qui n'ont pas pour but la santé et le bien-être de la personne exposée ne sont pas justifiés.

En outre, pour des examens d'aptitude, notamment les examens demandés par les employeurs (potentiels), par les assurances ou par les autorités d'immigration, les applications appartenant aux domaines des doses modérées et élevées sont interdites. De même, aucun examen dans les domaines des doses modérées et élevées n'est autorisé chez l'enfant ou l'adolescent dans le cadre de sa carrière de sportif, de danseur ou d'une profession analogue.

Les examens sur ordre de la police, de l'administration des douanes et de la justice ou à des fins de sécurité doivent se situer si possible dans le domaine des faibles doses. Si cette exigence ne peut être respectée, une justification doit en être établie au cas par cas.

Pour les contrôles routiniers, on doit donner aux personnes examinées la possibilité de choisir un autre mode d'examen qui peut être réalisé sans l'aide de rayonnement ionisant (p. ex., la fouille corporelle).

Section 3 Optimisation en médecine

Art. 43 Optimisation des expositions médicales

L'optimisation comprend le principe ALARA¹⁴, qui prévoit que l'exposition des patients doit être la plus faible possible tout en tenant compte des nécessités médicales. Ne peuvent être utilisées que des technologies qui correspondent à l'état de la science et de la technique et des installations qui sont soumises régulièrement à un programme d'assurance de qualité.

A l'actuel art. 24 ORaP, seule l'utilisation de moyens de protection du patient est exigée. On peut toutefois faire une économie sensible sur la dose ou la qualité d'image par des mesures techniques et opérationnelles d'optimisation. Il ne faut pas seulement utiliser des moyens de protection, mais aussi exploiter les moyens techniques.

Le processus global d'optimisation doit aussi tenir compte de l'exposition du personnel présent. Ceci implique de soupeser la dose délivrée au patient et celle reçue par le personnel.

Art. 44 Obligation de documentation

L'obligation de documentation de toutes les expositions thérapeutiques et diagnostiques est maintenue dans les domaines des doses modérées et élevées ainsi qu'en mammographie. Dans le cas de cet examen, l'enregistrement est exigé du fait que, la plupart du temps, la patiente subit des examens réguliers. La dose peut aussi être enregistrée directement. Les grandeurs dosimétriques à utiliser seront fixées dans les ordonnances d'application.

Art. 45 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale

Cet article sert de base à la surveillance régulière, conformément aux NB Euratom, des doses médicales de rayonnements reçues par le public. Il constitue aussi la base pour le relevé des données en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques. Une possible délégation de la saisie et du traitement des données à des tiers est prévue. Les titulaires d'une autorisation doivent mettre à la disposition de l'OFSP les données qui sont nécessaires à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques.

Art. 46 Niveaux de référence diagnostiques

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont pour but de détecter les situations au cours desquelles l'exposition du patient se situe au-dessus de la pratique habituelle d'examen. La notion de NRD est reconnue au niveau international. Elle a été introduite par la CIPR et s'est établie depuis longtemps

¹⁴ ALARA : *as low as reasonably achievable* (aussi bas que raisonnablement possible)

dans toute la Suisse comme un instrument important pour optimiser la dose au patient. Des niveaux nationaux de référence sont établis empiriquement par l'OFSP pour les examens les plus courants. Ils se basent sur la répartition de grandeurs de dose facilement mesurables et qui sont en relation directe avec la dose au patient, permettant ainsi une gestion efficace des doses. En cas de dépassement régulier des NRD, la dose doit être justifiée ou réduite par des moyens appropriés d'optimisation. Ainsi, les NRD ne sont pas des valeurs limites, mais définissent une grandeur à laquelle l'utilisateur peut se référer et qui lui permet de maintenir l'exposition du patient aussi bas que possible compte tenu des exigences médicales (principe ALARA).

Art. 47 Engagement de médecins médicaux

L'engagement de médecins médicaux dans les procédures radiologiques, conformément aux directives des NB Euratom, est réglementé dans un article à part.

Dans les ordonnances d'application, on établira seulement les exigences minimales concernant l'engagement des médecins médicaux en fonction du type d'application.

Des directives définissant le standard en Suisse seront élaborées par les sociétés professionnelles concernées.

Art. 48 Personnes soignantes à titre non professionnel

Dans l'ORaP actuelle les personnes soignantes à titre non professionnel ne sont pas soumises à une limitation de dose. Une contrainte de dose de 5 mSv en dose efficace annuelle est désormais introduite et l'obligation d'informer ces personnes est retenue. La contrainte de dose est un instrument d'optimisation des expositions. En cas de dépassement d'une contrainte de dose, la personne concernée doit en être informée.

Les principes de la justification et de l'optimisation s'appliquent aussi aux personnes soignantes à titre non professionnel. On renonce toutefois à le préciser explicitement.

Section 4 Patients

Art. 49 Information et consentement du patient

L'étendue de l'information du patient dépend du niveau de son exposition et des complications médicales qui pourraient en résulter.

Lors des applications de médecine nucléaire, les patients doivent aussi être informés sur le comportement à l'égard de tiers, ceci afin de réduire l'exposition de ceux-ci.

Art. 50 Pédiatrie

Les appareils utilisés doivent permettre une optimisation de la dose adaptée aux besoins des enfants. Il faut envisager, par exemple, l'utilisation de détecteurs très sensibles.

Art. 51 Patientes enceintes ou allaitantes

Pour toutes les applications thérapeutiques et pour les applications diagnostiques dans les domaines des doses modérées et élevées, il faut déterminer, avant leur réalisation, si la personne est enceinte ou non.

En cas de grossesse éventuelle, on tiendra compte de l'enfant à naître dans les démarches de justification et d'optimisation.

Lorsque l'utérus de la femme enceinte se trouve dans le champ d'examen, il faut estimer et documenter séparément la dose à l'utérus.

Lors des examens de médecine nucléaire, la femme qui allaite doit recevoir une information spécifique.

Section 5 Audits cliniques en médecine humaine

Art. 52 Audits cliniques

L'al. 1 précise le but des audits cliniques. Les bases légales de cette section sont notamment l'art. 8 (justification) et l'art. 9 (optimisation) LRaP. Depuis 2013, les audits cliniques font partie intégrante de la stratégie « Santé2020 » approuvée par le Conseil fédéral et contribuent ainsi à l'amélioration de la

protection de la santé et à la qualité du système de santé¹⁵.

La description à l'al. 2 découle des NB Euratom, selon lesquelles un audit clinique est défini comme « un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les activités, les procédures et les résultats médicaux et radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ». Il s'agit d'une expertise par des pairs (*peer review*). Cela signifie que des médecins, des physiciens médicaux, des radiopharmaciens et des techniciens en radiologie médicale évaluent les pratiques de leurs confrères.

L'al. 3 dispose que chaque organisation qui est au bénéfice d'une autorisation pour une des applications citées doit faire l'objet d'un audit. Cela concerne les pratiques au cours desquelles le patient (occasionnellement le personnel médical) est exposé à des doses élevées (voir art. 37).

Le cycle de 5 années fixé à l'al. 4 offre assez de temps aux organisations auditées pour mettre en œuvre les recommandations durant l'intervalle entre deux audits.

Les audits cliniques sont un complément aux audits techniques réalisés par l'OFSP ; ils ne conduisent pas à des doublons.

Art. 53 Coordination et réalisation

L'OFSP peut mandater des experts pour la réalisation des audits cliniques. La base légale pour ce faire se trouve à l'art. 37, al. 3, LRaP. L'OFSP perçoit des émoluments pour financer les audits. Les bases légales en sont données à l'art. 42, let. b, LRaP et à l'art. 6 P-OE-RaP.

L'al. 2 vise à ce que les tiers mandatés disposent de l'assise sociétale requise et possèdent les compétences professionnelles nécessaires à leur mandat.

L'al. 3 indique que l'OFSP met à la disposition des tiers mandatés les données nécessaires à la réalisation de l'audit clinique. Il s'agit d'informations provenant de la banque de données décrite à l'art. 30. Toutes les données sont à traiter de manière confidentielle.

L'al. 4 dispose que les écarts importants doivent être communiqués sans délai à l'OFSP. Dans une telle situation, celui-ci peut engager des mesures.

Art. 54 Auditeurs: exigences et missions

L'al. 1 précise que les auditeurs doivent être au bénéfice d'une longue expérience professionnelle dans les domaines dont ils ont la responsabilité. Les auditeurs doivent disposer, à côté de leurs compétences professionnelles, de connaissances dans la procédure d'audition.

Pour éviter les conflits d'intérêt, on exige que les auditeurs soient indépendants des entreprises qu'ils auditent.

Lors de la mise en œuvre de l'al. 2, les connaissances nouvelles qui ne font pas encore l'objet de directives devront aussi être prises en compte. Les différences culturelles et structurelles sont aussi à prendre en considération lors de l'interprétation des directives.

Art. 55 Autoévaluation et manuel de qualité des titulaires d'une autorisation

L'al. 1 établit l'obligation pour les titulaires d'une autorisation d'effectuer chaque année une autoévaluation afin d'améliorer de façon continue la qualité des traitements. Dans le cadre de ce procédé interne à l'entreprise, les procédures importantes doivent être évaluées afin d'améliorer la qualité et par conséquent le résultat des traitements. Les mesures prises sont évaluées, de nouvelles mesures sont formulées et les responsables de leur mise en œuvre sont désignés.

L'al. 2 prescrit que chaque organisation connaisse et améliore si nécessaire ses procédures internes afin de garantir une mise en œuvre optimale du rayonnement ionisant au bénéfice des patients. Le titulaire de l'autorisation doit à cet effet établir un manuel de qualité. Celui-ci constitue la base de discussion lors de l'audit.

Al. 3, let. a

Toutes les compétences et responsabilités (notamment en radioprotection) doivent être décrites.

¹⁵ www.bag.admin.ch/gesundheit2020

Une attribution claire de celles-ci, d'une part, conduit à une répartition sans ambiguïté des tâches et, d'autre part, améliore la communication interne et facilite l'intégration de nouveaux collaborateurs dans le processus de travail.

Al. 3, let. b

Tous les appareils qui sont visés à l'art. 52, al. 3, sont à décrire dans le manuel de qualité. Les caractéristiques, tel que l'âge des appareils ou le numéro d'autorisation de l'OFSP, doivent être accessibles. Les caractéristiques techniques ainsi que les schémas des appareils et les plans de maintenance sont aussi à indiquer. Les prescriptions applicables à la formation sur les appareils et celles qui concernent leur exploitation et leur maintenance doivent être mentionnées.

Al. 3, let. c

Les prescriptions concernant la formation et la formation continue doivent être décrites ; on attachera une attention particulière au domaine de la radioprotection. Les possibilités de perfectionnement à disposition des collaborateurs (p. ex. bibliographie, cours, etc.) seront également mentionnées.

Al. 3, let. d

L'adressage des patients pour les examens et les traitements ainsi que les recommandations aux médecins concernés sont à décrire. En font partie la description des différentes procédures qui sont importantes pour l'orientation. Il faut également mentionner les directives s'y rapportant.

Al. 3, let. e

La pratique de la justification et les mesures visant à son respect doivent être décrites. Les données sur lesquelles se base le choix des traitements et des examens doivent être citées et il faut indiquer qui prend ces décisions. Il faut en outre décrire les mesures prises en cas d'examen ou de traitement injustifié.

Al. 3, let. f

La pratique usuelle des examens et des traitements comprenant une utilisation de rayonnements ionisants doit être décrite. Il faut, en particulier, indiquer comment le patient est identifié, quelles instructions sont disponibles concernant l'utilisation de moyens de protection, comment l'on procède en cas de grossesse d'une patiente et s'il existe des instructions pour refuser un patient.

Al. 3, let. g

Ce point concerne la gestion des doses. Les données concernant les règlements internes pour les dosages et l'établissement de statistiques sont à indiquer. Il faut en outre décrire comment l'exposition du personnel est gérée.

Al. 3, let. h

La qualité des images et des diagnostics ainsi que les procédures existantes qui peuvent influencer la qualité diagnostique doivent être évaluées et décrites. Les règles pour l'établissement de rapports et la description des processus d'échange d'information en font aussi partie.

Al. 3, let. i

Les mesures qui garantissent la qualité dans les domaines du traitement du patient, de la technique et de la radioprotection doivent être décrites. En font partie les mesures prises dans le domaine de l'informatique.

Lorsque le titulaire d'une autorisation possède déjà un système de gestion de la qualité qui couvre les domaines requis, il peut s'y référer.

Al. 3, let. j

Le déroulement de l'autoévaluation doit être décrit. Les domaines examinés sont à énumérer et la répartition des tâches à présenter. On indiquera aussi les enseignements qui sont tirés de l'autoévaluation et comment des mesures sont élaborées et mises en application.

Al. 4 : Selon l'art. 40, le médecin qui réalise l'application porte la responsabilité du choix de la procédure d'imagerie. Le médecin qui oriente le patient porte la responsabilité de l'indication sur la base de la situation clinique globale. Du fait que la prescription d'une application se passe souvent en dehors de l'entreprise auditée, elle ne peut faire directement l'objet de l'audit. Dans ce cas, l'entreprise auditée doit pouvoir indiquer quelles sont les directives d'orientation utilisées et démontrer que celles-ci sont respectées.

Section 6 Recherche sur l'être humain

La procédure d'autorisation de projets de recherche sur l'être humain est désormais réglementée par la

loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁶ et ses ordonnances d'application. Dans le cadre de la procédure d'autorisation, le contrôle des aspects de radioprotection est réalisé soit par la commission d'éthique soit par Swissmedic. L'OFSP établit si nécessaire une prise de position à l'intention de ces organismes. Les définitions de la LRH sont reprises. Désormais les examens physiologiques tombent sous le coup de cette loi.

Art. 56 Autorisations

La procédure d'autorisation de projets de recherche impliquant des rayonnements ionisants tombe sous le coup des dispositions de la LRH. Pour la réalisation d'essais cliniques portant sur des produits thérapeutiques qui peuvent émettre des rayonnements ionisants, il faut disposer d'une autorisation supplémentaire selon la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹⁷.

Art. 57 Contraintes et calcul de dose

Les sujets d'expérience sont désignés désormais, selon la LRH, comme participants. Dans le calcul de la dose reçue par les participants, il faut prendre en compte toutes les sources de rayonnement. Cela signifie que, dans le cas d'une imagerie combinée, telle que la TEP-CT, l'exposition par la source radioactive non scellée (TEP) et par l'installation (CT) doivent être additionnées. Ainsi, dans le cas des projets de recherche sur l'être humain, le rayonnement issu des installations est désormais traité de la même manière que celui issu des sources radioactives. Le facteur d'incertitude sur l'estimation de la dose doit aussi être pris en compte dans le calcul. Lorsque ce facteur est particulièrement élevé, p. ex., en cas d'application de sources non scellées à l'homme, l'estimation de doses doit être effectuée de manière conservatrice (afin de ne pas sous-estimer le risque).

Pour les participants sans bénéfice direct escompté, une contrainte de dose de 5 mSv par an remplace la limite actuelle de la dose efficace. Cette contrainte peut être augmentée par l'autorité qui délivre les autorisations jusqu'à un maximum de 20 mSv par an dans des cas exceptionnels dûment justifiés. Aucune contrainte de dose n'est applicable aux participants avec bénéfice direct escompté, car dans ce cas le médecin doit effectuer une analyse coût-bénéfice individuelle.

Le niveau de la contrainte de dose a été choisi au milieu de la bande de dose proposée dans la publication CIPR 103 pour les sujets d'expérience en cas de bénéfice modéré pour la société. Ceci est justifié par le fait que l'évaluation du bénéfice, pour la société, d'un projet de recherche n'est pas prévu dans la LRH et qu'ainsi il ne peut être évalué par les commissions d'éthique.

Par rapport à la situation actuelle, l'augmentation de la contrainte de dose pour les participants sans bénéfice direct escompté à 5 mSv en dose efficace et à 20 mSv en situation exceptionnelle, assure une marge suffisante pour la recherche clinique. Il ne s'agit pas d'une augmentation absolue car, contrairement à la situation actuelle, il faut, selon la nouvelle législation, tenir compte d'une part de toutes les sources de rayonnement et d'autre part du facteur d'incertitude lors du calcul de dose. Les limites de dose par projet de recherche sont remplacées par une contrainte de dose annuelle.

Section 7 Produits radiopharmaceutiques

Art. 58 Mise sur le marché et administration

L'expérience des années passées a montré qu'il existe quelques ambiguïtés concernant la mise sur le marché et l'administration de produits radiopharmaceutiques. C'est la raison pour laquelle il est désormais clairement indiqué que ces médicaments sont autorisés conformément à la LPTh. Pour beaucoup de produits radiopharmaceutiques, la procédure simplifiée d'autorisation prévue à l'art. 14 LPTh est possible. Les exceptions prévues dans la LPTh, telles que l'application dans le cadre de projets de recherche clinique de médicaments non encore autorisés ou les autorisations au cas par cas, subsistent.

Art. 59 Synthèse, préparation et contrôle de qualité

Les produits radiopharmaceutiques sont des médicaments et, à ce titre, sont soumis, en ce qui concerne

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 812.21

la production et les mesures de contrôle de qualité, aux exigences pharmaceutiques généralement applicables. La délimitation ambiguë des termes fabrication et préparation de trousse de marquage en rapport avec les produits radiopharmaceutiques a conduit par le passé à des confusions. La fabrication de produits radiopharmaceutiques est réglementée dans la loi sur les produits thérapeutiques alors que la synthèse et de préparation le sont dans la présente ordonnance. Est considéré comme préparation un processus simple, p. ex. la dissolution d'un médicament, la dilution ou le mélange avec un excipient nécessaire pour l'application selon l'instruction donnée dans les informations techniques (notice d'emballage). Dans ce cas, le médicament doit déjà exister avant le processus de préparation et ne doit pas être fabriqué par le processus en question, par exemple, par un principe actif ou le mélange de plusieurs médicaments. La notion de synthèse est utilisée dans la présente ordonnance pour tous les processus qui ne sont pas couverts par la notion de fabrication conformément à l'art. 4 LPT^h, ni par la préparation. Chaque médicament qui est administré à l'être humain doit subir un contrôle de qualité juste avant son application, c'est-à-dire sous sa forme prête à l'emploi. Ceci signifie qu'un produit livré prêt à l'emploi ne doit être contrôlé sur place que quant aux aspects d'assurance de qualité qui n'ont pas déjà été contrôlés sur le lieu de fabrication. Par contre, si l'on effectue un marquage à l'aide d'une trousse, le produit radiopharmaceutique qui en est issu doit être soumis, avant son application, à un contrôle de qualité complet.

La synthèse et la préparation de tous les produits radiopharmaceutiques doivent être réalisées sous la direction d'un responsable technique. Les exigences auxquelles cette personne doit satisfaire se basent sur l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹⁸ et seront précisées dans une ordonnance d'exécution émise par le DFI.

Art. 60 Commission des produits radiopharmaceutiques

La Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) établit des expertises concernant les demandes d'admission des produits radiopharmaceutiques et concernant d'autres problèmes en rapport avec ces médicaments.

Section 8 Événement radiologique médical

Art. 61 Définition

Comme aucune limite de dose n'est applicable en médecine, les événements, telle qu'une surexposition, doivent être définis d'une autre manière. Ils ne sont pas désignés comme défaillances, mais comme *événements radiologiques médicaux*. La définition de l'événement radiologique médical, tirée de l'ordonnance sur les accélérateurs (OrAc)¹⁹, est reprise dans le P-ORaP. Les événements intervenant en médecine nucléaire et en radiologie sont désormais aussi pris en compte.

Art. 62 Obligations

Le titulaire de l'autorisation doit, dans le cadre d'un *Critical Incident Reporting System* (CIRS), tenir un registre de tous les événements, également de ceux qui sont seulement potentiels. Ceux-ci doivent être analysés régulièrement. Des représentants des différentes disciplines, en règle générale de la radio-oncologie, de la physique médicale et de la technique radiologique, doivent être impliqués dans ces analyses. Si nécessaire, des mesures opérationnelles sont à mettre en œuvre afin d'éviter les mêmes événements ou ceux de nature analogue.

La notification à l'autorité de surveillance est obligatoire à partir d'une atteinte potentielle modérée à un organe ou à une fonction. Ceci correspond aux *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) [9] de degré 2. On entend par là les effets modérés ou retardés, comme, p. ex., une sténose radio-induite modérée ou une altération de la peau avec des douleurs légères (fibrose cutanée), qui exigent une intervention locale limitée ou qui limitent les activités quotidiennes telles que faire ses courses, faire la lessive, se déplacer ou gérer ses finances.

Tous les cas de confusion (patients ou organes) lors des expositions thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées doivent être notifiés à l'autorité de surveillance, indépendamment de leurs conséquences. Il en est de même pour les événements impliquant une dose efficace supérieure

¹⁸ RS 812.212.1

¹⁹ RS 814.501.513

à 100 mSv.

Dans le cas des événements radiologiques médicaux, le devoir d'enquête et de rapport est le même qu'en cas de défaillances.

Chapitre 4 Expositions professionnelles

Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations

Art. 63 Définition et principes

La définition donnée à l'annexe 1 de l'ORaP actuelle a été étendue afin de protéger aussi les personnes soumises à une exposition par le rayonnement naturel (NORM, radon, personnel navigant des compagnies aériennes). A l'exception du personnel navigant, les personnes qui sont soumises au rayonnement cosmique ne sont pas considérées comme professionnellement exposées aux radiations.

L'article stipule que les personnes qui, dans le cadre de leur activité professionnelle ou de leur formation, peuvent recevoir une dose qui dépasse les limites applicables aux membres du public sont considérées comme professionnellement exposées aux radiations.

La formulation utilisée jusqu'à présent « personnes qui séjournent régulièrement dans des secteurs contrôlés pour leur travail ou leur formation » a été précisée en remplaçant « régulièrement » par « au moins une fois par semaine », car souvent il n'était pas clair pour les experts de radioprotection à partir de quand on peut parler d'un séjour régulier. Ainsi, selon le niveau de risque, on distingue le séjour dans les secteurs contrôlés du séjour dans les secteurs surveillés. Alors que dans les secteurs contrôlés il faut compter avec des niveaux de contamination et ainsi un risque élevé, le danger dans les secteurs surveillés n'existe que lorsque les installations sont en service ou que l'on utilise des sources radioactives scellées.

Une personne peut désormais aussi être désignée comme professionnellement exposée aux radiations en raison d'une exposition au radon à sa place de travail (voir commentaire du chapitre sur le radon).

A l'al. 3, la liste des informations que l'on est tenu de donner régulièrement aux personnes professionnellement exposées aux radiations a été élargie par rapport à celle de l'actuel art. 33, al. 2, ORaP. Au cours des activités quotidiennes de surveillance de l'OFSP et de la Suva, il s'est avéré que ces personnes n'étaient souvent pas au courant des informations importantes en question.

Comme par le passé, toutes les réglementations concernant les personnes professionnellement exposées aux radiations s'appliquent non seulement aux employés, mais aussi aux travailleurs indépendants.

Art. 64 Catégories

La répartition des personnes professionnellement exposées aux radiations en deux catégories correspond aux recommandations des NB Euratom et s'avère judicieuse pour garantir l'harmonisation. A cet égard, on applique le principe de graduation en fonction du risque. Ce concept de répartition des travailleurs en deux catégories, A et B, nouveau pour la Suisse, représente une excellente occasion d'apporter des améliorations, et simultanément des simplifications, à la radioprotection.

La surveillance sera améliorée et intensifiée pour les applications impliquant un haut niveau de risque radiologique, alors qu'elle sera réduite pour celles à très faible risque.

Toutes les personnes qui exercent des activités impliquant un risque (aussi par accident ou erreur de manipulation) de recevoir une dose supérieure aux limites tombent dans la catégorie A, qui est la plus strictement surveillée. Cela ne signifie pas que ces personnes dépassent en situation normale les valeurs de dose indiquées. Il existe cependant un risque réel qu'elles accumulent une telle dose. Les activités suivantes appartiennent notamment à la catégorie A :

- pratiquement toutes les activités dans les centrales nucléaires et dans le centre de stockage intermédiaire de Würenlingen (ZWILAG)
- la plupart des activités dans les hôpitaux : médecine nucléaire, CT, radiologie interventionnelle, opérations sous radioscopie, etc. ; le fait qu'une personne ait accès à des secteurs comportant des activités de catégorie A, alors qu'elle n'exploite elle-même peut-être qu'une installation de radiographie du thorax, est déterminant ; il se peut tout de même que, selon la situation, cette personne doive accéder par exemple à un CT avec un patient en urgence

- travaux avec des sources radioactives non scellées
- travaux avec un danger d'incorporation
- travaux avec des sources scellées de haute activité sans installation à protection totale.

Les activités pour lesquelles, même en cas d'erreur de manipulation, le risque de dépasser une dose efficace de 6 mSv est très faible (ceci s'applique de façon analogue pour le cristallin, les mains, les pieds et la peau) et pour lesquelles une défaillance conduisant à un dépassement des limites de dose est pratiquement exclu appartiennent à la catégorie B. Les activités associées à l'exploitation d'installations de radiodiagnostic aux rayons X dans les cabinets de médecine, de médecine dentaire et de médecine vétérinaire, à l'exception du domaine des doses élevées, peuvent être effectuées par des personnes appartenant à la catégorie B. Ceci s'applique aussi au personnel navigant des compagnies aériennes, bien qu'en Allemagne quelques personnes aient accumulé une dose supérieure à 6 mSv par an. Ces personnes doivent alors être placées en catégorie A. Dans le cas du personnel navigant des compagnies aériennes, un accident radiologique n'est pas possible et la dose peut même être prévue à l'avance sur la base des plans de travail.

Les doses du personnel navigant concerné doivent être déterminées individuellement, ce qui peut s'effectuer par calcul à l'aide de logiciels autorisés. Ceci est réglementé dans l'ordonnance sur la dosimétrie.

Les raisons qui ont conduit à désigner le personnel navigant comme professionnellement exposé aux radiations, avec l'obligation associée du calcul de la dose individuelle, sont les suivantes :

- Le personnel navigant reçoit la dose efficace moyenne, c.-à-d. l'exposition, la plus élevée de toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations.
- Beaucoup de jeunes femmes font partie de ce personnel. En cas de grossesse, la limite de dose de 1 mSv doit être surveillée et respectée. Lors des vols, il n'est pas possible d'éviter l'exposition.
- Ce n'est que par la détermination individuelle des doses que l'on peut procéder à une optimisation. La dose collective peut être mieux répartie et on peut identifier les individus recevant des doses élevées. On tente par exemple en Allemagne de prendre aussi en considération les aspects dosimétriques lors de l'optimisation continue des itinéraires de vol (réduction de la consommation de kérosène).

La plupart du personnel navigant peut être assigné à la catégorie B (< 6 mSv).

Dans le cas où le titulaire d'une autorisation veut faire réaliser des activités par des personnes de catégorie B, c'est à lui qu'incombe l'obligation de la preuve. Il doit démontrer à l'autorité de surveillance que ces personnes sont soumises à un risque négligeable d'atteindre une dose efficace de 6 mSv.

Art. 65 Personnes jeunes et femmes enceintes ou allaitantes

On a maintenu la disposition selon laquelle les personnes professionnellement exposées aux radiations ne peuvent pas avoir moins de 16 ans. Ceci est conforme aux recommandations européennes et à celles de la CIPR.

La limite de dose pour l'enfant à naître est de 1 mSv ; c'est notamment dans la catégorie A que, selon le domaine d'activité, le risque d'une telle exposition existe. Les mesures de protection de la femme enceinte ont ainsi été précisées et, notamment pour la catégorie A, étendues.

Une dosimétrie trimestrielle n'est pas adéquate dans le cas où la limite de dose est aussi basse que 1 mSv ; c'est pourquoi les femmes enceintes appartenant à la catégorie B doivent être soumises à une surveillance dosimétrique mensuelle. Comme les dosimètres individuels normaux ne sont lus qu'une fois par mois, un dosimètre individuel actif (DIA) représente un contrôle supplémentaire très utile pour les activités qui comportent un risque d'accumulation en un court laps de temps d'une dose de l'ordre du mSv. Un DIA n'est pas approprié lorsque l'incorporation ou la contamination est le risque majeur ou dans le cas du personnel navigant. Dans de telles situations le port d'un DIA supplémentaire peut procurer un sentiment de fausse sécurité. C'est la raison pour laquelle les conditions dans lesquelles un DIA supplémentaire doit être porté sont fixées dans l'ordonnance sur la dosimétrie.

Dans le cas où la femme enceinte juge que le risque d'une exposition en catégorie A est trop élevé, elle doit être en droit de ne pas effectuer cette activité durant sa grossesse. Ceci s'applique aussi au personnel navigant (comme par le passé), déjà avant que la dose de 1 mSv soit atteinte. En catégorie B, le risque d'accumuler une dose de 1 mSv ou plus durant un court laps de temps est si faible que la

réserve en question ne s'applique en général que pour la catégorie A et pour le personnel navigant.

Art. 66 Personnel navigant

Attendu que lors de la discussion sur les doses du personnel navigant l'argument selon lequel on ne peut rien optimiser est souvent avancé, cette obligation est spécialement mentionnée. Le fait que les intérêts commerciaux sont en général plus valorisés que la santé du personnel est une préoccupation pour ces personnes. Dans cette situation, la question de la justification des expositions élevées doit aussi être posée. Lors de l'établissement des plans de vol, on doit s'efforcer de répartir les doses de la manière la plus uniforme possible et d'éviter les valeurs individuelles élevées.

Selon l'Office fédéral allemand de la radioprotection, il existe des possibilités de prendre en considération l'exposition au rayonnement lors de l'optimisation des itinéraires de vol.

Art. 67 Prévention en matière de médecine du travail

Cette disposition se base sur l'art. 83, al. 1, de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA)²⁰ et se fonde sur l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA)²¹.

Comme pour certaines personnes professionnellement exposées aux radiations, par exemple les indépendants, les dispositions de l'OPA ne sont pas applicables, l'al. 2 garantit que les mêmes dispositions touchant à la prévention en matière de médecine du travail s'appliquent à toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations.

Section 2 Limitation des doses

Art. 68 Limites de dose

Les limites touchant la dose efficace et la dose équivalente à la peau et aux extrémités ont été conservées. Celle concernant le cristallin est passée de 150 mSv par an à 20 mSv par an, ce qui est conforme aux recommandations des NB Euratom et de la CIPR. De récentes études ont montré que le seuil de dose pour l'opacification du cristallin (cataracte) admis jusqu'à présent a été placé trop haut. On n'est pas certain qu'il s'agisse d'un effet déterministe possédant un seuil en dessous duquel aucun effet démontrable n'apparaît. Voilà pourquoi la nouvelle limite de dose au cristallin, qui est beaucoup plus basse, est reprise des recommandations de la CIPR.

La valeur de 50 mSv en dose efficace, admise à titre exceptionnel et pour autant que la dose sur cinq ans ne dépasse pas 100 mSv, a été maintenue (actuel art. 35, al. 2, ORaP).

Art. 69 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes

L'al. 1 se base sur les NFI AIEA selon lesquelles une limite de dose de 6 mSv est applicable aux personnes professionnellement exposées aux radiations dont l'âge se situe entre 16 et 18 ans. Jusqu'à présent cette limite était de 5 mSv.

La limite indiquée à l'al. 2 concerne la dose de 1 mSv à l'enfant à naître. Celui-ci est soumis à la même limite que le public. Cela correspond à la proposition des NB Euratom.

Art. 70 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose

Ceci constitue une extension de l'actuel art. 38 ORaP. Dans le cas où une personne dépasse la limite, elle doit respecter durant le reste de l'année les limites applicables au public. Ici toutes les limites de dose sont prises en compte, et pas seulement celle concernant la dose efficace. Des exceptions sont admises avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, ce qui correspond à la réglementation en vigueur actuellement. Les conditions liées à ces exceptions sont indiquées à l'art. 68, al. 2.

Un dépassement de la limite de dose sera considéré comme une défaillance. Ainsi les mesures à prendre et les obligations sont clairement réglementées dans la section traitant de la maîtrise d'une défaillance.

²⁰ RS 832.20

²¹ RS 832.30

Art. 71 Contrôle médical après un dépassement d'une limite de dose

Les NB Euratom prévoient qu'une surveillance médicale particulière soit mise en place lors du dépassement d'une limite de dose et pas seulement à partir d'une « dose effective supérieure à 250 mSv » comme ceci est fixé dans l'ORaP actuelle. Comme un contrôle médical n'est pas judicieux pour tous les dépassements, les autorités de surveillance doivent en décider au cas par cas. Au cours de ces dernières années, le nombre de dépassements d'une limite s'est situé entre 0 et 3 par an ; ainsi, une appréciation individuelle est tout à fait possible. La Suva doit conserver les données durant 100 ans et non plus seulement aussi longtemps que la personne est professionnellement exposée aux radiations. Les prétentions d'assurances en cas de suspicion d'une affection induite par le rayonnement sont toujours valables après l'activité professionnelle et ne sont souvent déposées qu'après le passage à la retraite. La Suva conserve aussi les données concernant les indépendants. Les autres dispositions correspondent à celles de l'art. 39 de l'ORaP actuelle.

Art. 72 Contraintes de dose

La disposition est déjà aujourd'hui mise en œuvre dans les domaines de surveillance de l'IFSN et de la Suva. Dans celui de l'OFSP et pour le personnel navigant, les entreprises devront aussi fixer des contraintes de dose pour certaines activités. Ceci constitue un élément du principe d'optimisation. La valeur « de minimis » de 100 µSv figurant dans l'ORaP actuelle, en-dessous de laquelle il n'est plus nécessaire d'optimiser, est reprise ici. Ceci contredit le principe ALARA, cependant cette valeur est bien établie dans la pratique et est aussi conditionnée par la limite de détection en dosimétrie.

Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)

Art. 73 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A

La dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A correspond à la pratique conformément à l'actuel art. 42 ORaP.

Art. 74 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B

Du point de vue de la radioprotection, une dosimétrie trimestrielle suffit pour la catégorie B (voir l'explication à l'art. 64 sur les catégories), à l'exception des femmes enceintes, qui doivent être soumises à une dosimétrie mensuelle. L'évaluation trimestrielle doit soulager les entreprises qui n'occupent que des travailleurs de catégorie B.

Les services de dosimétrie individuelle peuvent fixer eux-mêmes le début des trimestres (ceci ne doit pas nécessairement correspondre à une année civile) afin de ne pas avoir quatre fois par an une forte augmentation de la charge de travail. Pour les statistiques (rapport sur la dosimétrie), chaque trimestre sera attribué à l'année du premier mois.

Dans les situations d'exposition dans lesquelles aucun système adéquat de surveillance de la dose n'est disponible, on peut renoncer, avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, à une détermination individuelle de la dose (dosimétrie individuelle). Ceci peut par exemple concerner l'utilisation d'un spectromètre de fluorescence X tenu à la main, situation où le risque consiste uniquement en une exposition de la peau à une dose supérieure à 50 mSv par année. Pour la détermination complète des doses à la peau qui pourraient être accumulées en cas de fausse manipulation par l'exposition au rayonnement primaire, aucun système dosimétrique approprié n'est disponible du fait de la collimation étroite de la radiation. Pour éviter un dépassement possible de la limite de la dose équivalente lors de l'utilisation de ces spectromètres, des mesures techniques et organisationnelles de radioprotection sont exigées.

Art. 75 Détermination de la dose de rayonnements par calcul

Dans le cas du personnel navigant et pour certaines activités impliquant une exposition, notamment aux NORM ou au radon, une dosimétrie réalisée à l'aide d'un dosimètre individuelle est inadéquate ou même impossible. Dans ces cas exceptionnels, l'entreprise doit déterminer elle-même par calcul les doses individuelles, p. ex., à l'aide de la surveillance d'ambiance et du temps de séjour.

Les doses de rayonnements reçues par le personnel navigant sont à déterminer par calcul à l'aide de

logiciels adéquats.

Art. 76 Seuil de notification par période de surveillance

Les seuils de notification (actuel art. 49, al. 2, ORaP) ont fait leurs preuves dans le domaine de surveillance de l'OFSP. Ils permettent à l'autorité de surveillance de réagir avant qu'une limite de dose ne soit dépassée par accumulation de doses mensuelles régulières. En outre, cela permet d'identifier à temps de nouveaux domaines d'activité en médecine qui impliquent des doses intensives.

Dans les autres domaines de surveillance, on utilise des instruments différents (dosimétrie associée à une tâche, contrainte de dose).

Art. 77 Devoirs incombant aux titulaires d'autorisation et aux exploitants de compagnies aériennes

Cet article regroupe et étend les actuels art. 43 et 48 ORaP. Outre les titulaires d'une autorisation, les exploitants de compagnies aériennes sont cités car, aux termes du P-ORaP, ils ne sont pas titulaires d'une telle autorisation.

L'obligation de remettre un récapitulatif de leurs doses aux personnes professionnellement exposées aux radiations lorsqu'elles quittent leur emploi est désormais établie. Ceci doit remplacer le passeport dosimétrique jaune (document dosimétrique personnel) utilisé jusqu'à ce jour. Ce document, à remplir à la main, n'est plus d'actualité et n'a pas été réellement utile en pratique. Pour les questions d'assurance, la Suva consulte toujours le registre dosimétrique central, car le passeport dosimétrique est souvent incomplet.

Le fait que le titulaire de l'autorisation peut aussi, dans des situations exceptionnelles visées à l'art. 75, déterminer lui-même les doses par calcul est aussi une nouveauté. Ceci représente la méthode standard pour les exploitants de compagnies aériennes.

L'al. 3, let. d, offre la base légale permettant d'obliger le titulaire de l'autorisation à remettre, sur demande de l'autorité de surveillance, une explication écrite sur une dose élevée (une dose au-dessus du seuil de notification visé à l'art. 77). Cela ne signifie toutefois pas que chaque dose supérieure au seuil de notification doit faire l'objet d'une explication écrite.

Jusqu'à présent les doses reçues à l'étranger par des personnes engagées en Suisse, et déterminées par un service dosimétrique étranger, ont souvent manqué dans le registre dosimétrique central. L'al. 3, let. f, oblige le titulaire de l'autorisation à les déclarer au registre (voir également les explications concernant l'art. 87).

Art. 78 Obligations des titulaires d'une autorisation et des exploitants de compagnies aériennes lors de la détermination de la dose de rayonnements par calcul

Lorsque les titulaires d'une autorisation ou les exploitants de compagnies aériennes déterminent les doses par calcul conformément à l'art. 75 et qu'ainsi, aucun service de dosimétrie n'est impliqué, ils sont tenus d'effectuer des déclarations supplémentaires. Hormis dans les compagnies aériennes, la détermination des doses par calcul sera une exception et ne concernera que peu d'entreprises. Afin de ne pas créer de confusion pour les entreprises dont la dosimétrie est standard, les obligations en question sont sciemment réglementées dans un article particulier.

Art. 79 Dispositions techniques

Cet article correspond en grande partie à l'actuel art. 52 ORaP. Comme l'ordonnance sur la dosimétrie individuelle est complétée par une partie concernant la dosimétrie de l'environnement, cette dernière doit aussi être mentionnée.

Section 4 Services de dosimétrie individuelle

Art. 80 Conditions d'agrément

Le présent article correspond à l'actuel art. 45 ORaP et à l'art. 8 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie²². En complément, la condition selon laquelle le personnel du service de dosimétrie ne doit être

²² RS 814.501.43

soumis à aucune influence pouvant conduire à un conflit d'intérêts (par exemple par les clients du service de dosimétrie) est précisée.

Les raisons de ne pas reconnaître les services de dosimétrie situés à l'étranger sont notamment les suivantes :

- L'autorité qui délivre l'agrément travaille en collaboration étroite avec les services de dosimétrie individuelle ; il doit être possible d'effectuer des contrôles techniques sur place; les personnes doivent parler plusieurs langues.
- L'investissement pour l'agrément d'un service de dosimétrie individuelle étranger serait plus important.
- En cas de non-respect des dispositions légales, une procédure judiciaire contre un service étranger serait plus difficile.

Art. 81 Procédure et validité de l'agrément

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 46 ORaP. La formulation en a été précisée. L'al. 2 actuel a été supprimé. Il n'est pas nécessaire de réglementer la traçabilité au cas par cas, car elle est une condition pour l'obtention de l'agrément visé à l'art. 80, al. 2, let. d.

Art. 82 Autorités habilitées à agréer

L'article correspond à l'actuel art. 47 ORaP.

Art. 83 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle

L'article correspond à l'actuel art. 49 ORaP, avec adaptation des renvois aux nouveaux articles et formulation plus précise. Les exploitants de compagnies aériennes sont cités pour le cas où une entreprise n'effectuerait pas elle-même le calcul des doses du personnel navigant, mais en mandaterait un service de dosimétrie individuelle. La let. d établit la base légale habilitant l'IFSN à émettre une directive sur les déclarations que doivent faire les services de dosimétrie reconnus par elle.

Art. 84 Autres devoirs incombant au service de dosimétrie individuelle

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 50 ORaP. Les art. 6, 7 et 8 de l'ordonnance sur la dosimétrie ont été déplacés ici afin de réunir tous les devoirs au même endroit.

Art. 85 Obligation de garder le secret et protection des données

L'actuel art. 51 ORaP est précisé (titulaire au lieu de mandant). Le mandant n'est pas obligatoirement le titulaire de l'autorisation, alors que ce dernier est seul à avoir le droit d'accéder aux données en question. L'al. 2 actuel n'existe plus dans le P-ORaP parce qu'une telle référence n'est pas nécessaire.

Section 5 Registre dosimétrique central

Art. 86 Autorité responsable, but, réglementation

A l'al. 1, la réglementation selon laquelle seules les doses accumulées en Suisse sont inscrites dans le registre est supprimée. Ce point était en contradiction avec l'actuel art. 54, al. 2, ORaP. Toutes les doses reçues par les Suisses professionnellement exposés aux radiations doivent être enregistrées, même si elles sont accumulées lors d'un engagement à l'étranger.

Le registre a un nouveau but, qui est de permettre la détermination de la dose accumulée durant la carrière des personnes professionnellement exposées aux radiations pour les éventuelles prétentions d'assurances. Le registre dosimétrique central doit, en outre, permettre d'évaluer l'efficacité des dispositions de la présente ordonnance.

Art. 87 Données traitées

Le numéro d'assurance sociale (let. c) doit être saisi dans le registre dosimétrique afin qu'une personne puisse être identifiée de manière univoque. Ceci est important par exemple lors d'investigations associées à des prétentions d'assurances. La base légale en est donnée à l'art. 60a LAA²³.

²³ RS 832.20

La let. f comprend toutes les doses des personnes concernées. Cela inclut les doses accumulées à l'étranger lorsqu'elles le sont dans le cadre d'un contrat de travail suisse.

La deuxième phrase de l'art. 54, al. 2, de l'ORaP actuelle est désormais réglementée à l'al. 1, let. f, et dans le nouvel art. 77, al. 3, let. f.

L'actuel art. 54, al. 1, ORaP a été complété par la let. h (activité) parce que le groupe professionnel ne donnait souvent pas assez d'information sur le domaine d'activité et rendait ainsi certaines évaluations statistiques impossible. En outre il est important pour l'autorité de surveillance de connaître, en cas de dose élevée, l'activité exacte d'une personne professionnellement exposée aux radiations. La catégorie (A ou B) figure à la let. i.

Art. 88 Droits d'accès

Ce nouvel article concrétise les droits d'accès aux données du registre dosimétrique central, droits qui étaient réglementés à l'art. 54, al. 3 de l'ORaP actuelle.

Pour la prévention en matière de médecine du travail visée à l'art. 68 et pour le contrôle médical suite à un dépassement d'une limite de dose visé à l'art. 72, le service de médecine du travail de la Suva a besoin des données dosimétriques de tous les domaines de surveillance. La division Radioprotection de l'OFSP gère le registre dosimétrique central et établit les statistiques dosimétriques annuelles. Il doit ainsi aussi avoir accès à toutes les données saisies.

Comme le personnel navigant est maintenant considéré comme professionnellement exposé aux radiations, l'OFAC, en tant qu'autorité de surveillance, doit avoir accès aux données concernant ces personnes.

Art. 89 Conservation et publication des données

L'article correspond à l'actuel art. 55 ORaP.

Art. 90 Utilisation à des fins de recherche

Cet article a été adapté aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²⁴.

Chapitre 5 Sources et installations

Section 1 Secteurs

Art. 91 Principes

En vue de protéger les personnes et l'environnement contre une exposition inadmissible ou une contamination, des secteurs contrôlés et surveillés doivent être mis en place lors de l'utilisation de sources de rayonnements.

Les locaux et les secteurs dans lesquels, suite à l'utilisation de sources radioactives ou à l'exploitation d'installations de production de rayonnements ionisants, les valeurs directrices de la contamination des surfaces et de l'air peuvent être dépassées ou dans lesquels les personnes peuvent recevoir une dose due à l'exposition externe supérieure à 1 mSv par an sont désignés dans l'ORaP actuelle en tant que « zones contrôlées ». La « zone contrôlée » est remplacée par les notions de « secteur contrôlé », dans le cas de l'utilisation de sources radioactives non scellées, et de « secteur surveillé », lors de l'exploitation d'installations ou de l'utilisation de sources scellées. Ces notions sont reprises des NB Euratom.

A l'intérieur des secteurs contrôlés, les travaux avec des sources radioactives non scellées doivent être effectués dans des secteurs de travail conformes à l'art. 95 et en précisant les nucléides utilisés et leur activité maximale. Lorsque ceci n'est pas possible, par exemple lors de l'exploitation d'accélérateurs de protons qui conduisent à une activation de l'air ambiant et des éléments d'équipement, l'autorité de surveillance peut ordonner une répartition en zones conformément à l'art. 97.

L'exploitation d'installations ou l'utilisation de sources radioactives scellées peut avoir lieu à l'intérieur de secteurs surveillés visés à l'art. 97, si l'on n'a pas déjà mis en place, pour des raisons d'organisation, des secteurs contrôlés.

Alors que les personnes professionnellement exposées aux radiations qui travaillent dans les secteurs contrôlés lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées appartiennent en règle générale à la

²⁴ RS 810.30

catégorie A et sont soumises à des exigences élevées concernant la limitation d'accès, des personnes qui travaillent dans les secteurs surveillés peuvent aussi appartenir à la catégorie B.

Art. 92 Secteurs contrôlés

Les secteurs contrôlés peuvent comprendre plusieurs locaux connexes tels que secteurs de travail, zones, salles d'examen ou de stockage, corridors et bureaux, etc. ou être installés comme des secteurs de travail séparés. Le titulaire de l'autorisation doit garantir en permanence, par des moyens techniques et organisationnels, que seules les personnes professionnellement exposées aux radiations qui y sont autorisées aient accès aux secteurs contrôlés. Dans le cas des postes de travail impliquant une exposition au radon, les limites de dose peuvent être respectées par des mesures techniques (ventilation) ou par la limitation du temps de travail. C'est la raison pour laquelle l'établissement de secteurs contrôlés n'est dans ce cas ni judicieux ni nécessaire.

Art. 93 Traitement et libération des secteurs contrôlés après la cessation des travaux

Le contenu de l'actuel art. 72 ORaP est repris. La mention du respect des conditions fixées à l'art. 118 garantit aussi qu'après la libération de secteurs contrôlés, les concentrations radioactives et les débits de dose ambiante admissibles ne sont pas dépassés.

Art. 94 Valeurs directrices applicables aux contaminations

Le contenu de l'actuel art. 71 ORaP est repris par analogie.

Art. 95 Secteurs de travail

La réglementation concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées dans les secteurs de travail reste inchangée. Le concept de zone en tant que solution alternative à l'installation de secteurs de travail est précisé dans les articles suivants.

Art. 96 Zones

Le concept de « zone » s'inspire en substance des besoins et des exigences applicables aux installations nucléaires et aux institutions de recherche. Contrairement aux activités dans les secteurs de travail (manipulation contrôlée avec des activités connues de sources radioactives non scellées), des débits de dose et des contaminations élevées sont possibles lors de l'exploitation d'installations (p. ex. accélérateurs, activation de composants et de l'air ambiant). Le concept des zones ne devrait être utilisé que lorsque l'assignation à des secteurs de travail n'est pas possible, ou est rendue difficile, à cause de l'activité manipulée ou engagée, et lorsque l'autorité de surveillance le permet.

Art. 97 Secteurs surveillés

On peut désormais, en lieu et place des secteurs contrôlés, établir des secteurs surveillés pour l'exploitation d'installations, pour l'utilisation de sources radioactives scellées ainsi que pour les zones de type 0. Les secteurs surveillés ne sont pas soumis aux mêmes exigences strictes d'accès et de surveillance que les secteurs contrôlés. Pour le personnel navigant professionnellement exposé aux radiations, le respect des limites de dose ne peut être atteint qu'en limitant le temps de travail. C'est pourquoi l'établissement de secteurs surveillés n'est dans ce cas ni judicieux, ni nécessaire.

Comme les secteurs contrôlés, les secteurs surveillés doivent être indiqués. Le titulaire de l'autorisation doit garantir que, durant les expositions à débit de dose élevé, seules des personnes autorisées et professionnellement exposées aux radiations puissent séjourner dans les secteurs en question. Lors de l'utilisation de sources scellées de haute activité dans les secteurs surveillés, des mesures supplémentaires de sûreté (protection contre le vol et le détournement) doivent être prises conformément à l'art. 111.

Art. 98 Limitation de la dose ambiante

Le respect des débits de dose admissibles hors des secteurs contrôlés et surveillés garantit que les limites de dose ne sont pas dépassées, compte tenu des temps de séjour habituels des personnes. Si une installation est exploitée plus de 40 heures par semaine, la dose ambiante hebdomadaire peut être

plus élevée, car une seule personne n'y séjourne que 40 heures par semaine. Sur la base de la délégation prévue à l'al. 4, le DFI, en accord avec l'IFSN, est autorisé à fixer, dans les ordonnances d'application, des valeurs directrices de dose ambiante spécifiques aux différentes applications et servant de grandeurs pratiques pour la surveillance.

Section 2 Obligations lors de l'utilisation de sources de rayonnements

Art. 99 Inventaire, obligation de tenir un registre et de faire rapport

Ces obligations s'adressent au titulaire de l'autorisation utilisant des sources de rayonnement. La tenue d'un registre et l'établissement d'un rapport garantissent que la présence de sources radioactives dans les entreprises ainsi que leur transfert et leur élimination soient traçables. Le contenu correspond dans une large mesure à celui de l'actuel art. 134 ORaP.

Art. 100 Remise par le distributeur

Le contenu de l'actuel art. 135 ORaP est repris sans modification.

Art. 101 Utilisation et emplacement des sources de rayonnements

Les exigences des actuels art. 60 et 61 ORaP ont été regroupées. Les dispositions techniques et organisationnelles seront réglementées dans les ordonnances techniques correspondantes.

Section 3 Instruments de mesure

Art. 102 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

Les al. 1 et 2 sont repris de l'actuel art. 63 ORaP par analogie. Pour compléter ces dispositions, un instrument de mesure de la contamination de l'air est exigé dans le cas où un tel risque existe.

Art. 103 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants

L'article reprend les dispositions de l'art. 64, al. 1, de l'ORaP actuelle. A cet égard, le Département fédéral de justice et police (DFJP), en accord avec le DFI et le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), réglemente la mise sur le marché et le contrôle de la stabilité des instruments de mesure des rayonnements ionisants. Pour les instruments pour lesquels aucune exigence n'est fixée dans l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)²⁵, le DFI, en accord avec l'IFSN, réglemente les modalités de l'assurance de qualité. A l'heure actuelle, l'OIMRI²⁶ est en révision. Cela conduira, le cas échéant, à des adaptations du présent article.

Art. 104 Devoirs des titulaires d'une autorisation

Dans cet article, les devoirs des titulaires d'une autorisation indiqués à l'art. 64, al. 2 et 3, de l'ORaP actuelle sont repris.

Section 4 Construction et marquage des sources radioactives scellées

Art. 105 Construction

Le contenu de l'actuel art. 65 ORaP est repris par analogie, avec un complément concernant le blindage contre le rayonnement neutronique.

Art. 106 Marquage

L'actuel art. 66 ORaP a été complété par les exigences de marquage applicables aux sources scellées de haute activité conformément aux NB Euratom. Le marquage selon la classification ISO n'est exigé que pour les sources radioactives scellées dont l'activité est supérieure à cent fois la limite d'autorisation. L'octroi d'exceptions dans le marquage a été étendu aux récipients réutilisables parce que ceux qui servent aux essais non destructifs de matériel doivent être régulièrement dotés de nouvelles

²⁵ RS 941.210.5

²⁶ RS 941.210.5

sources.

Art. 107 Exigences pour la mise sur le marché

Le moment de l'exécution du contrôle prévu à l'actuel art. 67 ORaP est précisé. Désormais, les sources radioactives scellées doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché, d'un contrôle d'étanchéité et d'absence de contamination.

Section 5 Sources radioactives scellées de haute activité

Art. 108 Définition

L'actuel art. 133 ORaP, qui concerne l'obligation d'annonce, établit pour quelles sources de rayonnements leur emplacement exact doit être notifié à l'autorité de surveillance par le titulaire de l'autorisation. Auparavant, les sources radioactives ont été désignées comme grandes sources sur la base de ces critères. Conformément aux NB Euratom, les sources radioactives scellées sont désormais désignées comme sources de haute activité lorsque cette dernière, au moment précisé, est située au-dessus de la valeur D de la publication AIEA-EPR D-values [10]. Cette adaptation vise à l'harmonisation aux directives internationales et facilite le trafic transfrontalier. Avec les nouveaux critères de classification, le nombre de sources a diminué de 20 % par rapport aux critères des grandes sources utilisés précédemment. Ceci est principalement dû à la modification intervenue pour le radionucléide Am-241 (considéré comme grande source à partir de 20 MBq et comme source scellée de haute activité à partir de 60 GBq).

Art. 109 Inventaire

L'autorité qui délivre les autorisations tient un inventaire afin de disposer en tout temps des informations sur les sources scellées de haute activité en circulation et sur leur emplacement. Elle veille à sa tenue à jour et reçoit de la part des titulaires d'autorisation, au moins annuellement et conformément à l'art. 110, al. 2, une information sur l'état et l'emplacement des sources.

Art. 110 Exigences

Comme préalable à l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de sources scellées de haute activité, on exige la preuve que l'entreprise dispose des moyens financiers nécessaires à leur élimination. L'exigence du contrôle annuel de leur emplacement et de leur état ainsi que de la communication des résultats à l'autorité qui délivre les autorisations, précisée à l'al. 2, correspond à l'exigence de l'actuel art. 133, al. 2, ORaP.

Art. 111 Sécurité et sûreté

La sécurité et la sûreté de l'utilisation des sources scellées de haute activité sont soumises à des exigences strictes. Celles-ci seront précisées dans les ordonnances d'application correspondantes.

Section 6 Mesures assurant la qualité

Art. 112

A la différence des actuels art. 73 et 74 ORaP, les principes régissant les exigences pour l'installation, l'exploitation et la maintenance des sources de rayonnements, des systèmes médicaux d'imagerie associés, des appareils de restitution et de documentation de l'image ainsi que des instruments de mesure et des appareils de diagnostic en médecine nucléaire sont désormais réglementés de manière uniforme. L'étendue et la périodicité des mesures d'assurance qualité sont fixées spécifiquement pour chaque type d'installation dans des ordonnances d'application et des guides, en prenant en considération les normes internationales de qualité telles que les normes NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ou CEI (Commission électrotechnique internationale).

Section 7 Transport, importation, exportation et transit de sources radioactives

Art. 113 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise

L'actuel art. 76 ORaP est repris sans modification, à l'exception de quelques corrections d'ordre linguistique.

Art. 114 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

L'actuel art. 77 ORaP a été en grande partie repris quant à son contenu.

Art. 115 Importation, exportation et transit

Le présent article correspond dans une large mesure à l'ORaP actuelle. Outre les exigences fixées dans l'actuel art. 78, il précise que lors de l'importation et l'exportation de sources scellées de haute activité, la directive « Guidance on the import and export of radioactive sources » [11] de l'AIEA doit être prise en compte. Celle-ci contient des exigences concernant l'autorisation de l'importation et de l'exportation des sources scellées de haute activité ainsi que concernant l'information de l'autorité compétente du pays importateur.

Lors de l'importation et de l'exportation de telles sources, l'autorité qui délivre les autorisations peut exiger qu'une autorisation séparée soit sollicitée afin de tenir compte des dispositions de l'AIEA. Dans le cas d'une importation et d'une exportation répétées d'instruments de travail, comme des unités d'irradiation pour le contrôle de matériaux, ou lors du changement régulier de la source des unités d'irradiation, l'autorité de surveillance pourra à l'avenir autoriser l'importation et l'exportation dans une clause spécifique de l'autorisation d'utilisation. Les mesures à prendre et les obligations concernant l'importation et l'exportation seront fixées de manière spécifique à l'autorisation et à l'entreprise.

Section 8 Sources radioactives orphelines

Art. 116

Comme il a été prouvé, il existe un risque que des sources radioactives orphelines apparaissent dans les entreprises de ferrailage et d'incinération de déchets. Afin d'éviter que des substances radioactives soient rejetées dans l'environnement par incinération involontaire ou que des métaux de recyclage soient contaminés par des sources radioactives orphelines, il faut surveiller le flux des matériaux dans ces entreprises. Le contrôle peut être assuré par des installations de mesure appropriées ou aussi par des dispositions organisationnelles.

La démarche qui doit être entreprise en cas de découverte d'une source radioactive orpheline est fixée dans l'autorisation. Il est également fixé dans quels cas l'autorité de surveillance doit être informée. Celle-ci, de son côté, informe l'autorité qui a délivré l'autorisation. Dans le cas où un engagement de moyens en forensique nucléaire est nécessaire, l'autorité qui délivre les autorisations fait appel à l'Office fédéral de l'énergie (OFE), au DDPS ou à l'Office fédéral de la police (fedpol).

Section 9 Libération de la surveillance administrative

Art. 117 Substances libérées

Suite à l'adaptation apportée, il n'y a plus de limite d'activité en dessous de laquelle une substance n'entre pas dans le champ d'application de l'ordonnance. Les limites de libération de certaines substances, traitées à l'annexe 2 ORaP, doivent donc être réglées différemment. Ces substances entrent dans le champ d'application, mais sont exemptées de surveillance administrative. Les limites de libération indiquées aux let. a et b correspondent aux activités spécifiques en dessous desquelles une substance n'est plus considérée comme radioactive.

La let. c réglemente les substances radioactives qui peuvent, avec l'assentiment de l'autorité, être rejetées dans l'environnement. Celles-ci sont alors également exemptées de la surveillance administrative.

Art. 118 Libération

L'al. 1 définit les critères techniques en vue de la libération sans restriction de substances radioactives.

Ils correspondent à ceux indiqués à l'annexe 2 de l'ORaP actuelle. Le respect absolu des valeurs directrices de la contamination de surface a cependant été nuancé, car ceci n'est pas toujours nécessaire. Lorsqu'une substance est par exemple placée en décharge ou incinérée, l'application de ces valeurs directrices n'apporte aucun avantage.

Dans certains cas, la détermination de l'activité spécifique d'une substance n'est que partiellement réalisable, ce qui rend impossible l'application de l'al. 1. C'est pourquoi la disposition fixée à l'al. 3 propose une procédure alternative pour la libération de telles substances. Comme une détermination claire de l'activité n'est pas possible, il faut garantir par d'autres moyens que les substances concernées remplissent les critères fixés à l'art. 117. Ceci s'effectue par des calculs du bilan ou selon d'autres modèles. Dans certains cas, ces modèles sont complexes ou le rejet des substances a d'importantes répercussions (p. ex. grandes quantités, faible adhésion sociétale). Dans de tels cas, il est prévu de renforcer la surveillance par l'autorité compétente. Celle-ci fixe, par exemple par le biais d'une directive ou d'une condition dans l'autorisation, dans quels cas les résultats des mesures de libération doivent lui être communiqués.

Chapitre 6 Déchets radioactifs

Section 1 Dispositions générales

Art. 119 Définition

L'actuelle annexe 2, qui fixe le champ d'application de l'ordonnance, étant abrogée, la définition de ce qu'est un déchet radioactif est introduite ici. Les solides et les liquides sont définis en fonction de la limite de libération LL, soit par le biais de la mesure de libération visée à l'art. 118. Il ne fait aucun sens de définir un déchet gazeux en fonction de son activité spécifique. C'est pourquoi la limite d'autorisation (LA) en activité absolue est utilisée ici.

Art. 120 Réutilisation ou recyclage

Une réutilisation ou un recyclage de substances radioactives doit être un acte réfléchi. Il faut éviter que des déchets radioactifs ne s'accumulent sans utilisation prévue.

La réutilisation ou le recyclage représente une alternative au traitement d'une substance comme déchet radioactif. Lorsqu'un objet n'est plus utilisé, il est considéré comme un déchet. Cependant, il est toujours possible de réutiliser à l'avenir une substance. En conséquence, un délai de 10 ans a été fixé.

Dans certains cas, une réutilisation ou un recyclage peut être exigée pour minimiser les quantités de déchets. Dans d'autres cas une réutilisation ou un recyclage doit être évitée pour minimiser les doses ou les risques. Les autorités de surveillance peuvent, par exemple, exiger suite à un audit ou sous la forme d'une décision que des substances doivent être éliminées ou au contraire réutilisées ou recyclées.

Les métaux contaminés ou activés sont problématiques du point de vue du stockage en couches géologiques. En vue de réduire autant que possible la quantité de ce type de déchets, certains procédés permettent de les réutiliser ou de les recycler tout en garantissant la radioprotection. Un détournement de tous les déchets radioactifs vers cette filière n'est pas souhaitable. C'est pourquoi une limite d'activité spécifique est fixée en dessous de laquelle le recyclage des substances est possible.

Art. 121 Interdiction de mélanges

L'interdiction de dilution était jusqu'à présent fixée dans le champ d'application de l'ordonnance à l'art. 3. Le champ d'application de l'ordonnance étant maintenant étendu à toute substance, ce point est réglé dans l'élimination des déchets radioactifs. De même qu'auparavant, des exceptions pour des procédés d'élimination spécifiques sont prévues.

Section 2 Rejet dans l'environnement

Art. 122 Principes

L'article correspond à l'actuel art. 79 ORaP.

Art. 123 Déchets sous forme de gaz, d'aérosol ou de liquide

L'al. 1 correspond en grande partie à l'actuel art. 80, al. 1, ORaP

Par contre, le taux de rejet et sa concentration d'activité maximaux admissibles sont fixés par station de rejet (al. 2) et non par entreprise. Plusieurs entreprises peuvent exploiter ensemble une station de rejet. L'al. 3 correspond à l'actuel art. 80, al. 3, ORaP.

A l'al. 4, les bases de calcul pour les rejets sont modifiées. On réglemente en outre la concentration radioactive à l'entrée dans la canalisation afin de garantir qu'au plus tard lors du rejet dans les eaux usées accessibles au public les valeurs limites d'immission sont respectées. La détermination de la dilution effective dans la canalisation, avant le rejet dans les eaux usées accessibles au public, est difficile et fastidieuse. En augmentant d'un facteur trois la concentration admissible lors de l'entrée dans la canalisation publique on peut démontrer, moyennant un effort raisonnable, que la dilution des eaux contaminées, avant qu'elles soient accessibles au public, par les rejets inactifs dans la canalisation est suffisante. Cette disposition permet de maintenir les valeurs autorisées de rejet fixées dans le cadre de l'ORaP actuelle et qui ont fait leurs preuves. Dans un passé récent, aucune augmentation de l'activité n'a été observée lors de la surveillance des eaux.

Art. 124 Mesures de contrôle

Les al. 1 et 2 correspondent à l'art. 81, al. 1 et 2, de l'ORaP actuelle.

Le nouvel al. 3 permet à l'autorité de surveillance d'exiger des mesures spéciales ou supplémentaires si nécessaire. Ceci permet de réagir dans des situations particulières ou dans le cas d'un nouveau domaine de surveillance.

L'al. 4 est une adaptation de l'actuel art. 81, al. 4, ORaP. La formulation a dû être modifiée car la procédure de reconnaissance (« Anerkennung ») par les autorités de surveillance n'existe pas ou n'est pas définie.

L'al. 5 correspond à l'actuel art. 81, al. 3, ORaP.

Art. 125 Elimination de déchets solides

Ce nouvel article reprend les exigences fixées dans l'annexe 2 de l'ORaP actuelle.

Les modalités de mesure pour la libération des déchets (débit de dose, contamination, éloignement des indications) restent à peu près les mêmes (voir art. 118). La limite de rejet mensuelle, précédemment fixée à 100 fois la limite d'exemption actuelle (LE), est adaptée aux nouvelles limites de libération (LL). Afin d'assurer une continuité dans la pratique et pour éviter que la limite ne devienne disproportionnellement élevée pour certains radionucléides, une limite correspondant à l'activité de 10 kg d'une substance ayant une activité spécifique égale à LL est fixée, ce qui correspond à la médiane des activités proposées dans la table B de l'annexe VI des NB Euratom.

Art. 126 Rejet d'autres déchets solides

Cet article correspond à l'actuel art. 82 ORaP. Il permet le rejet, avec l'assentiment de l'OFSP, de déchets spécifiques. Quelques modifications techniques ont été apportées et il est fait référence à la réglementation des déchets ne contenant que des radionucléides naturels. Ces déchets sont réglés dans un article spécifique. Comme le mélange des déchets n'est pas toujours possible, un critère de dose de 10 µSv par année est introduit. Ceci correspond à la limite de dose utilisée lors de l'élaboration des limites de libération.

Art. 127 Incinération de déchets dans les entreprises

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 83, al. 1, ORaP. S'y ajoute la let. c qui prévoit l'incinération des déchets comprenant du H-3 et du C-14.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 83, al. 3, ORaP.

L'al. 4 concerne les résidus de l'incinération; étant donné, qu'il est très rare de devoir les considérer comme déchets radioactifs, l'al. 4 de la réglementation actuelle (art. 83, al. 4) a été remplacé par une mesure de libération ou une estimation de leur activité par calcul afin de s'assurer que ces résidus puissent être traités comme déchets non radioactifs.

Art. 128 Matières radioactives naturelles

Les matériaux contenant uniquement des radionucléides naturels (NORM) sont à considérer séparément car les activités présentes naturellement dans ces matériaux ainsi que leurs répartitions ne sont que peu influençables. Outre des limites de libération spécifiques pour ces radionucléides à l'état naturel, cet article permet le rejet dans l'environnement sous conditions et avec l'approbation de l'autorité qui délivre les autorisations.

Section 3 Traitement des déchets dans l'entreprise

Art. 129 Contrôle et documentation

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 84 ORaP. Seul le titre de l'article est adapté.

Art. 130 Stockage pour décroissance

L'al. 1 reprend quant à son contenu l'actuel art. 85, al. 1, ORaP. La limite de la période pour laquelle les déchets sont obligatoirement à stocker pour décroissance est relevée à 100 jours. Les nucléides concernés sont, dans la pratique, déjà stockés pour décroissance.

Les al. 2 et 3 correspondent à l'actuel art. 85, al. 2, ORaP. Le contenu en a été adapté au nouveau champ d'application.

L'al. 4 remplace les actuels al. 3 et 4 de l'art. 85 ORaP.

Art. 131 Gaz, poussières, aérosols et liquides

Les prescriptions énoncées dans l'actuel art. 86 ORaP sont reprises ici.

L'al. 1 de cet article, qui s'applique aux gaz, poussières et aérosols, va plus loin que l'actuel art. 86 ORaP. Les gaz, poussière et fumée sont à retenir, si l'on ne peut les rejeter dans l'environnement selon les mécanismes prévus.

L'al. 2 règle le cas des déchets liquides qui ne peuvent être rejetés dans l'environnement soit pour des raisons de composition chimique, soit du point de vue de leur activité. La solution de l'incinération pour ce type de déchets est ajoutée.

D'autres solutions techniques étant possibles, l'al. 3 permet aux autorités de surveillance d'autoriser des exceptions.

Section 4 Livraison

Art. 132 Déchets radioactifs à livrer

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 87 ORaP.

Les modalités techniques du traitement des déchets radioactifs à livrer sont réglées dans l'ordonnance sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison²⁷.

Art. 133 Tâches de l'IPS en tant que centre fédéral de ramassage

Cet article correspond à l'actuel art. 87a ORaP.

Art. 134 Groupe de coordination

Cet article correspond à l'actuel art. 87b ORaP, à l'exception d'une correction linguistique.

Chapitre 7 Défaillances

Section 1 Définition

Art. 135

La définition d'une défaillance, y compris l'indication des critères de son déclenchement, est donnée. La défaillance s'inscrit dans la situation d'exposition planifiée et peut en règle générale être maîtrisée par l'entreprise.

²⁷ RS 814.557

Section 2 Prévention

Art. 136 Conception des exploitations

Cet article a été établi à partir des actuels art. 94 et 96 ORaP. Les exigences concernant l'exploitation et les doses en résultant pour le public y sont posées. L'al. 3 exige que l'exploitant prenne des mesures pour empêcher les accidents ; ces mesures ne sont toutefois pas obligatoirement associées à une réduction des fréquences des défaillances. Ces fréquences sont désormais limitées de façon précise comme dans l'ordonnance du DETEC sur les hypothèses de risque et sur l'évaluation de la protection contre les défaillances dans les installations nucléaires²⁸.

Art. 137 Rapport de sécurité

Cet article correspond à l'actuel art. 95 ORaP. A l'al. 2, let. e, il est fait référence à l'art. 149.

Art. 138 Mesures préventives

Cet article correspond à l'actuel art. 96 ORaP. L'al. 5 a été transféré dans le nouvel art. 147. Celui-ci réglemente les niveaux de référence en situation d'urgence. Les défaillances réglementées ici ne sont pas des cas d'urgence mais des événements intervenant dans le cadre du fonctionnement planifié. C'est la raison pour laquelle ce sont les limites de dose, et non les niveaux de référence, qui s'appliquent pour traiter ce type d'événement.

Section 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance

Art. 139 Mesures d'urgence

Cet article correspond à l'actuel art. 97 ORaP.

Art. 140 Obligation de notification pour les titulaires d'une autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit notifier à l'autorité de surveillance la survenue d'une défaillance. Si celle-ci peut conduire à un dépassement d'une valeur limite d'immission ou d'émission, il doit aussi en faire part à la Centrale nationale d'alarme (CENAL).

Les défaillances qui peuvent aussi conduire à un dépassement d'une limite de dose applicable aux personnes professionnellement exposées aux radiations doivent aussi être notifiées sans délai à la Suva.

Art. 141 Devoirs de l'autorité de surveillance et de l'autorité qui délivre les autorisations

L'autorité de surveillance évalue la défaillance et transmet les informations à l'autorité qui délivre les autorisations. Ainsi, cette dernière a une vue d'ensemble sur toutes les défaillances et est en mesure de transmettre les indications nécessaires aux autorités concernées.

De son côté, l'autorité qui délivre les autorisations transmet l'information aux autres autorités concernées, par exemple à l'OFE, au DDPS ou à fedpol si des moyens en forensique nucléaire doivent être engagés.

L'IFSN est compétente pour les notifications à l'AIEA ; seules les défaillances classées au niveau 2 ou à un niveau supérieur de l'échelle INES²⁹ [12] lui sont communiquées.

Art. 142 Enquête et rapport par les titulaires d'une autorisation

Cet article correspond à l'actuel art. 99 ORaP. A l'al. 1, le titulaire d'une autorisation reçoit l'obligation d'effectuer une enquête. Le choix, à l'intérieur de l'entreprise, de la personne chargée de cette enquête est laissé à l'appréciation du titulaire de l'autorisation.

Art. 143 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une valeur limite d'immission

Cet article donne le mandat à l'OFSP d'effectuer les recherches nécessaires et de prendre les mesures exigées par la situation en cas de dépassement d'une valeur limite d'immission.

²⁸ RS 732.112.2

²⁹ International Nuclear and Radiological Event Scale

Art. 144 Information concernant les défaillances

Cet article correspond, quant à son contenu, à l'art. 100 de l'ORaP actuelle. Le rapport annuel de l'OFSP « Radioprotection et surveillance de la radioactivité en Suisse » renseigne sur toutes les défaillances. La réserve visée à l'art. 9 de l'ordonnance sur les interventions ABCN³⁰ a été supprimée car l'EM ABCN n'est engagé que lors de situations d'urgence.

Titre 4 Situations d'exposition d'urgence

En cas d'urgence, les limites de dose ne peuvent plus être respectées. La protection du public et la stratégie se basent alors sur les niveaux de référence. Ceux-ci s'appliquent à la dose reçue durant la première année et concernent toutes les voies d'exposition (exposition externe, inhalation, incorporation, ingestion, etc.). Lorsque l'on peut respecter, moyennant un engagement raisonnable, de plus bas niveaux de référence, l'Etat-major fédéral ABCN soumet au Conseil fédéral une demande dans ce sens. Lorsque l'événement est sous contrôle et qu'il peut être maîtrisé dans le cadre des procédures ordinaires, le Conseil fédéral décrète le passage de la situation d'exposition d'urgence à la situation d'exposition existante (décision politique). On part de l'idée que la situation d'exposition d'urgence peut durer des mois, voire des années, et qu'elle subsistera en parallèle avec des situations d'exposition planifiée et d'exposition existante. Il faut dans ces conditions préciser clairement la répartition des tâches et les modalités de la collaboration.

Chapitre 1 Définition et niveaux de référence

Art. 145 Définition

Un cas d'urgence est une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnements, conduisant à une augmentation de la radioactivité et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé, la sûreté, la qualité de vie et les biens d'êtres humains ou pour l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences.

Art. 146 Niveaux de référence pour la population

Dans les situations d'exposition d'urgence, on définit des niveaux de référence, dont le dépassement n'est pas admis et en dessous desquels une optimisation de la protection devrait encore être effectuée. L'Etat-major ABCN, conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN³¹, peut choisir, sur la base de la définition du niveau de référence, la stratégie de protection appropriée. Une stratégie optimale prend en considération différents facteurs, tels que par exemple la protection de la santé, la faisabilité, les coûts ou l'adhésion du public.

Pour les situations d'exposition d'urgence, un niveau de référence maximum de 100 mSv pour le public durant la première année est fixé dans le P-ORaP. Dans le cas où un niveau plus bas est indiqué et peut être respecté à l'aide de mesures raisonnables, l'Etat-major ABCN en présentera la demande d'adoption au Conseil fédéral et appliquera la stratégie de protection correspondante.

Art. 147 Niveaux de référence pour les personnes astreintes

Comme pour le niveau de référence applicable à la population, le P-ORaP fixe les niveaux de référence pour les personnes astreintes.

On ne peut exclure que les personnes astreintes n'appartiennent simultanément à la population de la région concernée et soient donc aussi soumises au niveau de référence de 100 mSv. C'est pourquoi le niveau de référence pour la dose associée à l'intervention est fixé à 50 mSv, comme ceci est aussi proposé dans les NB Euratom. Pour des activités exceptionnelles, comme celles qui sont associées au sauvetage de vies humaines, à l'empêchement de graves dommages sanitaires induits par les rayonnements ou à l'empêchement de l'apparition de situations catastrophiques, la dose associée à l'intervention peut être augmentée à 250 mSv. Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 100 mSv est prévu pour ces cas. Dans la région concernée, les personnes astreintes pourraient ainsi accumuler une dose allant jusqu'à 150 mSv ou 350 mSv durant la première année.

Dans une situation d'exposition d'urgence, l'Etat-major fédéral ABCN peut, en s'appuyant sur l'art. 20

³⁰ RS 520.17

³¹ RS 520.17

LRaP, astreindre des personnes à prendre en charge des tâches dans la région concernée. Toutes les personnes peuvent être astreintes, toutefois uniquement pour des activités qu'elles exercent en temps normal. Les aspects concernant les catégories de personnes, l'équipement, l'instruction et l'indemnisation sont réglementés au chap. 4.

Chapitre 2 : Mesures préparatoires

Art. 148 Prévention des situations d'urgence

Afin d'établir clairement les responsabilités, l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP) est désigné dans l'ORaP comme le service responsable des mesures préparatoires pour les situations d'exposition d'urgence. Cela signifie que l'OFPP coordonne les préparatifs en ce qui concerne la stratégie, les concepts et l'organisation des interventions. Conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN, l'OFPP est déjà chargé de la préparation de l'Etat-major fédéral ABCN. Sa mission étant étendue aux situations d'exposition d'urgence, les préparatifs lui sont également confiés.

Dans le cadre de la préparation des mesures d'urgence, l'OFPP élabore, en collaboration avec les services concernés de la Confédération et des cantons, les stratégies visant à maîtriser les situations d'exposition d'urgence. Celles-ci se basent sur le niveau de référence et sur d'autres documents et concepts établis par la Commission fédérale pour la protection ABC (ComABC), sur des documents d'intervention élaborés par l'Etat-major fédéral ABCN et sur d'autres concepts et principes internationaux.

Cette stratégie d'intervention doit contenir au moins les éléments suivants :

- définitions des scénarios de référence
- niveaux de référence
- mesures d'intervention envisagées
- niveaux d'intervention (niveaux d'actions d'urgence [NAU] et niveaux opérationnels d'intervention [NOI])
- valeurs opérationnelles d'intervention à long terme
- cahiers des charges des différents organismes d'intervention.

Aux termes de l'ordonnance sur la Centrale nationale l'alarme (OCENAL)³² et de l'ordonnance sur les interventions ABCN³³, la CENAL est chargée de l'organisation de mesure en cas d'augmentation de la radioactivité. L'OFSP apporte son soutien aux préparatifs de l'organisation de mesure et de prélèvement des échantillons. Les concepts et les documents de base de cette organisation sont élaborés dans le cadre du groupe de travail sur l'organisation de mesure (GT-OM) réunissant tous les partenaires. L'Etat-major fédéral ABCN doit être périodiquement informé sur l'avancement des travaux et des préparatifs. L'OFSP est responsable de la préparation des mesures visant à la protection sanitaire de la population. Conformément au mandat du Conseil fédéral relatif au rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX [14], l'OFSP veille au maintien des connaissances concernant le traitement des personnes fortement irradiées. En tant que Centre de collaboration de l'OMS, l'OFSP et différents services en Suisse participent au réseau REMPAN (*Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network*).

Art. 149 Protection en cas d'urgence au voisinage d'entreprises

Cet article correspond quant à son contenu à l'actuel art. 101 ORaP.

Chapitre 3 : Mesures à prendre pour parer à une défaillance

Art. 150 Obligation de notification

Le titulaire de l'autorisation doit notifier sans délai les cas d'urgence à l'autorité de surveillance et à la CENAL conformément aux instructions fixées. Selon l'accord passé, l'OFSP fonctionne comme « focal point » en direction de l'OMS et notifie les cas d'urgence dans le cadre des dispositions du Règlement sanitaire international (RSI 2005) [13].

³² RS 520.18

³³ RS 520.17

Art. 151 Information concernant les cas d'urgence

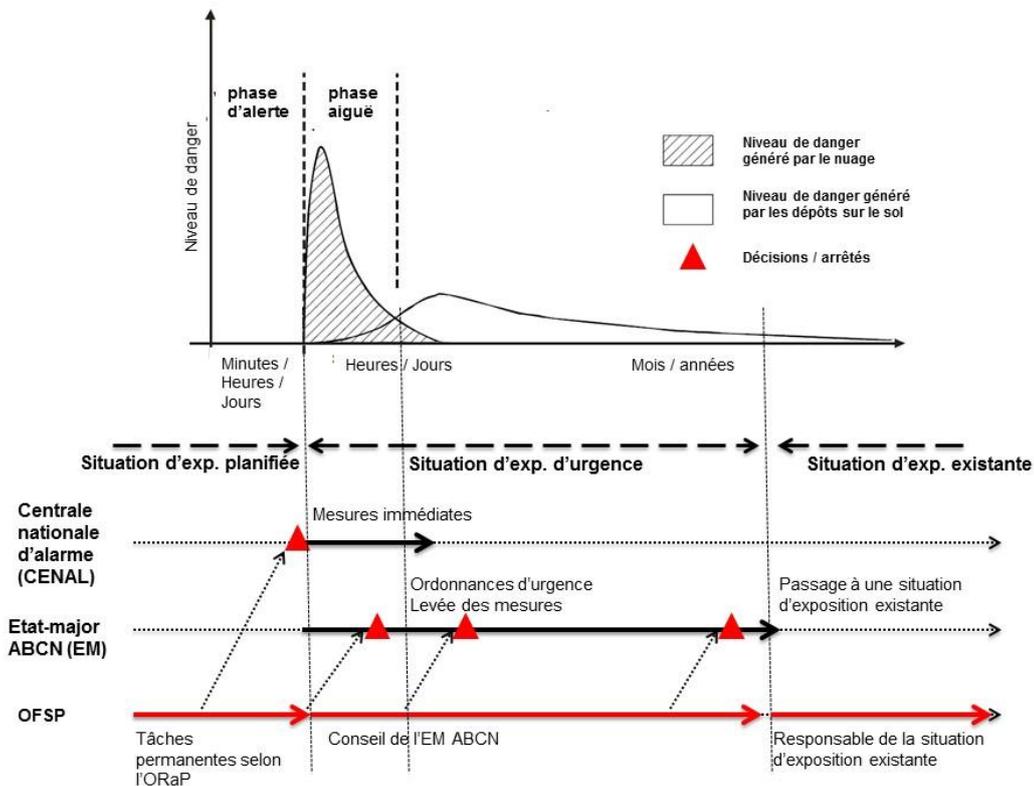
L'autorité de surveillance compétente porte la responsabilité de l'information en cas d'événement. Dans le cas où ce dernier est de portée nationale (lors d'interventions de la Confédération en vue de maîtriser les événements de portée nationale qui mettent en danger ou affectent la population, la faune et l'environnement par une augmentation de la radioactivité, par des sinistres d'origine biologique ou chimique ou par des sinistres d'origine naturelle [événements ABCN]), l'ordonnance sur les interventions ABCN et notamment son art. 9 sur la gestion de l'information par le département ou l'office fédéral responsable sont applicables.

Art. 152 Détermination des doses de rayonnements

Les dispositions fixées dans le Concept des mesures à prendre en fonction des doses figurant à l'annexe 1, ch. 8, de l'ordonnance sur les interventions ABCN³⁴ sont désormais reprises dans le P-ORaP et reformulées en conséquence. L'OFSP est en principe toujours responsable de la détermination des doses ; durant la phase aiguë d'un cas d'urgence, la CENAL peut assumer temporairement cette fonction.

Les autorités de surveillance, OFSP et IFSN, en collaboration avec la CENAL, établissent les méthodes et les modèles de détermination des doses dans le cas d'une situation d'urgence. Des coefficients de dose sont fournis aux annexes 6 et 7.

Art. 153 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence



L'Etat-major fédéral ABCN est chargé de la maîtrise des événements de portée nationale et notamment des événements présentant une augmentation de la radioactivité (voir l'ordonnance sur les interventions ABCN). La CENAL est responsable d'ordonner les mesures d'urgence visant à protéger la population. A cet effet, elle se basera sur le Concept des mesures à prendre en fonction des doses (CMD) figurant en annexe à l'ordonnance sur les interventions ABCN. Les mesures de suivi, les mesures applicables après la phase aiguë et la levée des mesures ordonnées durant cette phase sont préparées par l'Etat-major fédéral ABCN et soumis au Conseil fédéral. L'OFSP conseille l'Etat-major fédéral en la matière.

³⁴ RS 520.17

La présidence de cet état-major est fixée en cas d'événement lors de la première séance de son comité. Dans le cas où la protection sanitaire de la population est la première priorité, le DFI, soit l'OFSP, aura probablement à assurer la présidence, conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN. Dans le courant de l'événement, les priorités peuvent changer et la présidence passer à un autre département. Les stratégies et la documentation d'intervention sont élaborées par l'Etat-major fédéral ABCN sous la direction de l'OFPP.

Durant la phase aiguë de l'événement, la CENAL lancera un programme urgent de mesure (p. ex. par aérométrie) en vue de déterminer la situation radiologique. Les moyens à la disposition de la CENAL sont réglementés dans l'OCENAL³⁵. L'OFSP peut apporter un soutien à la CENAL pour les programmes de mesure après la phase aiguë. Si, après des mois, voire des années, la situation radiologique le permet, l'Etat-major fédéral ABCN peut mettre un terme à son intervention et déposer une demande au Conseil fédéral visant au passage de la situation d'exposition d'urgence à celle d'exposition existante. Un tel passage peut aussi s'effectuer par étapes. L'AIEA et l'UE élaborent actuellement des documents de base sur ce sujet.

Chapitre 4 Personnes astreintes

Art. 154 Groupes de personnes

Dans le cas d'un danger lié à l'augmentation de la radioactivité, des personnes peuvent être astreintes, conformément à l'al. 1, à accomplir des tâches. La liste figurant à l'al. 1 indique explicitement tous les services concernés. Les exploitants d'infrastructures critiques figurent à la let. g ; les exploitants et les employés des centrales nucléaires en font partie.

Les personnes de moins de 18 ans et les femmes enceintes sont dispensées des interventions.

Art. 155 Protection de la santé

Cet article correspond à l'art. 121 de l'ORaP actuelle.

Art. 156 Equipement

L'Etat-major fédéral ABCN coordonne l'approvisionnement de l'équipement des personnes astreintes. L'OFPP est responsable de l'acquisition préalable de ces équipements.

Art. 157 Couverture d'assurance et indemnisation

Cet article correspond à l'actuel art. 124 ORaP.

Titre 5 Situations d'exposition existante

Chapitre 1 Principes

Art. 158

Conformément aux NB Euratom, une stratégie doit être établie en vue de garantir une prise en charge adéquate des situations d'exposition existante (radon, héritages radiologiques, NORM, contaminations durables). Sur la base du principe d'optimisation, un niveau de référence de 1 mSv par année pour l'exposition du public est fixé dans le cas des situations d'exposition existante (à l'exception de la concentration de radon pour laquelle le niveau de référence dans les habitations est fixé à 300 Bq/m³ conformément à l'art. 164, ce qui correspond à une dose annuelle d'environ 10 mSv). Le niveau de référence du radon concerne aussi bien les concentrations d'origine naturelle qu'artificielle (par exemple les héritages du radium). Selon les recommandations internationales (NB Euratom et publication 103 de la CIPR), l'OFSP a cependant la possibilité de proposer au Conseil fédéral, au cas par cas, des niveaux de référence pouvant aller jusqu'à 20 mSv par année, notamment lors du passage d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante. Ceci permet d'éviter que l'on en arrive à un durcissement des mesures, par exemple par des évacuations supplémentaires. La différence importante entre la situation d'exposition d'urgence et la situation d'exposition existante est que dans cette dernière on ne se trouve pas sous la pression du temps pour décider des mesures à prendre et que chaque cas peut être traité en tenant compte de ses particularités. Dans ces conditions, le niveau de

³⁵ RS 520.18

référence est choisi en fonction de la situation.

Chapitre 2 Héritages radiologiques

Section 1 Définition

Art. 159

Les sites contaminés par des activités antérieures sont par exemple les ateliers d'horlogerie dans lesquels on a utilisé jusqu'en 1963 de la peinture luminescente contenant du radium. Les activités, qui étaient soumises de manière limitée à un contrôle réglementaire sont par exemple celles pour lesquelles la Suva a édicté des dispositions à l'intention des travailleurs.

Les objets qui contiennent des sources d'une activité supérieure à la limite de libération visée à l'annexe 3, colonne 9 et qui n'ont jamais, ou de façon limitée, été soumis à un contrôle réglementaire sont par exemple les composants de montres contenant du radium, les produits cosmétiques contenant des substances radioactives, les fontaines au radium ou les planelles en céramique possédant un revêtement comprenant de l'uranium naturel. En sont exclus les sources radioactives qui ont été libérées après l'entrée en vigueur de l'ORaP en 1994. Les objets contenant des sources radioactives qui ont été mis sur le marché précédemment au titre de l'homologation (désormais autorisation de type) pour une application générale ou limitée conformément à l'art. 29, let. c, ORaP, et dont l'homologation ou l'autorisation de type a expiré et n'a pas été prolongée (faute d'une justification) sont par exemple les montres contenant du radium, les détecteurs d'incendie à l'américium et les électrodes à base de thorium.

Section 2 Objets

Art. 160

L'OFSP veille à ce que les objets qui sont considérés comme des héritages radiologiques soient éliminés de manière conforme. En principe le propriétaire de la source de danger doit lui-même l'éliminer (art. 38, al. 1, L RaP). Toutefois lorsque, en raison de la nature des choses, les mesures ne peuvent pas être prises par cette personne, la Confédération élimine la source de danger aux frais de celle-ci (art. 38, al. 2, L RaP). En outre les dispositions de l'art. 4 du P-OE-RaP s'appliquent.

L'autorité de surveillance contrôle, par une analyse coût-bénéfice, si une réutilisation de tels objets est justifiée. Si tel est le cas, une autorisation de réutilisation peut être sollicitée et délivrée. Le titulaire de l'autorisation supporte les frais occasionnés par la future élimination. Il peut s'agir par exemple de collections de montres dans un musée ou de matériel historique de l'armée.

Section 3 Sites

Art. 161 Sites potentiellement contaminés

Il est prévu que l'OFSP tienne un inventaire des sites potentiellement contaminés. De tels sites sont déclarés par des privés ou des services officiels, ou peuvent être identifiés par des recherches historiques. Seront enregistrés dans l'inventaire, outre les informations sur le site et les activités passées, les résultats de l'examen et de l'assainissement. Dans le cas de la libération éventuelle d'une maison contaminée, les informations restent enregistrées dans l'inventaire, car il est possible que la parcelle sous la maison soit encore contaminée et que cela engendre des problèmes lors de travaux ultérieurs de construction.

Art. 162 Examen des sites

La Confédération doit réaliser dans leur intégralité les tâches supplémentaires associées aux héritages radiologiques, à savoir les investigations, les mesures et le contrôle, car ces activités lui incombent dans le cadre de ses tâches d'exécution et de surveillance (art. 9 en relation avec l'art. 47, al. 1, L RaP). Le canton et les communes concernés doivent en être informés. Le propriétaire ou l'utilisateur du site ont l'obligation de collaborer afin que l'examen du site puisse être réalisé.

Dans le cas du radium dans les anciens ateliers d'horlogerie, la procédure d'examen a été développée dans le cadre d'un groupe de travail dans lequel l'OFSP et la Suva étaient représentés. Le protocole de

mesure a été remis pour validation à la CPR en tant qu'organisme indépendant. Il est prévu que l'OFSP réalise lui-même les examens car il dispose de l'expertise de mesure et de l'équipement. Il peut toutefois mandater des tiers pour la réalisation des examens, notamment la Suva lorsque le site comprend des postes de travail. Des entreprises privées peuvent aussi être mandatées.

Art. 163 Assainissement des sites

Cet article précise les dispositions concernant l'assainissement des sites pour lesquels la dose effective reçue par les personnes concernées est supérieure au niveau de référence. L'OFSP évalue la dose sur la base de l'examen et en informe ces personnes, le propriétaire et le locataire du site, le canton et la commune. Si la dose est inférieure au niveau de référence, l'OFSP peut libérer le site.

Dans le cas où la dose est supérieure au niveau de référence, l'information est inscrite dans le registre foncier.

Des mesures d'assainissement s'imposent dans les locaux concernés, car la santé des personnes est mise en danger. L'assainissement comprend la décontamination, le rétablissement ainsi que l'élimination des déchets. L'obligation d'agir découle des art. 9 et 10, en relation avec l'art. 38 L RaP. En principe le propriétaire du site doit lui-même éliminer les déchets (art. 38, al. 1, L RaP). Ainsi c'est le propriétaire du site qui est dans l'obligation de prendre des mesures. En raison de la nature des héritages radiologiques, leur liquidation exige des connaissances particulières afin que les travaux d'assainissement soient exécutés selon les règles de l'art. Aucun des propriétaires actuels ne disposant de ces connaissances, il faut en conséquence mandater une entreprise disposant de l'autorisation requise pour effectuer cette tâche.

La mission de l'autorité de surveillance consiste à surveiller les travaux d'assainissement et à veiller à l'élimination des déchets. Cette autorité décide en outre des mesures à prendre pour protéger l'environnement et les travailleurs réalisant l'assainissement.

Il faut distinguer l'obligation de prendre des mesures et celle d'en supporter les coûts. La L RaP fixe à son art. 4 que celui qui est à l'origine d'une mesure prescrite par la loi en supporte les frais. Les al. 4, 5, 6 et 7 concrétisent cette disposition concernant l'obligation de supporter les coûts lors de l'assainissement d'un héritage radiologique. A cet effet, la disposition reprend pour l'essentiel les formulations et la présentation de l'art. 32d, al. 2, de la loi sur la protection de l'environnement (LPE)³⁶. Il s'agit, dans l'intérêt de la sécurité juridique, de l'égalité devant la loi et de la faisabilité, de pouvoir se baser en priorité sur la pratique associée à cet article. Celui qui en première ligne supporte les frais est celui qui, par son comportement, a occasionné les mesures. La Confédération supporte la part des coûts pour les responsables qui ne peuvent être identifiés, qui sont insolvables ou auxquels, pour des raisons d'équité, on ne peut imposer l'entier des coûts. Lorsque la Confédération doit assumer cette part des frais, l'OFSP vérifie les plans d'assainissement et les coûts associés avant le début des travaux. L'argument de l'équité ne peut cependant pas être pris en considération lorsque la personne concernée était déjà propriétaire au moment de la contamination, qu'elle a reçu le site en héritage ou qu'elle a tiré un profit économique important de la contamination (prix d'achat du site réduit). Ces critères découlent de l'ATF 139 II 106 C. 5.5 ss.

Chapitre 3 Radon

Section 1 Dispositions générales

Art. 164 Niveaux de référence du radon

Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 300 Bq/m³ s'applique pour la concentration de gaz radon dans les bâtiments (en moyenne annuelle). Ceci remplace les valeurs limite et directrice visées à l'art. 110 de l'ORaP actuelle. Dans ce cadre, ce sont les locaux dans lesquels des personnes séjournent régulièrement pendant plusieurs heures par jour qui sont à prendre en considération. Le niveau de référence correspond, selon la publication 115 de la CIPR [15], à une dose d'environ 10 mSv pour une durée de séjour de 7000 heures par an et en admettant un facteur d'équilibre dans le bâtiment de 0,4. La procédure visant à déterminer un dépassement du niveau de référence est fixée dans les protocoles de mesure du radon prescrits au niveau national (voir l'art. 169 : Devoirs des services de

³⁶ RS 814.01

mesure du radon). Le niveau de référence du radon est défini de sorte que son dépassement implique la prise de mesures à moyen ou long terme. Celles-ci sont fixées aux art. 175 à 177.

Art. 165 Valeur de seuil au poste de travail

La protection des travailleurs impose une valeur de seuil de 1000 Bq/m³ aux postes de travail dans les bâtiments existants ainsi qu'aux « postes de travail exposés au radon » visés à l'art. 174. Ce seuil correspond à la notion d' « entry point » de la publication 115 de la CIPR [15]. En fonction du poste de travail, il n'est pas raisonnable de déterminer la moyenne annuelle de la concentration de radon. En effet, la concentration de radon dans l'air peut varier fortement dans le temps, de même que la présence des personnes dans les locaux en question. Ainsi, la procédure de détermination d'un dépassement est établie dans les protocoles de mesure prescrits au niveau national (cf. art. 169). Un dépassement exige de la part des entreprises concernées qu'elles prennent des mesures immédiates conformément à l'art. 177 (détermination de l'exposition mensuelle des personnes à leur poste de travail et, si nécessaire, mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles).

Art. 166 Service technique et d'information sur le radon et plan d'action radon

Comme par le passé, les missions du « Service technique et d'information sur le radon » sont décrites dans cette disposition.

La mise en application du plan d'action radon³⁷, approuvé le 25 mai 2011 par le Conseil fédéral, fait partie des nouvelles tâches de l'OFSP. Ce plan, qui engage cet office, fixe les orientations stratégiques pour maîtriser la problématique du radon d'ici à 2020, notamment celles qui touchent les procédures de mesure, les dispositions de protection pour les nouveaux bâtiments et les transformations, les assainissements, la formation, la communication ainsi que les développements de nouveaux instruments et méthodes en vue de la maîtrise du radon. Des recommandations sont données concernant non seulement les mesures, mais aussi touchant les moyens de protection en général. L'OFSP peut désormais mandater des tiers pour les activités de conseil, car les compétences en matière de construction n'existent plus dans cet office.

Art. 167 Compétence

Les cantons sont compétents, comme jusqu'à présent, en ce qui concerne le radon dans les locaux d'habitation et de séjour. Les locaux de séjour sont des espaces accessibles au public et dans lesquels les personnes séjournent régulièrement durant plusieurs heures par jour. Les écoles et les jardins d'enfants entrent également dans cette catégorie car les enfants doivent, au titre du principe de précaution, être particulièrement protégés.

En ce qui concerne le radon au poste de travail, les autorités de surveillance visées à l'art. 182 sont compétentes. En cas de doute concernant la compétence, les autorités de surveillance se concertent.

Art. 168 Agrément des services de mesure du radon

Les systèmes de mesure doivent être autorisés par l'Institut fédéral de métrologie (METAS). La branche dans laquelle l'entreprise requérante est active est utilisée comme critère pour juger si le personnel nécessaire est disponible. L'OFSP reconnaît typiquement les bureaux d'ingénieur qui s'intéressent aux thèmes de la construction et de l'environnement. Si les cantons désirent réaliser des mesures agréées de radon dans le cadre de campagnes gratuites, ils doivent désormais être agréés par l'OFSP sans pour autant figurer sur la liste des services reconnus de mesure du radon³⁸, liste dans laquelle ne figurent que les fournisseurs commerciaux. La reconnaissance des cantons doit garantir que toutes les mesures agréées de radon s'effectuent conformément aux protocoles prescrits. L'agrément a une durée de 5 ans afin que l'OFSP puisse contrôler régulièrement la fiabilité des services de mesure agréés (p. ex. à l'occasion de mesures d'intercomparaison).

Art. 169 Devoirs des services de mesure du radon

La nécessité d'améliorer la qualité des mesures conduit à de nouvelles obligations pour les services agréés de mesure du radon. Ils doivent respecter les protocoles de mesure prescrits (notion conforme

³⁷ Plan d'action radon 2012-2020, disponible sous www.ch-radon.ch

³⁸ Liste des services de mesure agréés pour le radon, disponible sous www.ch-radon.ch

à la publication OMS, 2009 [16]) qui font partie intégrante de la décision d'agrément de l'OFSP. En cas de non-observation, l'agrément peut être retiré. Les protocoles de mesure seront développés, en parallèle à la révision de l'ORaP, dans le cadre d'un groupe de travail conduit par METAS et dans lequel seront représentés les autorités (Confédération et cantons), les services de mesure agréés ainsi que l'Institut Paul Scherrer (IPS). Ces protocoles comprennent, d'une part, une instruction de mesure pour les différents types de locaux (p. ex., locaux d'habitation, écoles, postes de travail), y compris l'interprétation des résultats et, d'autre part, des dispositions visant à l'assurance de qualité. La durée minimale de mesure pouvant fortement varier selon le type de local, elle sera désormais réglementée dans les protocoles de mesure et non plus dans l'ordonnance. Par ailleurs il est nécessaire d'améliorer le flux d'informations entre les services de mesure agréés et les autorités compétentes. Il est prévu que ces services notifient immédiatement à l'autorité compétente tout dépassement du niveau de référence du radon ou de la valeur de seuil dans les deux mois suivant la fin de la mesure. De plus, tous les résultats de mesure doivent être saisis dans la banque de données du radon dans le même délai.

Art. 170 Consultants en radon

L'OFSP publie depuis plusieurs années une liste de consultants en radon³⁹, personnes qui peuvent conseiller les propriétaires de bâtiments ou les professionnels de la construction lors d'assainissements. Cette liste figurera désormais dans l'ordonnance. La norme 180/2014 de la Société suisse des ingénieurs et des architectes (SIA)⁴⁰ ainsi que les autres recommandations de l'OFSP sont considérées comme représentatives de l'état de la technique.

Art. 171 Banque de données du radon

On décrit, comme par le passé, les données collectées ainsi que les droits d'accès à la banque de données du radon, avec cependant quelques petites adaptations liées au nouvel agrément des cantons comme services de mesure du radon. Par ailleurs, les fournisseurs de dosimètres ainsi que les personnes en charge de la mesure et de l'assainissement n'auront plus d'accès, car jusqu'à ce jour ils n'ont pas utilisé cette possibilité.

Section 2 Actions préventives de protection contre le radon et mesures du radon

Art. 172 Protection contre le radon dans les nouveaux bâtiments et lors de transformations

Selon les NB Euratom, les prescriptions concernant la construction doivent prendre en compte la problématique du radon. Les mesures de protection contre le radon doivent désormais faire partie des conditions du droit fédéral et cantonal pour l'octroi d'autorisations de construire conformément à l'art. 22, al. 3, de la loi sur l'aménagement du territoire (LAT)⁴¹. Les cantons ont dorénavant la responsabilité, lors de chaque procédure de permis de construire applicable aux nouveaux bâtiments et aux transformations, de rendre systématiquement les maîtres d'ouvrage attentifs aux exigences de l'ORaP. Dans certains cantons, comme par exemple Berne et Neuchâtel, et ceci principalement dans les régions à concentrations accrues de radon, ces personnes sont déjà tenues de confirmer par écrit qu'elles ont pris connaissance de la problématique. L'expérience acquise à ce jour a montré qu'un dépassement de la valeur de 300 Bq/m³ est possible dans toutes les communes de Suisse. En conséquence on renonce à la notion de « région à concentration accrue de radon ».

D'un point de vue coût-bénéfice, la prévention dans les nouveaux bâtiments est la méthode la plus efficace, car l'optimisation de la concentration de radon en dessous de la valeur de référence de 300 Bq/m³ est alors possible par des moyens simples et bon marché. L'état de la technique est défini par les normes SIA (entre autres par la norme SIA 180/2014) ainsi que par les recommandations de l'OFSP. Les mesures d'étanchéité contre l'humidité protègent aussi contre le radon. Selon les caractéristiques du bâtiment (p. ex., si celui-ci comprend des locaux d'habitation et de séjour en contact avec le sol), une protection supplémentaire peut être nécessaire (coûts de 1500 à 2500 francs pour une maison individuelle). Dans le cas d'un nouveau bâtiment, le maître d'ouvrage est désormais responsable de

³⁹ [Liste des consultants en radon](http://www.ch-radon.ch), disponible sous www.ch-radon.ch

⁴⁰ Les normes SIA peuvent être obtenues contre rémunération à l'adresse Internet <http://shop.sia.ch>.

⁴¹ RS 700

contrôler le respect du niveau de référence par une mesure agréée lancée dans un délai d'une année à compter de l'occupation du bâtiment. Pour une maison individuelle une mesure agréée coûte de 100 à 200 francs. Selon le code des obligations (CO)⁴², le maître d'ouvrage doit cependant, après l'achèvement du bâtiment, en contrôler l'état et signaler tout défaut à l'entrepreneur (art. 367 CO).

Ces actions de prévention s'appliquent aussi aux transformations. A titre d'exemple, les interventions sur l'enveloppe du bâtiment (meilleure isolation, etc.) ou la transformation du sous-sol en locaux d'habitation ou de séjour peuvent conduire à une augmentation de la concentration de radon. Dans le cas des transformations, la disposition doit être flexible pour permettre aux autorités d'exécution d'engager les ressources de la manière la plus efficace possible.

Art. 173 Mesures du radon dans les locaux d'habitation et de séjour

Selon les NB Euratom, les locaux d'habitation et de séjour dépassant le niveau de référence doivent être identifiés. En Suisse de nombreux bâtiments ont été mesurés dans le cadre du programme radon 1994-2014. Ainsi le but de la nouvelle ORaP n'est plus d'effectuer des campagnes cantonales de mesure couvrant tout le territoire. Ce sont maintenant les mesures dans les écoles et les jardins d'enfants qui sont prioritaires. Toutefois, comme par le passé, le canton a la possibilité d'ordonner une mesure, p. ex. lors de transformations, de changements d'affectation ou à la demande d'un locataire, ou dans des bâtiments existants si l'on soupçonne une forte exposition au radon..

Art. 174 Mesures du radon aux postes de travail exposés au radon

Selon les NB Euratom, il faut identifier les postes de travail présentant une exposition élevée au radon. Voilà pourquoi les entreprises possédant des postes de travail présentant un risque lié au radon sont désormais soumises à une obligation de mesure. Ceci concerne principalement les constructions souterraines, les mines, les grottes et les installations d'approvisionnement en eau. L'autorité de surveillance a la possibilité de classer d'autres postes de travail comme exposés au radon et d'effectuer elle-même des mesures par sondage.

Section 3 Actions visant à réduire l'exposition au radon

Art. 175 Assainissement en radon dans les nouveaux bâtiments

Si le niveau de référence de 300 Bq/m³ n'est pas respecté dans de nouveaux bâtiments, l'autorité compétente ordonne qu'un assainissement en radon soit effectué dans un délai d'une année. Ce délai permet au maître d'ouvrage de faire valoir ses droits pénaux selon l'art. 368 CO et d'exiger un assainissement gratuit du bâtiment. En outre, l'action de garantie pour les défauts d'un bâtiment se prescrit par cinq ans à compter du transfert de la propriété (art. 219 CO).

Art. 176 Assainissement en radon de locaux d'habitation et de séjour dans des bâtiments existants

Conformément aux NB Euratom, les locaux d'habitation et de séjour dans lesquels on a constaté un dépassement du niveau de référence doivent être assainis.

Dans le cas où le niveau de référence de 300 Bq/m³ est dépassé dans un bâtiment existant, une procédure flexible et graduée intervient, selon le principe de la proportionnalité, prenant en considération au cas par cas l'urgence et les coûts :

- Selon le principe de prévention, les écoles et les jardins d'enfants sont à assainir dans les trois ans.
- Dans l'ORaP actuelle le délai d'assainissement en radon a été fixé à 20 ans à partir de l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Compte tenu du principe de proportionnalité, ce délai est remplacé dans le P-ORaP par une obligation d'assainissement en radon lors de la prochaine autorisation de construire liée à des travaux de transformation. En outre, l'obligation d'assainissement en radon n'est plus liée au risque radon de la commune (voir la suppression de la notion de « région à concentration accrue de radon » dans les explications de l'art. 172). Le canton a toujours la possibilité de décider si un assainissement en radon urgent doit être réalisé plus tôt. Si l'assainissement en radon est disproportionné, le canton peut admettre des allègements au cas par

⁴² RS 220

cas. Selon l'ORaP actuelle, le bailleur avait trois ans pour réaliser l'assainissement en radon lorsque la limite était dépassée. Cette règle n'est pas reprise dans le P-ORaP, car l'assainissement de bâtiments existants doit être soumis au principe de proportionnalité. Le locataire peut cependant faire valoir ses droits selon le code des obligations et exiger, par exemple, qu'il soit remédié aux défauts à l'objet loué (art. 259a CO).

L'OFSP rassemble des informations concernant les assainissements en radon réalisés en vue d'examiner leur succès et leur efficacité et d'identifier les méthodes appropriées. On estime qu'en Suisse de 50 000 à 100 000 maisons d'habitation présentent un dépassement du niveau de référence de 300 Bq/m³. Parmi celles-ci plus de 15 000 sont déjà identifiées. Un assainissement professionnel coûte en règle générale de 4000 à 8000 francs. Ces coûts se réduisent considérablement lorsque l'assainissement en radon est combiné avec d'autres travaux de transformation sur l'enveloppe du bâtiment.

Art. 177 Actions de protection aux postes de travail

En cas de dépassement de la valeur de seuil (1000 Bq/m³) au poste de travail, l'entreprise doit déterminer la concentration de radon intégrée sur la durée mensuelle de travail. Au cas où celle-ci, malgré des mesures organisationnelles et techniques, dépasse 170 kBq/m³, le personnel est à considérer comme professionnellement exposé aux radiations. De cette manière, le lien avec l'art. 63, al. 1, est établi.

Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)

Art. 178 Branches industrielles concernées

Selon les NB Euratom, les autorités doivent veiller à identifier les secteurs industriels qui sont concernés par des matières radioactives naturelles (NORM) et qui peuvent conduire à une exposition des travailleurs et des membres du public. L'annexe V des NB Euratom contient une liste des secteurs industriels concernés par les NORM. Une liste non exhaustive des activités concernées exercées en Suisse a été reprise dans le P-ORaP.

Les entreprises en question ont désormais l'obligation de contrôler si leur personnel peut recevoir une dose efficace annuelle supérieure à 1 mSv et est ainsi professionnellement exposé aux radiations. Elles doivent en outre contrôler si leur utilisation de NORM peut conduire, pour les membres du public, à une dose non négligeable du point de vue de la radioprotection, notamment en cas de contamination de l'eau de boisson pouvant entraîner une dose efficace supérieure à 100 µSv par année pour le public ou en cas de dépassement de la limite de libération visée à l'annexe 2. De cette manière le lien avec l'art. 21, al. 2, est établi.

Art. 179 Matériaux de construction

Selon les NB Euratom, les matériaux de construction sont à classer en fonction de leur indice de concentration d'activité, ceci afin de rendre possible leur libre mise sur le marché. A cet effet, il faut veiller à ce que la dose efficace de 1 mSv par année applicable aux membres du public ne soit pas dépassée.

Chapitre 5 Contamination durable après un accident

Art. 180

Une contamination durable issue d'une situation d'exposition d'urgence est gérée en tant que situation d'exposition existante dès la déclaration de la fin de l'urgence. Pour ces situations l'OFSP est en charge de la préparation des mesures à long terme.

Chapitre 6 Dépassement dans les denrées alimentaires des quantités maximales associées à un événement

Art. 181

Dans une situation d'exposition d'urgence, des quantités maximales associées à un événement sont établies pour les radionucléides dans les denrées alimentaires. Après l'accident de Fukushima, une

ordonnance⁴³ a été adoptée réglant, pour la situation d'exposition existante rencontrée, les quantités maximales dans les denrées alimentaires provenant du Japon. En charge de l'exécution de l'ordonnance, les cantons notifient à l'OSAV les dépassements des valeurs limites dans les denrées alimentaires.

Le dépassement de la valeur limite pour un radionucléide dans un échantillon de denrée alimentaire entraîne des mesures immédiates (par exemple le retrait de la marchandise) de la part du ou des cantons concernés.

Dès que l'OSAV a connaissance d'un tel dépassement, il en informe de son côté l'OFSP (division Radioprotection) ainsi que le ou les cantons concernés.

Titre 6 Surveillance et consultation

Chapitre 1 Surveillance

Section 1 Autorités de surveillance

Art. 182

L'al. 1 réglemente les compétences de surveillance concernant la présente ordonnance et désigne les quatre autorités de surveillance, à savoir l'OFSP, la Suva, l'IFSN et l'OFAC (al. 6). Ce dernier office s'ajoute aux autorités actuelles car dorénavant le personnel navigant tombe dans le domaine d'application de l'ordonnance. En tant qu'autorité habilitée à délivrer les autorisations d'exploitation, l'OFAC contrôle déjà actuellement les aspects de radioprotection concernant les compagnies aériennes. Il est désormais prévu de soumettre l'octroi de ces autorisations au respect des exigences du P-ORaP. Ceci concerne les art. 63 à 90 de la présente ordonnance.

Les al. 2, 3 et 4 (jusqu'à présent art. 136, al. 2, 3 et 4) réglementent les domaines de surveillance de l'OFSP, de la Suva et de l'IFSN de manière plus précise qu'actuellement. Comme jusqu'à présent, on distingue, parmi les entreprises concernées par la législation en radioprotection, les entreprises médicales et instituts d'enseignement et de recherche dans les hautes écoles (OFSP) des autres entreprises, notamment les entreprises industrielles et artisanales (Suva). Les spécifications actuelles « protection du public » (OFSP) et « protection des travailleurs » (Suva) ne représentent pas de réels attributs distinctifs, car elles s'appliquent à toutes les entreprises qui tombent sous le coup de la législation en radioprotection. De plus les indépendants doivent aussi être protégés par la législation. L'attribution de la surveillance à l'IFSN correspond à l'art. 136, al. 4, de l'ORaP actuelle.

L'al. 5 élargit la disposition fixée à l'art. 136 de l'ORaP actuelle et met en application une recommandation de la mission « Integrated Regulatory Review Service (IRRS) » de l'AIEA auprès de l'IFSN de novembre 2011 [24]. Comme l'exécution de la législation en radioprotection est déjà actuellement confiée en Suisse à trois autorités de surveillance, une bonne coordination s'impose. Des rencontres régulières, qui sont déjà pratiquées actuellement, en sont une condition préalable.

L'art. 136, al. 6, de l'ORaP actuelle n'est pas repris.

Section 2 Devoirs

Art. 183 Devoir d'archivage et d'information

Les autorités de surveillance ont le devoir d'archiver les documents concernant l'octroi des autorisations et leurs adaptations ainsi que ceux qui touchent les activités de surveillance. La manière de le faire leur appartient ; elles doivent toutefois pouvoir en tout temps mettre sur demande ces documents à disposition de l'autorité qui délivre les autorisations. Ces documents peuvent au besoin être enregistrés dans la banque de données (voir art. 30). Cette obligation garantit une documentation sans faille des autorisations. Pour l'OFSP, en tant qu'autorité délivrant les autorisations, il est essentiel de pouvoir tracer tous les mouvements dans les autorisations. Ce n'est que de cette manière que cet office peut s'acquitter de ses obligations et justifier par là le but de la banque de données (voir art. 30, al. 2). Conformément à l'art. 109, l'autorité qui délivre les autorisations a l'obligation d'établir un inventaire des sources de haute activité et de le tenir à jour. L'OFSP a besoin d'être tenu au courant du sort des sources de haute

⁴³ RS 817.026.2

activité après une révocation de l'autorisation.

Art. 184 Informations concernant les événements d'intérêt public

L'autorité de surveillance informe le public concernant les cas d'urgence, les défaillances et les événements radiologiques médicaux qui sont d'intérêt public. Il se peut, d'autre part, que des événements en radioprotection qui ne sont ni des cas d'urgence, ni des défaillances, ni des événements radiologiques médicaux, soient tout de même d'intérêt public, par exemple la découverte de sites contaminés. Il est important que les autorités de surveillance informent la population aussi dans de tels cas.

Section 3 Contrôles

Art. 185 Principe

En tant que disposition conservatoire, l'article est formulé de sorte que les tâches des autorités de surveillance soient établies de manière complète. La surveillance des titulaires d'autorisation et de ceux qui n'en disposent pas n'est pas totalement réglementée dans des dispositions particulières.

En outre le principe de la procédure graduée dans le cadre de la surveillance, procédure qui est désormais établie à l'art. 6 comme un principe de base de la radioprotection, est introduit. Cette manière de faire est déjà aujourd'hui pratique courante. Ainsi, dans les entreprises présentant un niveau élevé de risque (p. ex., en médecine nucléaire, en tomographie, etc.), la surveillance s'exerce sous forme d'audits réalisés sur place par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance, alors que dans les entreprises présentant un faible niveau de risque, la surveillance est plutôt de nature administrative. Le principe n'exclut toutefois pas que l'OFSP réalise des contrôles plus intensifs sur un thème particulier dans les entreprises à faible niveau de risque.

Art. 186 Obligations de collaboration

L'article établit les obligations de collaboration des personnes surveillées. En principe les obligations de déclaration fixées à l'art. 35, al. 2, LRAp sont applicables. Ceci est précisé aux al. 1 et 2.

Art. 187 Recours à des tiers

Cet article correspond en grande partie à l'actuel art. 137, al. 2, ORaP. La mention des dentistes diplômés cantonaux a été supprimée car ce titre n'existe plus.

Art. 188 Contrôle des importations, des exportations et du transit

L'art. 138 de l'ORaP actuelle est repris quant à son contenu aux al. 1, 5, 6 et 7.

Les al. 2 à 4 découlent des mesures proposées dans le récent rapport IDA NOMEX [14] (cf. ch. 2.5 du rapport « Contrôle des flux de personnes et de marchandises à la frontière en cas d'augmentation de la radioactivité »). Le but de ces dispositions est la création d'une base légale pour le contrôle des flux de personnes et de marchandises à la frontière en cas d'augmentation de la radioactivité.

Ces nouvelles mesures ont pour objectif de réglementer les compétences et les obligations des services des douanes ainsi que leur formation, de créer la base légale pour l'acquisition et l'entretien d'installations de mesure et d'organiser la collaboration avec l'OFSP en situation normale, lors d'événements radiologiques particuliers et en cas d'augmentation de la radioactivité. Il manque dans l'ORaP actuelle une base légale pour le transfert de missions à l'Administration fédérale des douanes (AFD) dans les situations particulières (par exemple après Fukushima), comme ceci est par exemple le cas dans le droit des denrées alimentaires. En situation normale, l'AFD et l'OFSP effectuent régulièrement ensemble des contrôles visant un aspect particulier, comme ceci est également le cas avec d'autres offices fédéraux (Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), Swissmedic, etc.). Par des contrôles périodiques, on garantit qu'en cas de situation particulière une organisation d'intervention et de mesure est disponible et fonctionnelle, car celle-ci est la première à entrer en contact avec les moyens de transport et les marchandises potentiellement contaminés.

Section 2 Surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité dans l'environnement

Art. 189 Compétence

Les al. 1 et 2 correspondent à l'actuel art. 104 ORaP. Il n'existe aucun changement des pratiques par rapport à la situation actuelle.

L'al. 3 correspond à une adaptation de l'actuel art. 104, al. 3, ORaP pour tenir compte de la création, au 1^{er} janvier 2014, du nouvel Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). L'OSAV est responsable de tous les aspects législatifs liés à la sécurité alimentaire. Il est en outre en charge de la surveillance de l'exécution par les cantons de la législation concernant la radioactivité dans les denrées alimentaires et les objets usuels. Toutefois, dans le but d'évaluer les doses reçues par la population ou dans un objectif de protection de la santé, l'OFSP peut procéder ou faire procéder à des mesures de la radioactivité dans les denrées alimentaires. Ces mesures visent à remplir des objectifs de radioprotection et non de sécurité alimentaire. Ces programmes spécifiques de surveillance de la radioactivité dans les denrées alimentaires qui ont pour but d'évaluer les doses reçues par la population sont effectués en collaboration avec les cantons.

Art. 190 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de l'environnement à proximité des centrales nucléaires

En plus des mesures en laboratoire de traces de radioactivité dans les échantillons prélevés, la surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité de l'environnement à proximité des centrales nucléaires s'effectue à l'aide de réseaux automatiques de mesure qui doivent permettre d'atteindre les deux objectifs suivants. Le premier est la détection rapide d'un incident radiologique ou d'un accident qui peut avoir de graves conséquences sur la santé de la population et qui exige des mesures immédiates de protection. Le second est de garantir le respect des limites d'immission dans l'air et dans les eaux fixées dans l'ORaP. Pour atteindre le premier objectif, l'IFSN exploite un réseau automatique de mesure du rayonnement gamma dans le voisinage des centrales nucléaires (MADUK). Ce réseau, qui a une fonction d'alarme, est situé dans l'environnement immédiat des centrales. De son côté, l'OFSP exploite des réseaux automatiques de surveillance de la concentration radioactive dans l'air et dans les eaux (auparavant RADAIR, aujourd'hui URAnet). Ces réseaux permettent un contrôle indépendant des immissions dans l'environnement. Ainsi le réseau automatique de la surveillance de la radioactivité des eaux permet d'alerter les fournisseurs d'eau de boisson afin qu'ils puissent temporairement cesser le pompage dans les eaux de surface (lac de Biene, Rhin, etc.) et ainsi éviter la contamination de leurs installations. Afin que les résultats soient plus représentatifs, les stations de mesure de ce réseau sont situées à distance des centrales nucléaires. Les réseaux automatiques de surveillance de la radioactivité dans l'air et dans les eaux exploités par l'OFSP comprennent aussi des stations hors du domaine d'influence des centrales nucléaires, ceci pour détecter une augmentation de la radioactivité provenant de l'étranger ou due à d'autres sources. Les spécifications du réseau, en particulier la position des sondes, concernant les aspects en relation avec la surveillance des centrales nucléaires sont élaborés en collaboration avec l'IFSN (al. 2).

L'art. 4 LRaP stipule qu'en vertu du principe de causalité la personne qui est à l'origine d'une mesure prescrite par la loi en supporte les frais. Le nouvel article concrétise le principe du pollueur-payeur en précisant, à l'intention des exploitants des centrales nucléaires, les mesures à prendre (surveillance de la radioactivité dans l'environnement des centrales nucléaires) ainsi que les coûts qui en résultent (coûts d'acquisition : coût d'achat des instruments sans les coûts de planification ; coûts d'exploitation : coûts de location des sites, coûts associés aux démarches assurant la sécurisation des informations, à la maintenance et à la réparation ainsi qu'à l'alimentation électrique, voir al. 2). L'al. 5 fixe la part des coûts que chaque exploitant doit prendre en charge. L'OFSP et l'IFSN facturent les contributions correspondantes sur une base annuelle. Le rayon de prise en charge des coûts par les centrales nucléaires correspond aux zones de protection d'urgence fixées dans l'ordonnance du 20 octobre 2010 sur la protection en cas d'urgence au voisinage des installations nucléaires⁴⁴.

⁴⁴ RS 732.33

Art. 191 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesure

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 105 ORaP.

Art. 192 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 106, al. 1, ORaP. A noter, que les résultats des mesures de la radioactivité dans les denrées alimentaires effectuées par les laboratoires cantonaux sont toujours transmis directement à l'OFSP (division radioprotection) qui pourra les transmettre à l'OSAV en cas de besoin.

Al. 2: selon l'art. 106, al. 2, ORaP, l'OFSP évalue les doses reçues par la population sur la base des résultats de la surveillance de la radioactivité et établit un rapport qu'il publie chaque année. Cette formulation peut faire penser que l'OFSP procède à cette analyse une fois par an. L'évaluation de la situation radiologique, à savoir le calcul et la vérification des doses d'irradiations reçues par la population suisse, est toutefois une tâche permanente de l'OFSP et doit faire l'objet d'une réévaluation dès qu'une situation particulière le justifie.

Notons encore que, conformément au concept des mesures à prendre en fonction des doses (annexe 1 de l'ordonnance sur les interventions ABCN⁴⁵), c'est la CENAL qui est responsable du calcul, du bilan et de la vérification des doses reçues par le public au cours de la phase aiguë suivant un accident radiologique. Dans tous les autres cas, cette responsabilité incombe à l'OFSP.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 106, al. 2, ORaP.

Art. 193 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement

Le respect des valeurs limites d'immission garantit le respect des contraintes de dose liée à la source et le respect, par les exploitants, des limites fixées pour les rejets. Toutefois, en vertu du principe d'optimisation et afin de pouvoir répondre aux questions éventuelles des pouvoirs publics ou de la population, ce nouvel article demande à l'OFSP de procéder à un examen approfondi de la situation lorsque des concentrations de radionucléides artificiels, pouvant induire une dose supérieure à 10 micro-Sv/an (par radionucléide et par voie d'exposition) pour un individu du public, sont enregistrées dans l'environnement. De telles concentrations (tant qu'elles restent inférieures à la valeur limite d'immission) ne représentent pas de danger pour la santé de la population, mais dénotent une situation anormale dont il faut s'efforcer de trouver la cause ; un dépassement de « ces valeurs d'investigation » n'a ainsi de conséquence que pour les autorités de surveillance qui, si cela s'avère nécessaire et opportun, prendront des mesures pour optimiser les procédures afin de réduire les éventuels rejets responsables de ces concentrations plus élevées de ce(s) radionucléide(s) artificiel(s) dans l'environnement. A noter que si l'origine de la contamination mesurée est connue sans aucun doute possible et qu'il n'y a pas de mesure particulière à prendre (par exemple, retombées de l'accident de Tchernobyl ou des essais d'armes atomiques), il n'y a bien entendu dans ce cas aucune investigation à entreprendre de la part des autorités. L'al. 2 se concentre sur les radionucléides naturels dans l'eau destinée à la consommation par l'être humain. Comme la qualité de cette eau est de grande importance pour la santé de la population, le Conseil de l'Union européenne considère qu'il est nécessaire de fixer des normes de qualité servant d'indicateur concernant les concentrations de substances radioactives présentes dans l'eau, cela aussi dans le cas des radionucléides naturels. Ces concentrations sont fixées dans la directive 2013/51/Euratom [4]. Elles se basent sur une valeur directrice de 100 µSv pour l'absorption annuelle de tous les radionucléides se trouvant dans les eaux destinées à la consommation humaine (à l'exception du potassium-40, du tritium et du radon). Cette directive fixe aussi les exigences applicables au contrôle à effectuer en vue de garantir le respect des normes de qualité.

Il faut souligner que les concentrations indiquées dans la directive pour les différents nucléides ne sont pas des limites, mais des critères de qualité. Ainsi elles correspondent au concept de seuil d'investigation défini plus haut. Le dépassement d'une de ces valeurs n'implique pas une interdiction de consommation, mais astreint l'autorité de surveillance à mener une enquête pour en déterminer la cause et à renforcer les contrôles afin de pouvoir estimer de manière réaliste le risque sanitaire de sorte que l'on sache si des mesures sont à prendre.

Pour assurer la compatibilité avec les recommandations européennes, on a choisi la même valeur cible de dose pour fixer les seuils d'investigation pour les radionucléides naturels dans les eaux destinées à la consommation humaine. Pour les radionucléides artificiels, une valeur cible dix fois plus faible a par

⁴⁵ RS 520.17

contre été retenue (voir al. 1). Ceci se justifie par le fait que les concentrations des radionucléides artificiels dans les eaux en Suisse sont actuellement cent à mille fois plus faibles que celles qui seraient déduites en utilisant une valeur directrice de 10 μ Sv. Une augmentation soudaine d'un tel facteur justifierait une investigation. En outre il apparaît judicieux de fixer pour les radionucléides naturels dans les eaux un seuil d'investigation qui soit au moins d'un ordre de grandeur en dessous des valeurs limites d'immission. Le dépassement d'une telle valeur limite est en effet considéré comme une défaillance.

Section 3 Recherche

Art. 194

Cet article correspond à l'actuel art. 8 ORaP. Le laboratoire de Spiez y figure désormais aussi nommé.

Chapitre 3 Commission fédérale de radioprotection

Art. 195

L'art. 191 correspond en grande partie à l'actuel art. 9 ORaP.

L'al. 1 établit que la CPR est un organe consultatif du Conseil fédéral.

L'al. 2, let. c, établit que la CPR élaborera désormais, en collaboration avec les associations professionnelles concernées, des recommandations sur la justification des procédures d'examens et de traitements médicaux (cf. art. 39). A cet effet un nouveau groupe d'experts sera mis sur pied.

L'al. 8 permet à la CPR de faire appel à des experts externes pour l'examen de questions particulières ; toutefois elle ne peut délivrer des mandats à ses propres membres.

Titre 7 Dispositions pénales

Art. 196

Conformément à l'art. 44, al. 1, let. f, LRaP, est puni de l'amende quiconque contrevient à une prescription d'exécution dont la transgression a été déclarée punissable. En conséquence le présent article désigne les infractions pour lesquelles cela est possible.

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 139. Il est précisé que seule l'infraction intentionnelle est passible d'une peine.

On a supprimé l'art. 139, al. 1, let. d, de l'ORaP actuelle, car il est couvert par l'art. 44, al. 1, LRaP. En outre, l'art. 139, al. 1, let. c de l'ORaP actuelle n'a pas été repris. L'admission de produits radiopharmaceutiques est de la compétence de Swissmedic et non de l'OFSP. L'art. 86, al. 1, let. b, LPTa prévoit de punir quiconque met un médicament sur le marché sans autorisation. Une disposition pénale supplémentaire concernant l'assentiment de l'OFSP pour l'autorisation de produits radiopharmaceutiques n'est pas nécessaire.

En outre la punition pour avoir causé une défaillance (actuellement selon l'art. 139, al. 1, let. h) a été supprimée. Dans le passé il s'est avéré non judicieux de punir d'une amende la personne qui a causé une défaillance si celle-ci l'a déclarée en bonne et due forme à l'autorité de surveillance.

Titre 8 Dispositions finales

Art. 197 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit ici d'une révision totale, l'ordonnance actuelle est abrogée.

Art. 198 Modification d'autres actes

Comme la modification d'autres actes correspond à plus qu'une page imprimée, elle est réglementée dans une annexe propre (annexe 10).

Art. 199 Dispositions transitoires

En principe, les autorisations qui ont été octroyées avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance

restent valables jusqu'à ce qu'elles soient adaptées ou renouvelées. Demeurent réservées les dispositions concernant le retrait ou la caducité des autorisations visé à l'art. 34 L RaP. Les titulaires d'une autorisation doivent cependant respecter les prescriptions du nouveau droit. Les demandes d'autorisation en suspens au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance seront évaluées selon le nouveau droit (al. 2).

En dérogation au principe de l'al. 1, des délais de transition sont définis (al. 4 à 9) dans les cas où l'application immédiate des nouvelles prescriptions a des conséquences inacceptables pour les sujets de droit.

Art. 200 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucune explication.

Annexe 1 Définition de termes techniques

Les termes qui sont importants pour la compréhension de l'ordonnance dans son ensemble sont définis à l'art. 2. Les termes qui sont importants pour la compréhension d'un chapitre particulier sont directement introduits à cet endroit. Dans la présente annexe, quelques termes techniques supplémentaires sont définis. Les définitions dosimétriques figurent à l'annexe 4.

Annexe 2 Limites de libération pour les radionucléides naturels

Les limites de libération pour les radionucléides naturels sont reprises des NB Euratom.

Annexe 3 Données pour la radioprotection opérationnelle, limites de libération, limites d'autorisation et valeurs directrices

Nucléides, colonne 1

Les données physiques des 792 radionucléides (97 éléments) de l'ORaP actuelle ont été comparées et mises à jour selon la publication CIPR 107 [17]. Celle-ci contient les données de désintégration de 1252 radionucléides (97 éléments) et remplace la publication CIPR 38. Tous les radionucléides de l'ORaP actuelle ont été conservés dans le tableau de l'annexe du P-ORaP.

Des informations plus détaillées concernant les modifications apportées figurent dans le rapport de l'IRA [25].

Périodes, colonne 2

Pour chaque radionucléide, la période a été mise à jour avec les valeurs de la publication CIPR 107. Si le radionucléide n'est pas mentionné dans la publication CIPR 107, la période indiquée dans l'annexe 3 du P-ORaP correspond à celle des NFI AIEA (Table III-2A) [2].

Type de désintégration et de rayonnement, colonne 3

La colonne 3 a été renommée : « Mode de désintégration / rayonnement ».

Les modes de désintégration sont indiqués de la manière suivante :

- α = désintégration alpha
- β^- = désintégration bêta minus
- β^+ = désintégration bêta plus
- EC = désintégration par capture électronique (et non plus ϵ)

- IT = désintégration par transition isomérique
- SF = désintégration par fission spontanée (et non plus φ)

Pour chaque radionucléide, le « /rayonnement » se traduit par « /ph » si la désintégration est accompagnée par l'émission d'un rayonnement photonique (γ ou X) d'une énergie supérieure à 10^{-4} MeV par désintégration, selon la table A.1 de l'annexe A de la publication CIPR 107. Le fait d'indiquer par un « /ph » si des photons sont émis lors de la désintégration d'un radionucléide donnée est très utile pour la radioprotection (par exemple pour les modalités de blindage à envisager). Dans l'ORaP actuelle, l'émission de rayons X n'est pas indiquée, de même que l'émission des gammas pour les radionucléides émetteurs β^+ .

Coefficients de dose efficace engagée pour l'inhalation (e_{inh}) et l'ingestion (e_{ing}), colonnes 4 et 5

Dans l'ORaP actuelle, il est indiqué que les grandeurs d'appréciation pour l'inhalation (e_{inh}) et l'ingestion (e_{ing}) chez les travailleurs sont extraites du tableau C1 de la directive 96/29/Euratom [18], colonne « h(g)5 μ m » pour inhalation et colonne « h(g) » pour ingestion. Pour quelques radionucléides non mentionnés dans cette directive, il est indiqué que les valeurs de e_{inh} et e_{ing} sont extraites de la publication Federal Guidance Report No. 12 [19] ou du rapport NRPB-R245 [20]. La référence du document CIPR indiquée dans l'ORaP est probablement ce qui est devenu par la suite la publication CIPR 68 [19].

Les valeurs de e_{inh} et e_{ing} sont extraites des NFI AIEA (Tableau III-2A, colonne e(g)_{5 μ m} pour l'inhalation et colonne e(g) pour l'ingestion). Si le radionucléide n'est pas donné dans la liste des NFI AIEA, la valeur utilisée est celle du CD1 de la CIPR [22].

Les **coefficients de dose efficace engagée pour l'inhalation (e_{inh})** des NFI AIEA, ou du CD1 de la CIPR si le radionucléide n'est pas dans la liste du NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs actuelles de l'ORaP. A chaque fois, la valeur indiquée dans le P-ORaP correspond à la valeur maximale obtenue pour les différents types (ou vitesses) d'absorption des poumons dans le sang (F, M ou S), avec un AMAD 5 μ m. Il y a cependant douze radionucléides de l'ORaP actuelle qui ne sont pas donnés dans les NFI AIEA, ni dans le CD1 de la CIPR, à savoir Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 et Po-209. Dans l'ORaP actuelle, les valeurs de e_{inh} de ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [20]. Vu l'ancienneté de la source, il a été décidé de renoncer à donner une valeur e_{inh} pour ces radionucléides.

Les **coefficients de dose efficace engagée pour l'ingestion (e_{ing})** des NFI AIEA, ou du CD1 de la CIPR [22] si le radionucléide n'est pas dans la liste des NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs actuelles du P-ORaP. Comme pour e_{inh} , il y a cependant 12 radionucléides de l'ORaP actuelle qui ne sont pas données dans les NFI AIEA, ni dans le CD1 de la CIPR (voir liste ci-dessus). Dans l'ORaP actuelle, les valeurs de e_{ing} pour ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [20]. A nouveau, il a été décidé de renoncer à donner des valeurs de e_{ing} pour ces douze radionucléides dans l'ORaP révisée.

Pour l'ingestion, l'ORaP actuelle donne des valeurs e_{ing} pour le monoxyde et le dioxyde de C-11 et de C-14. Cela paraît curieux pour des gaz, d'autant plus que ces valeurs e_{ing} sont identiques à celle de e_{inh} . On renonce par conséquent à donner des valeurs e_{ing} pour le monoxyde et le dioxyde de C-11 et C-14.

Grandeurs d'appréciation pour l'exposition externe, colonnes 6, 7 et 8

L'ORaP actuelle indique trois grandeurs d'appréciation pour l'irradiation externe permettant de déterminer un équivalent de dose à proximité d'une source radioactive. Ces trois grandeurs d'appréciation sont extraites du rapport du GSF de 1993 [23].

- **Débit de dose à une profondeur de 10 mm de tissu (débit d'équivalent de dose ambiant) à 1m de distance d'une source radioactive ayant une activité de 1 GBq, h_{10} , colonne 6** : suite à l'analyse détaillée des facteurs h_{10} effectuée par l'Institut de radiophysique (IRA) sur mandat de l'OFSP [25], l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs h_{10} de l'ORaP actuelle, basées sur les valeurs $H'(10)/\Phi$ du GSF pour les photons et les électrons, pour estimer un équivalent de dose ambiant (grandeur opérationnelle) dans la mesure où ils surestiment la dose efficace (grandeur de protection).
- **Débit de dose à 0,07 mm de profondeur de tissu (débit d'équivalent de dose directionnel) à 0.1 m de distance d'une source radioactive ayant une activité de 1 GBq, $h_{0,07}$, colonne 7** : de même que pour les h_{10} , l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs de $h_{0,07}$ l'ORaP actuelle, basées sur les valeurs $H'(0.07)/\Phi$ du GSF pour les photons et les électrons, pour estimer un équivalent de dose directionnel à partir d'une activité d'un radionucléide donné.
- **Débit d'équivalent de dose directionnel au contact, $h_{c0,07}$, colonne 8** : de même, l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs de $h_{c0,07}$ du GSF utilisées dans l'ORaP actuelle.

Limites de libération, colonne 9

Comme limites de libération, les valeurs données dans les NB Euratom et les NFI AIEA ont été reprises. Pour indiquer clairement qu'il s'agit de valeurs différentes de celles de l'ORaP actuelle, le nom et l'abréviation ont été modifiés, passant de limite d'exemption (LE) à limite de libération (LL).

Les valeurs limites de libération en termes de concentration d'activité massique définies dans la colonne 9 de l'annexe 3 correspondent aux valeurs d'exemption et de libération applicables à de grandes quantités de matériaux définies dans le Safety Guide RS-G-1.7 de l'AIEA. Ces valeurs sont par ailleurs celles qui ont été retenues dans les NFI AIEA (Tableau I-2). Comme le Safety Guide RS-G-1.7 de l'AIEA ne donne des valeurs que pour 257 radionucléides, l'OFSP a mandaté la firme Brenk Systemplanung pour étendre les calculs des limites de libération, sur la base des mêmes modèles et scénarios utilisés dans le RS-G-1.7 (à savoir ceux décrits dans le Safety Reports Series n° 44 de l'AIEA [26]), à tous les radionucléides figurant dans l'ORaP actuelle. Les résultats détaillés ont été publiés dans un rapport [28]. Pour les radionucléides de courte période, les limites de libération figurant dans le rapport de Brenk Systemplanung sont souvent plus élevées que les limites d'exemptions en activité spécifique applicables à des quantités modérées de matière définies dans les NFI AIEA. Dans ce cas, ainsi que pour les quelques radionucléides pour lesquels aucune valeur n'a été calculée par Brenk Systemplanung, les limites de libération en activité spécifique retenues dans la présente ordonnance sont celles applicables à des quantités modérées de matière figurant dans les NFI AIEA (Tableau I-1, colonne "Activity Concentration"). Les radionucléides pour lesquels les valeurs limites de libération retenues sont celles figurant dans les NFI AIEA pour les quantités modérées de matière sont indiqués par la note [1] dans la colonne 9 du tableau.

Les radionucléides pour lesquels la contribution de descendants a été prise en compte pour la détermination de la valeur de LL sont accompagnés de la note [2] dans la colonne 9 du tableau. Le tableau figurant à la fin de l'annexe 3 indique pour chaque radionucléide pour lequel une descendance a été prise en compte, le dernier radionucléide de la chaîne de désintégration compris avec la mère pour le calcul de la valeur de LL.

Exemple : Ra-226 -> Po-214 ; signifie que les descendants du Ra-226 jusqu'au Po-214 (à savoir, le Rn-222, le Po-218, le Pb-214, le Bi-214 et le Po-214) sont inclus avec la mère pour le calcul de LL.

Notons encore que pour le Ra-226, le calcul de la valeur de LL effectué par Brenk inclut les filles jusqu'au Po-214 ; il n'existe pas de valeur pour le Ra-226 seul. La valeur de LL indiquée dans le P-ORaP pour le Ra-226 est toutefois identique à celle calculée pour le Ra-226 + filles, elle est donc conservative pour le Ra-226 sans les filles.

Pour cinq radionucléides de courte période [P-30, K-38, Kr-89, Xe-137 et TI-209], les valeurs de LL calculées par Brenk divergent et aucune valeur n'est donnée dans les NFI AIEA pour des quantités modérées de matière. Il a été décidé de renoncer à donner une valeur de LL pour ces radionucléides, d'autant plus qu'aucune valeur de LE n'était fournie dans l'ORaP actuelle. De même, il a été décidé de renoncer à donner une valeur de LL pour Ta-178m pour lequel une valeur de LE était fournie dans l'ORaP actuelle, car aucune valeur n'est disponible, ni dans le rapport de Brenk ni dans les NFI AIEA pour des quantités modérées de matière.

Pour le H-3 et le S-35, pour lesquels il existe différentes formes chimiques, le calcul de LL dans le rapport de Brenk a été effectué avec les coefficients de dose les plus péjorants pour chacune des voies d'exposition (par ex, pour S-35, avec le eing de S-35 org et le einh de S-35 inorg). Les valeurs de LL ainsi obtenues ont été appliquées à toutes les formes chimiques du radionucléide.

Limites d'autorisation, colonne 10

Par souci de comptabilité avec la limite annuelle d'exposition pour les travailleurs en catégorie B, les limites d'autorisation (LA) ont été recalculées pour une dose efficace engagée de 6 mSv au lieu de 5 mSv.

Comme c'est le cas dans l'ordonnance actuelle, les radionucléides C-11, N-13 et O-15 sont traités comme les gaz nobles, c'est-à-dire que la valeur de LA correspond à l'activité d'un local de 1000 m³ de volume avec une concentration égale à la valeur de CA. Dans le P-ORaP, il en est de même pour F-18

et CI-38 pour lesquels la dérivation de la valeur de CA se base également sur le scénario d'immersion (plus cohérent) (voir paragraphe consacré à CA).

Valeur directrice pour l'activité durable dans l'air, CA, colonne 11

Pour les gaz nobles (Ar, Kr et Xe), le calcul de CA se base sur le scénario d'immersion de l'ORaP actuelle. Les valeurs des coefficients e_{imm} sont désormais celles de la publication ICRP 119, ou alors celles reportées dans la directive ENSI-G14. Les valeurs de CA pour les radionucléides C-11, N-13, O-15, F-18 et CI-38 ont également été calculées sur la base du scénario d'immersion. Pour N-13 et O-15, ceci se justifie par le fait qu'il n'existe pas de coefficient de dose d'inhalation. Pour C-11, F-18 et CI-38, le scénario d'immersion est plus péjorant que le scénario d'inhalation, c'est pourquoi ce premier a été retenu.

Pour les gaz nobles qui sont principalement des émetteurs bêta, à savoir l'Ar-39 et Kr-85, on considère la dose à la peau en cas d'immersion et non la dose efficace en cas d'immersion. Dans ce cas, le coefficient e_{imm} pour la peau provient de la référence Federal Guidance Report No. 12 [19].

Valeur directrice pour la contamination surfacique (CS), colonne 12

La valeur directrice pour la contamination surfacique (CS) est applicable hors du secteur contrôlé. Elle concerne la moyenne de la contamination surfacique sur 100 cm². Il n'existe pas de limite de la contamination surfacique recommandée au niveau européen.

La valeur de CS est calculée sur la base des scénarios suivants et en prenant en compte le cas le plus défavorable :

- une irradiation de la peau en continu toute l'année (8760 h) associée à une contamination de celle-ci conduit à une dose équivalente de 50 mSv par an (1/10 de la limite pour la peau) ;
- une ingestion quotidienne de la contamination d'une surface de 10 cm² conduit à une dose efficace de 0,5 mSv/an ;
- une inhalation unique de 10 % de l'activité correspondant à la contamination d'une surface de 100 cm² conduit à une dose efficace de 0,6 mSv/an (1/10 de la limite d'autorisation) ;
- une valeur maximale de 100 Bq/cm².

Les valeurs de CS de l'ORaP actuelle sont arrondies à la demi-décade, c'est-à-dire qu'elles peuvent prendre les valeurs suivantes : 0.03, 0.1, 0.3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 ou 1000 Bq/cm². Après la réévaluation des valeurs pour les différents scénarios, un algorithme d'arrondi à la demi-décade a été implémenté sans connaître en détail celui utilisé pour la dérivation des valeurs de CS de l'ORaP actuelle. Les valeurs de CS recalculées et arrondies sont identiques à celles de l'ORaP actuelle pour 625 radionucléides.

Dans les autres situations, la valeur du CS recalculé est généralement plus élevée que celle de l'ORaP actuelle et on observe les changements suivants :

- 1/2 décade vers le haut pour 99 radionucléides ;
- 1 décade vers le haut pour 22 radionucléides ;
- 3/2 décades vers le haut pour 5 radionucléides ;
- 2 décades vers le haut pour 3 radionucléides (Ge-68, Pr-142m et Au-196) ;
- un passage de 3 à 1000 pour le Br-80m.

Pour seulement trois radionucléides, le CS calculé est inférieur au CS de l'ORaP actuelle (Be-7, Mo-93 et Te-123).

Annexe 4 Grandeurs dosimétriques et méthodes de détermination de la dose de rayonnements

Les notions dosimétriques sont rassemblées dans la présente annexe. Elles comprennent d'une part les définitions dosimétriques tirées de l'ORaP actuelle et d'autre part celles tirées des normes internationales. Les facteurs de pondération des tissus ont été harmonisés avec les nouvelles valeurs de la publication CIPR 103 [1].

1. Grandeurs dosimétriques

La notion de dose équivalente utilisée dans l'ORaP actuelle est appelée désormais équivalent de dose dans le cas des grandeurs opérationnelles. Ceci correspond à la traduction exacte de l'anglais (dose equivalent) et est en accord avec les notions allemandes et italiennes. En Allemagne l'ancien terme est toujours utilisé. Comme ces deux termes sont très semblables (simple inversion des termes) et que, lors de l'utilisation, la grandeur dosimétrique est également toujours indiquée (p. ex., $H^*(10)$), la nouvelle manière d'écrire est aussi relativement explicite en allemand et ne devrait pas conduire à des confusions.

Tableau récapitulatif:

ORaP actuelle	Anglais (BSS Euratom) (ICRP 103)	P-ORaP allemand	P-ORaP français
Grandeurs opérationnelles			
Dose équivalente H	dose equivalent	Dosisäquivalent	équivalent de dose
Dose équivalente ambiante $H^*(10)$	ambient dose equivalent	Umgebungs-Dosis-äquivalent	équivalent de dose ambiant
grandeurs de protection			
Dose équivalente (HT)	equivalent dose	Äquivalentdosis	dose équivalente
	committed equivalent dose	Organ-Folgedosis $H_T(\tau)$	Dose équivalente engagée

2. Méthode de détermination de la dose de rayonnements

L'utilisation de $H_p(0.07)$ comme dose équivalente pour le cristallin se base sur une recommandation de la CPR [30]. $H_p(0.07)$ est pour la plupart des types de rayonnements utilisés une grandeur adéquate pour la surveillance du cristallin. L'introduction d'une nouvelle grandeur opérationnelle $H_p(3)$ compliquerait inutilement la dosimétrie. Si à l'avenir des dosimètres du cristallin étalonnés en $H_p(3)$ étaient disponibles, il devrait aussi être possible d'utiliser cette grandeur dosimétrique. Une réglementation de cette grandeur dans le P-ORaP est toutefois prématurée à l'heure actuelle, car il est encore difficile de savoir comment elle doit être étalonnée.

Annexe 5 Coefficients de dose pour les membres de la population

Cette annexe correspond à l'actuelle annexe 4 ORaP. Les valeurs indiquées dans cette annexe sont tirées de la publication CIPR 119 [29] et des données accessibles sur le site internet de la CIPR [22]. Le tableau contient comme jusqu'à présent un choix de nucléides avec pour chacun d'eux une seule classe d'absorption. Une colonne a été ajoutée, précisant la classe d'absorption. Celle-ci décrit, pour une substance inhalée, la vitesse de passage des poumons au sang ; type F : rapide ; type M : moyen ; type S : lent ; type V : immédiat (uniquement pour certains gaz et certaines vapeurs).

Annexe 6 Coefficients de dose pour le rayonnement des nuages et du sol

Les coefficients de dose pour l'irradiation externe due à l'activité des nuages et du sol ne correspondant plus à l'état de la science et de la technique, ils ont été adaptés. Les valeurs d'Eckermann et Leggett [31] et, pour les gaz nobles Kr et Xe, celles de la publication 119 de la CIPR [29] ont été reprises. Ces publications ne donnent toutefois aucune valeur correspondante pour certains radionucléides de l'annexe 7 de l'ORaP en vigueur. Il est prévu de mesurer ces valeurs dans le courant de l'année 2015-2016 et de compléter l'ordonnance dans le cadre de la révision en cours de l'ORaP.

Annexe 7 Limites d'immission

Les valeurs limites d'immission pour l'air et les eaux accessibles au public ont été réévaluées. En effet, les valeurs limites d'immission dans l'air étaient basées, dans l'ordonnance actuelle, sur la valeur directrice CA, qui est une grandeur qui s'applique aux personnes professionnellement exposées et non au public, pour lequel les valeurs limites d'immission sont fixées.

En ce qui concerne les valeurs limites d'immission pour les eaux accessibles au public, leur calcul se basait sur les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle. Ces valeurs d'exemption avaient été calculées sur la base d'un scénario d'ingestion pure. C'est en effet le scénario le plus pertinent pour fixer une valeur limite d'immission pour les eaux. Les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle ont été remplacées par les nouvelles valeurs de libération définies dans les NB Euratom afin de garantir l'harmonisation des pratiques et pour faciliter les flux de marchandises aux frontières. Ces nouvelles valeurs de libération ont été calculées sur la base de scénarios complexes impliquant les différentes voies d'exposition (inhalation, ingestion, exposition externe, etc.), mais le scénario d'ingestion pure n'est pas considéré puisque la libération ne s'applique en général pas à des « substances destinées à la consommation ». En conséquence, l'utilisation de ces nouvelles valeurs de libération n'est pas adéquate pour le calcul des valeurs limites d'immission dans les eaux accessibles au public, il n'est donc pas possible de remplacer simplement les anciennes valeurs d'exemption par les nouvelles limites de libération pour le calcul des valeurs limites d'immission. Comme dans l'ordonnance actuelle, les valeurs limites d'immission sont donc calculées en considérant un scénario de pure ingestion et les nouvelles valeurs limites d'immission sont donc basées sur les coefficients de dose d'ingestion.

Pour plus de clarté et de transparence, les modèles et paramètres utilisés pour les calculs des valeurs limites d'immission ont été explicités dans une annexe dédiée. La valeur cible de dose utilisée pour le calcul des valeurs limites d'immission pour l'air et pour les eaux accessibles au public a été fixée à 0,3 mSv par an. Le respect des valeurs limites d'immission garantit ainsi que la contrainte de dose liée à la source n'est pas dépassée. Contrairement aux valeurs actuelles qui ne considèrent que les doses induites pour les adultes, les calculs de dose ont été effectués pour trois catégories d'âge (« petits enfants », « enfant de 10 ans » et « adulte »). La valeur la plus péjorative est retenue pour fixer la valeur limite d'immission.

Annexe 8 Signalisation des secteurs contrôlés et surveillés

A la différence de l'annexe 6 de l'ORaP actuelle, la notion de « zone contrôlée » a été remplacée par les notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé ». En outre les dispositions visant le marquage ont été complétées.

Annexe 9 Valeurs pour la définition des sources scellées de haute activité

Les sources scellées de haute activité sont définies conformément aux EPR-D Values de l'AIEA [10]. Dans la présente annexe, les critères d'activité correspondant aux sources de haute activité sont indiqués dans le tableau ci-dessous pour la plupart des radionucléides connus. Pour l'évaluation d'autres nucléides on consultera la publication AIEA EPR-D-Values [10].

Annexe 10 Modification d'autres actes

Se trouvent modifiés notamment les actes qui se réfèrent à l'ORaP actuelle ou qui utilisent une terminologie qui n'est plus actuelle.

A la demande de l'IFSN, l'annexe 6 de la loi sur l'énergie nucléaire (LENu)⁴⁶ a été modifiée pour que l'introduction, en cours actuellement, de la classification selon l'AIEA des situations d'urgence dans les centrales nucléaires possède une base légale.

Dans le domaine des projets de recherche, les art. 44 de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin)⁴⁷ et 23 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH)⁴⁸ ont changé de nom et ont été complétés quant à leur contenu. Les al. 5 à 7 de l'art. 44 OClin, respectivement 4 à 6 de l'art. 23 ORH, n'ont pas été modifiés, mais ils ont été renumérotés. Si, lors de la réalisation d'un projet ou a posteriori lors du calcul rétrospectif de la dose, un dépassement d'une contrainte de dose est observé, il faut en informer le service compétent pour les aspects de radioprotection du projet, à savoir la commission d'éthique concernée ou Swissmedic. Ceci suppose évidemment que la dose effective soit systématiquement déterminée, notamment lorsque l'on ne dispose pas au préalable de tous les paramètres nécessaires à ce calcul et qu'ils ont été alors seulement estimés. Le service compétent analyse, en collaboration avec l'OFSP, quelles mesures sont à prendre pour garantir la santé des personnes concernées

⁴⁶ RS 732.11

⁴⁷ RS 810.305

⁴⁸ RS 810.301

et les fixe. Ceci peut par exemple consister en la définition de nouvelles exigences pour la poursuite du projet de recherche ou même conduire à interrompre l'essai clinique.

3 Bibliographie

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements: Normes fondamentales internationales de sûreté N° GSR Part 3, 2014
3. NB Euratom : Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants
4. NB Euratom : Directive 2013/51/Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 fixant les exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine
5. OFS - STAT-TAB: Banque de données de l'Office fédéral de la statistique, 2010
6. Rapport AGNEB : Conséquences d'un stockage pour décroissance prolongé sur les déchets radioactifs, 2015
7. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
8. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
9. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009;
10. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
11. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
12. IAEA: INES – Echelle internationale des événements nucléaires et radiologiques, 2008
13. Règlement sanitaire international (2005): adopté par la Cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé le 23 mai 2005, entré en vigueur pour la Suisse le 15 juin 2007.
14. Rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX : Examen des mesures de protection applicables en Suisse en cas d'urgence, 2012
15. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
16. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
17. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
18. Council Directive 96/29/Euratom of 13. Mai 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
19. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
20. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
21. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
22. ICRP Database of Dose Coefficients: Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
23. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
24. IRRS Mission to Switzerland: Rapport de l'AIEA
25. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
26. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
27. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
28. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
29. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
30. Recommandations de la CPR concernant la surveillance dosimétrique du cristallin de l'œil, 2011
31. K.F Eckerman, R. W. Leggett, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013

4 Tableau présentant la terminologie

ORaP 1994	P-ORaP	NB Euratom
limite d'exemption	limite de libération	seuil de libération
dose effective	dose efficace	dose efficace
valeur limite de dose	limite de dose	limite de dose
valeur directrice de dose	contrainte de dose	contrainte de dose
valeur directrice	valeur directrice	
	niveau de référence	niveau de référence
niveau de référence diagnostique	niveau de référence diagnostique	niveau de référence diagnostique
	situation d'exposition existante	situation d'exposition existante
	situation d'exposition planifiée	situation d'exposition planifiée
	situation d'exposition d'urgence	situation d'exposition d'urgence
	exposition professionnelle	exposition professionnelle
	exposition médicale	exposition médicale
	exposition du public	exposition du public
personne exposée aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de sa profession	membre du public	personne du public
personne exposée aux rayonnements dans l'exercice de sa profession	personne professionnellement exposée aux radiations	travailleur exposé
dose équivalente	dose équivalente	dose équivalente
dose équivalente	équivalent de dose	
dose équivalente ambiante	équivalent de dose ambiante	
	source radioactive orpheline	source orpheline
	source scellée de haute activité	source scellée de haute activité
source de rayonnements	source de rayonnements	source de rayonnement
source radioactive	source radioactive	source radioactive
source radioactive scellée	source radioactive scellée	source scellée
source radioactive non scellée	source radioactive non scellée	source non scellée
homologation	autorisation de type	
zone contrôlée	secteur contrôlé	zone contrôlée

5 Vue d'ensemble de tous les articles du P-ORaP

Titre 1 Dispositions générales

Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions

- Art. 1 Objet et champ d'application
- Art. 2 Définitions

Chapitre 2 Principes de la radioprotection

- Art. 3 Justification
- Art. 4 Optimisation
- Art. 5 Limites de dose
- Art. 6 Niveaux de référence
- Art. 8 Approche graduée en fonction du risque

Titre 2 Formation et formation continue

Chapitre 1 Dispositions générales

- Art. 9 Personnes qui doivent recevoir une formation, une formation continue ou une instruction
- Art. 12 Formation continue
- Art. 13 Cours de formation et de formation continue
- Art. 14 Aide financière
- Art. 15 Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles
- Art. 16 Banque de données sur la formation et la formation continue

Chapitre 2 Contenus de la réglementation

- Art. 18 Contenus généraux de la réglementation
- Art. 19 Contenus de la réglementation en médecine
- Art. 20 Contenus de la réglementation pour les domaines autres que la médecine

Titre 3 Situations d'exposition planifiée

Chapitre 1 Autorisations

Section 1 Régime de l'autorisation

- Art. 21 Activités et sources de rayonnements soumises à autorisation
- Art. 22 Exceptions au régime de l'autorisation

Section 2 Procédure d'autorisation

- Art. 23 Autorités habilitées à délivrer les autorisations
- Art. 24 Demandes d'autorisation
- Art. 25 Procédure ordinaire d'autorisation
- Art. 26 Procédure simplifiée d'autorisation
- Art. 27 Autorisation de type pour les sources de rayonnements
- Art. 28 Limitation de la validité et notification
- Art. 29 Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la compétence dans la procédure d'autorisation
- Art. 30 Banque de données des autorisations

Section 3 Devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation

- Art. 31 Devoirs touchant à l'organisation
- Art. 32 Devoir d'information

Art. 33 Obligation de notification

Chapitre 2 Exposition du public

Art. 34 Limites de dose applicables à l'exposition du public

Art. 35 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet de déchets radioactifs dans l'environnement

Art. 36 Limites d'immission

Chapitre 3 Expositions médicales

Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale

Art. 37

Section 2 Justification en médecine

Art. 38 Justification de base

Art. 39 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques

Art. 40 Justification de l'application à un individu

Art. 41 Examens radiologiques de dépistage

Art. 42 Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales

Section 3 Optimisation en médecine

Art. 43 Optimisation des expositions médicales

Art. 44 Obligation de documentation

Art. 45 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale

Art. 46 Niveaux de référence diagnostiques

Art. 47 Engagement de médecins médicaux

Art. 48 Personnes soignantes à titre non professionnel

Section 4 Patients

Art. 49 Information et consentement du patient

Art. 50 Pédiatrie

Art. 51 Patientes enceintes ou allaitantes

Section 5 Audits cliniques en médecine humaine

Art. 52 Audits cliniques

Art. 53 Coordination et réalisation

Art. 54 Auditeurs: exigences et missions

Art. 55 Autoévaluation et manuel de qualité des titulaires d'une autorisation

Section 6 Recherche sur l'être humain

Art. 56 Autorisations

Art. 57 Contraintes et calcul de dose

Section 7 Produits radiopharmaceutiques

Art. 58 Mise sur le marché et administration

Art. 59 Synthèse, préparation et contrôle de qualité

Art. 60 Commission des produits radiopharmaceutiques

Section 8 Événement radiologique médical

Art. 61 Définition

Art. 62 Obligations

Chapitre 4 Expositions professionnelles

Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations

Art. 63 Définition et principes

Art. 64 Catégories

- Art. 65 Personnes jeunes et femmes enceintes ou allaitantes
Art. 66 Personnel navigant
Art. 67 Prévention en matière de médecine du travail

Section 2 Limitation des doses

- Art. 68 Limites de dose
Art. 69 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes
Art. 70 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose
Art. 71 Contrôle médical après un dépassement d'une limite de dose
Art. 72 Contraintes de dose

Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)

- Art. 73 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A
Art. 74 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B
Art. 75 Détermination de la dose de rayonnements par calcul
Art. 76 Seuil de notification par période de surveillance
Art. 77 Devoirs incombant aux titulaires d'autorisation et aux exploitants de compagnies aériennes
Art. 78 Obligations des titulaires d'une autorisation et des exploitants de compagnies aériennes lors de la détermination de la dose de rayonnements par calcul
Art. 79 Dispositions techniques

Section 4 Services de dosimétrie individuelle

- Art. 80 Conditions d'agrément
Art. 81 Procédure et validité de l'agrément
Art. 82 Autorités habilitées à agréer
Art. 83 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle
Art. 84 Autres devoirs incombant au service de dosimétrie individuelle
Art. 85 Obligation de garder le secret et protection des données

Section 5 Registre dosimétrique central

- Art. 86 Autorité responsable, but, réglementation
Art. 87 Données traitées
Art. 88 Droits d'accès
Art. 89 Conservation et publication des données
Art. 90 Utilisation à des fins de recherche

Chapitre 5 Sources et installations

Section 1 Secteurs

- Art. 91 Principes
Art. 92 Secteurs contrôlés
Art. 93 Traitement et libération des secteurs contrôlés après la cessation des travaux
Art. 94 Valeurs directrices applicables aux contaminations
Art. 95 Secteurs de travail
Art. 96 Zones
Art. 97 Secteurs surveillés
Art. 98 Limitation de la dose ambiante

Section 2 Obligations lors de l'utilisation de sources de rayonnements

- Art. 99 Inventaire, obligation de tenir un registre et de faire rapport
Art. 100 Remise par le distributeur
Art. 101 Utilisation et emplacement des sources de rayonnements

Section 3 Instruments de mesure

- Art. 102 Instruments de mesure des rayonnements ionisants
Art. 103 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants
Art. 104 Devoirs des titulaires d'une autorisation

Section 4 Construction et marquage des sources radioactives scellées

- Art. 105 Construction
Art. 106 Marquage
Art. 107 Exigences pour la mise sur le marché

Section 5 Sources radioactives scellées de haute activité

- Art. 108 Définitions
Art. 109 Inventaire
Art. 110 Exigences
Art. 111 Sécurité et sûreté

Section 6 Mesures assurant la qualité

- Art. 112

Section 7 Transport, importation, exportation et transit de sources radioactives

- Art. 113 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise
Art. 114 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise
Art. 115 Importation, exportation et transit

Section 8 Sources radioactives orphelines

- Art. 116
Art. 117 Substances libérées
Art. 118 Libération

Chapitre 6 Déchets radioactifs

Section 1 Dispositions générales

- Art. 119 Définition
Art. 120 Réutilisation ou recyclage
Art. 121 Interdiction de mélanges

Section 2 Rejet dans l'environnement

- Art. 122 Principes
Art. 123 Déchets sous forme de gaz, d'aérosol ou de liquide
Art. 124 Mesures de contrôle
Art. 125 Elimination de déchets solides
Art. 126 Rejet d'autres déchets solides
Art. 127 Incinération de déchets dans les entreprises
Art. 128 Matières radioactives naturelles

Section 3 Traitement des déchets dans l'entreprise

- Art. 129 Contrôle et documentation
Art. 130 Stockage pour décroissance
Art. 131 Gaz, poussières, aérosols et liquides

Section 4 Livraison

- Art. 132 Déchets radioactifs à livrer
Art. 133 Tâches de l'IPS en tant que centre fédéral de ramassage
Art. 134 Groupe de coordination

Chapitre 7 Défaillances

Section 1 Définition

- Art. 135

Section 2 Prévention

- Art. 136 Conception des exploitations
- Art. 137 Rapport de sécurité
- Art. 138 Mesures préventives

Section 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance

- Art. 139 Mesures d'urgence
- Art. 140 Obligation de notification pour les titulaires d'une autorisation
- Art. 141 Devoirs de l'autorité de surveillance et de l'autorité qui délivre les autorisations
- Art. 142 Enquête et rapport par les titulaires d'une autorisation
- Art. 143 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une limite d'immission
- Art. 144 Information concernant les défaillances

Titre 4 Situations d'exposition d'urgence

Chapitre 1 Définition et niveaux de référence

- Art. 145 Définition
- Art. 146 Niveaux de référence pour la population
- Art. 147 Niveaux de référence pour les personnes astreintes

Chapitre 2 Mesures préparatoires

- Art. 148 Prévention des situations d'urgence
- Art. 149 Protection en cas d'urgence au voisinage d'entreprises

Chapitre 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance

- Art. 150 Obligation de notification
- Art. 151 Obligation d'information
- Art. 152 Détermination des doses de rayonnements
- Art. 153 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence
- Art. 154 Groupes de personnes
- Art. 155 Protection de la santé
- Art. 156 Equipement
- Art. 157 Couverture d'assurance et indemnisation

Titre 5 Situations d'exposition existante

Chapitre 1 Principes

- Art. 158

Chapitre 2 Héritages radiologiques

Section 1 Définition

- Art. 159

Section 2 Objets

- Art. 160

Section 3 Sites

- Art. 161 Sites potentiellement contaminés
- Art. 162 Examen des sites
- Art. 163 Assainissement des sites

Chapitre 3 Radon

Section 1 Dispositions générales

- Art. 164 Niveaux de référence du radon
- Art. 165 Valeur de seuil au poste de travail
- Art. 166 Service technique et d'information sur le radon et plan d'action radon
- Art. 167 Compétence
- Art. 168 Agrément des services de mesure du radon
- Art. 169 Devoirs des services de mesure du radon
- Art. 170 Consultants en radon
- Art. 171 Banque de données du radon

Section 2 Actions préventives de protection contre le radon et mesures du radon

- Art. 172 Protection contre le radon dans les nouveaux bâtiments et lors de transformations
- Art. 173 Mesures du radon dans les locaux d'habitation et de séjour
- Art. 174 Mesures du radon aux postes de travail exposés au radon

Section 3 Actions visant à réduire l'exposition au radon

- Art. 175 Assainissement en radon dans les nouveaux bâtiments
- Art. 177 Actions de protection aux postes de travail

Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)

- Art. 178 Branches industrielles concernées
- Art. 179 Matériaux de construction

Chapitre 5 Contamination durable après un accident

- Art. 180

Chapitre 6 Dépassement dans les denrées alimentaires des quantités maximales associées à un événement

- Art. 181

Titre 6 Surveillance et consultation

Chapitre 1 Surveillance

Section 1 Autorités de surveillance

- Art. 182

Section 2 Devoirs

- Art. 183 Devoirs d'archivage et d'information
- Art. 184 Informations concernant les événements d'intérêt public

Section 3 Contrôles

- Art. 185 Principe
- Art. 188 Contrôle des importations, des exportations et du transit

Section 4 Surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité dans l'environnement

- Art. 189 Compétence
- Art. 190 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de l'environnement à proximité des centrales nucléaires
- Art. 191 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesures
- Art. 192 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport
- Art. 193 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement

Section 5 Recherche

- Art. 194

Chapitre 2 Commission fédérale de radioprotection

Art. 195

Titre 7 Dispositions pénales

Art. 196

Titre 8 Dispositions finales

Art. 197 Abrogation d'un autre acte

Art. 198 Modification d'autres actes

Art. 199 Dispositions transitoires

Art. 200 Entrée en vigueur

Annexe 1 Définition de termes techniques

Annexe 2 Limites de libération pour les radionucléides naturels

Annexe 3 Données pour la radioprotection opérationnelle, limites de libération, limites d'autorisation et valeurs directrices

Annexe 4 Grandeurs dosimétriques et méthodes de détermination de la dose de rayonnements

Annexe 5 Coefficients de dose pour les membres de la population

Annexe 6 Coefficients de dose pour le rayonnement des nuages et du sol

Annexe 7 Limites d'immission

Annexe 8 Signalisation des secteurs contrôlés et surveillés

Annexe 9 Valeurs pour la définition des sources scellées de haute activité

Annexe 10 Modification d'autres actes



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur l'utilisation des sources radioactives (OUSR)

(RS 814.554)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

Législation suisse sur la radioprotection

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation des sources radioactives non scellées¹ contient des prescriptions du Département complétant et précisant les dispositions de l'ordonnance du xxx sur la radioprotection (ORaP)².

La révision de la présente ordonnance prend en compte les modifications rendues nécessaires suite à la révision totale de l'ORaP. L'adaptation à la nouvelle terminologie implique aussi une adaptation du titre de la présente ordonnance. Ainsi l'actuelle « ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives non scellées » (ci-après OUSRNS) devient l'« ordonnance sur l'utilisation des sources radioactives ». Une nouvelle abréviation est introduite (OUSR). Cette ordonnance régleme aussi, outre l'utilisation des sources radioactives non scellées, celle des sources scellées à usage non médical. Cette dernière utilisation n'était, jusqu'à présent, réglementée que dans l'ORaP. On a aussi procédé à des aménagements et à des corrections visant à une meilleure compréhension.

Directives internationales

Avec les révisions de l'ORaP et de l'OUSR, les préoccupations fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les normes internationales, telles que les Normes fondamentales internationales (NFI)³, sont dans une large mesure prises en considération.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

Adaptations à l'ORaP révisée et au projet actuel de révision de l'ORaP (P-ORaP) :

Désignation des secteurs et des zones

En raison du réexamen dans l'ORaP des notions de secteurs et de zones, le terme « zone contrôlée » a été abandonné au profit de ceux de « secteur contrôlé » et « secteur surveillé ».

Protection des sources radioactives

Des mesures sont instituées concernant la sécurité des sources de haute activité. Il est exigé qu'un plan de sécurité spécifique soit élaboré et qu'il soit contrôlé par l'autorité de surveillance. Les mesures proposées prennent en considération les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

Exigences posées aux zones

Des prescriptions concernant les mesures de protection à appliquer aux différents types de zone sont édictées. Elles correspondent, compte tenu du niveau de risque, aux exigences touchant aux secteurs de travail.

Exigences concernant le blindage des locaux de médecine nucléaire

Les locaux et les secteurs dans lesquels séjournent des patients auxquels des sources radioactives ont été administrées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques doivent être suffisamment blindés vis-à-vis des locaux avoisinants. Cette exigence concerne avant tout les chambres de patient destinées à la thérapie et les locaux dans lesquels séjournent les patients subissant des examens TEP (par exemple, des examens avec le FDG marqué au fluor-18). Des exigences ont été édictées pour les dimensions du blindage de ces locaux.

Sortie du patient après un traitement avec des substances radioactives

A la différence de la réglementation dans l'OUSRNS, un débit de sortie de 10 µSv par heure à 1 m du

¹ RS 814.554

² RS 814.501

³ NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnement : normes fondamentales internationales de sûreté n° GSR partie 3, 2011

patient, au lieu de de 5 μ Sv par heure, est stipulé. Cette limite de sortie est compatible avec les recommandations de la Commission européenne⁴ et tient compte du fait que des limites plus élevées sont admises dans la plupart des pays européens.

Assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire

Conformément à l'ORaP révisée, les mesures d'assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire doivent être effectuées par des entreprises autorisées, dans le respect des exigences concernant l'installation et l'exploitation des systèmes radiologiques à usage médical. Celles-ci communiquent à l'OFSP l'exécution et les résultats des tests de réception et des contrôles d'état.

Engagement de physiciens médicaux

L'engagement de physiciens médicaux au sens de l'art. 47 P-ORaP est précisé pour le cas des applications en médecine nucléaire.

Réorganisations

Compléments, réductions, reformulations et corrections d'articles ou d'alinéas ainsi que d'annexes

Les dispositions de la présente ordonnance ont été harmonisées avec celles de dispositions identiques figurant dans d'autres ordonnances, notamment avec celles de l'ordonnance sur les rayons X (OrX) et de l'OSM. D'autres dispositions, partiellement remaniées du point de vue rédactionnel et structurel, reflètent plus clairement la situation juridique actuelle. Les articles et les paragraphes concernés ne seront pas davantage commentés ci-dessous.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

Exécution des nouvelles dispositions dans le cadre de l'activité de l'OFSP touchant à la délivrance des autorisations et à la surveillance.

1.3.2 Cantons

Aucune.

1.3.3 Industrie

L'installation et l'assurance de la qualité des appareils d'examen de médecine nucléaire sont désormais soumises à autorisation. Dans ce cadre, les entreprises autorisées ont l'obligation de communiquer à l'OFSP l'exécution et les résultats des tests de réception et des contrôles d'état, de manière analogue à la procédure éprouvée appliquée pour l'exploitation des installations à rayons X à usage médical. Etant donné que, en vertu de l'OrX, les entreprises sont déjà censées déclarer les contrôles d'état lors de l'assurance de la qualité des appareils hybrides (TEP-CT, SPECT-CT), l'engagement supplémentaire qu'elles doivent consentir est minime. En outre, l'OFSP s'efforce de mettre à disposition un système électronique de déclaration afin que l'on puisse à l'avenir renoncer à l'utilisation de formulaires papier.

2 Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

L'OUSR règle l'utilisation des sources radioactives non scellées et remplace ainsi l'OUSRNS (du 21 novembre 1997). Elle régleme désormais aussi l'utilisation des sources radioactives scellées. L'utilisation des sources radioactives scellées en médecine n'est, quant à elle, pas réglementée par l'OUSR. Cette application est régie par l'ordonnance du même nom (OSM [jusqu'ici OSRM] ; RS 814.501.512), qui est également révisée. Les dispositions techniques concernant l'utilisation des sources radioactives scellées ont été en partie reprises de l'ORaP actuelle.

⁴ Cf. Radioprotection 97, Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'iode 131 (expositions dues aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants), Commission européenne, Direction générale « environnement, sécurité nucléaire et protection civile », 1998.

Art. 2 Définitions

Les définitions qui concernent l'ensemble de l'ordonnance sont présentées à l'annexe 1. Celles qui n'interviennent que dans certains chapitres ou certaines sections sont présentées à l'endroit en question.

Art. 3 Dérogations

Dans le reste de la législation d'exécution du P-ORaP, au niveau technique et organisationnel, des clauses générales précisent que des dérogations aux prescriptions sont admises quand l'expérience et l'état de la science et de la technique l'exigent. Une clause similaire est aussi explicitement inscrite dans l'OUSR. Elle permet de déroger à des prescriptions techniques et organisationnelles (prescriptions opérationnelles). Néanmoins, des mesures appropriées doivent toujours garantir que le risque radiologique est le même (ou est plus faible) que si les prescriptions de l'ordonnance étaient observées. Ce n'est que sur demande du requérant ou du détenteur de l'autorisation que l'OFSP s'assure qu'une dérogation est admissible.

Art. 4 Protection des sources radioactives

L'art. 111 P-ORaP révisée exige des mesures visant à la sécurité des sources de haute activité (prévention de l'accès non autorisé ou du vol) ; ces mesures sont spécifiées dans cet article. Les dispositions proposées prennent en considération les recommandations de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

Art. 5 Valeurs directrices lors de l'utilisation de sources non scellées

Pas de modification du contenu par rapport à l'art. 4 de l'ordonnance actuelle.

Art. 6 Types de domaines

Des types de domaines sont définis en vue de réglementer l'accès aux zones. Des débits de dose ambiante admis et des conditions d'accès et de séjour leur sont associés. La réglementation correspond à la pratique actuelle dans les installations nucléaires et dans la plupart des instituts de recherche utilisant le concept des zones, et a été reprise de la directive HSK-R-07⁵.

Chapitre 2 Radioprotection architecturale et équipement

Section 1 Dispositions générales

Art. 7 Documentation concernant les mesures architecturales de radioprotection

Al. 1

Pour les locaux d'irradiation et pour ceux qui sont utilisés en médecine nucléaire, tels que les salles d'application, d'examen et de repos, ainsi que pour les chambres de patient destinées à la thérapie, une documentation concernant la radioprotection architecturale doit être remise à l'autorité de surveillance avec la demande d'autorisation. Cette documentation doit comprendre les données nécessaires et les calculs concernant les blindages. Grâce à ces informations, l'autorité qui délivre les autorisations peut apprécier si les mesures envisagées pour la radioprotection liée à la construction sont suffisantes. La forme du tableau de calcul et l'étendue des données nécessaires sont indiquées dans le modèle présenté à l'annexe 7.

Al. 2

Comme la documentation de la radioprotection architecturale est, la plupart du temps, établie par l'entreprise en charge de l'installation et qu'elle est mise à disposition pour la demande d'autorisation, les données et la construction doivent être contrôlées par l'expert en radioprotection. Le contrôle comprend, entre autres, la vérification que les paramètres prévus par le requérant ont été utilisés pour les calculs et que les distances, les matériaux de construction et leurs épaisseurs, ainsi que l'affectation des locaux avoisinants, correspondent bien à la situation réelle. Cette réglementation a fait ses preuves dans le cadre de l'actuelle ordonnance sur les rayons X à usage médical.

⁵ Directive sur le domaine surveillé des installations nucléaires et de l'Institut Paul Scherrer, IFSN, juin 1995

Art. 8 Type de construction, marquage et certificat des sources radioactives scellées

Comme à l'art. 3 OSM, il est aussi exigé dans le cas des sources radioactives à usage non médical que le fabricant ou le fournisseur inclue, pour chaque source radioactive scellée, un certificat qui précise les indications énumérées.

Art. 9 Approbation des plans selon la loi sur le travail

Le contenu correspond à l'art. 7 de l'actuelle ordonnance.

Section 2 Secteurs de travail et zones

Art. 10 Type de construction

La réglementation concernant le type de construction est étendue aux zones visées à l'art. 96 P-ORaP. La notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur contrôlé » au sens de l'art. 91 P-ORaP. Afin de disposer d'un meilleur aperçu des exigences architecturales dans les secteurs de travail et les zones, celles-ci sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. L'étendue des mesures liées à la construction n'est pas modifiée par rapport aux exigences actuelles.

Art. 11 Compartiments coupe-feu

Al. 1 et 2

Les différents contenus des phrases 1 à 3 de l'art. 5, al. 1, de l'ordonnance actuelle sont désormais répartis dans les art. 10 et 11, al. 1 et 2.

Al. 3

Correspond à l'art. 5, al. 1, let. a, de l'ordonnance actuelle.

Al. 4

Correspond à l'art. 5, al. 2, de l'ordonnance actuelle.

Art. 12 Sols, surfaces de travail, hottes d'aspiration

Al. 1

Une application stricte de l'exigence peut s'avérer disproportionnée dans le cas d'une utilisation de radionucléides exclusivement de courte période ou dans les zones où seules des pièces activées sont présentes. Dans de tels cas, des dérogations conformément à l'art. 3 OUSRS peuvent être admises.

Al. 2

Concernant les exigences posées aux laboratoires de chimie, il existe, par exemple dans les directives CFST, des indications concernant la nature des sols et des surfaces de travail. Ceux-ci doivent être conçus de manière à ne pas être attaqués par les produits de nettoyage, ce qui pourrait rendre une décontamination difficile.

Al. 3

Correspond à l'art. 5, al. 5, de l'ordonnance actuelle.

Art. 13 Accès

Les exigences détaillées touchant à l'accès aux secteurs de travail et aux zones sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. Ces exigences demeurent inchangées par rapport à l'OUSRNS.

Art. 14 Lavabos

Pour l'essentiel, l'article correspond aux dispositions actuelles. Comme l'exigence d'un lavabo à l'intérieur d'un secteur de travail se trouve en contradiction avec les exigences touchant les salles blanches (par exemple, les laboratoires de radiopharmacie), l'autorité de surveillance a la possibilité, conformément à l'art. 3, d'admettre des dérogations si d'autres mesures sont prises pour éviter que la contamination ne s'étende, en l'occurrence lorsque le secteur de travail est accessible à travers un sas et que celui-ci est équipé d'un lavabo. L'exigence de l'utilisation exclusive d'essuie-mains à usage unique à l'al. 3 est reprise de l'annexe 3, ch. 7, de l'ordonnance actuelle.

Art. 15 Ecoulements pour les déchets liquides

La réglementation est désormais aussi applicable aux zones.

Art. 16 Ventilation

Les exigences touchant à la ventilation sont désormais aussi applicables aux zones et sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5. En plus des dispositions de l'art. 11 de l'ordonnance actuelle, il est exigé que le fonctionnement correct de la ventilation (maintien de la sous-pression) soit contrôlé annuellement.

Art. 17 Evacuation de l'air

Le rejet de l'air des secteurs de travail et des zones est aussi réglementé pour l'enceinte de l'entreprise. Des limites d'immission tenant compte de la durée de séjour (en l'occurrence, de 40 heures par semaine) y sont également applicables.

Al. 5

L'exigence de surveillance de l'air évacué et de l'établissement de son bilan est précisée à l'art. 18. Cet alinéa concerne le contrôle de l'air évacué et non sa filtration. C'est la raison pour laquelle cette disposition a été retirée de l'art. 18 et placée ici.

Art. 18 Filtres

Al. 1

Le choix de filtres appropriés dépend des radionucléides utilisés. Dans ce cadre, les normes internationales, comme la norme DIN 25425-1:2013-05, sont à prendre en compte.

Al. 4

A la différence de l'art. 12, al. 5, de l'ordonnance actuelle, la périodicité du contrôle des filtres est précisée. Un contrôle annuel de l'efficacité des filtres constitue un effort raisonnable.

Section 3 Lieux de stockage des sources radioactives

Art. 19 Accès

L'exigence d'un accès limité aux lieux de stockage a été retirée des définitions et placée ici. A la différence de l'art. 10 de l'ordonnance actuelle, les dispositions s'appliquent aussi pour les sources scellées. Les exigences liées à la construction, qui n'ont pas été modifiées par rapport à la réglementation actuelle, sont présentées sous forme de tableau à l'annexe 5.

Art. 20 But et aménagement

Correspond à l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance actuelle.

Art. 21 Débit de dose ambiante à l'extérieur des lieux de stockage

Cet article correspond à la disposition fixée à l'art. 3 de l'ordonnance actuelle en ce qui concerne le blindage des lieux de stockage.

Art. 22 Protection contre l'incendie

La plupart des sources scellées, notamment les sources de haute activité, possèdent une certification ISO et sont ainsi résistantes au feu. En cas d'incendie, il existe toutefois un risque que le blindage fonde complètement et que les forces d'intervention soient menacées.

Art. 23 Ventilation

Aucune remarque.

Section 4 Traitement des eaux usées, installations de contrôle

Art. 24 Contrôle et rétention des eaux usées

Al. 1

Les exigences fixées à l'article 13, al. 1 et 3, de l'ordonnance actuelle sont rassemblées à l'al. 1. La disposition de l'art. 13, al. 2, de l'ordonnance actuelle est abandonnée, car elle n'est pas applicable dans le cas des chambres de patient soumis à thérapie, qui sont aussi classées en tant que secteur de travail de type C.

Al. 2

Outre les secteurs de travail de type A, l'exigence d'une installation de contrôle des eaux usées concerne aussi les zones des types I à IV. Toutes les conduites d'écoulement des eaux provenant de ces secteurs doivent, en principe, être reliées à l'installation de contrôle des eaux usées.

Al. 3

Correspond à l'art. 13, al. 4, OUSRNS.

Art. 25 Construction de l'installation de contrôle des eaux usées

Cet article reste sensiblement inchangé par rapport à la réglementation actuelle. Comme des installations possédant un réservoir souterrain sont toujours en service et que des éventuelles fuites ne peuvent être vérifiées par contrôle visuel, il est établi à l'al. 3 comment l'étanchéité de telles installations doit être contrôlée. L'al. 6 exige en outre que les réservoirs collecteurs soient munis d'une sécurité contre les surpressions et les sous-pressions. Cette exigence vise à éviter les avaries qui sont survenues dans le passé dans plusieurs entreprises.

Art. 26 Eaux usées

Correspond aux exigences des art. 28, al.1 et 36 de l'ordonnance actuelle

Section 5 Conception et blindage des secteurs de médecine nucléaire

Art. 27 Conception et aménagement des locaux de médecine nucléaire

Al. 1

Correspond à l'art. 32, al. 1, de l'ordonnance actuelle.

Al. 2

L'installation, à l'intérieur du secteur contrôlé du service de médecine nucléaire, de salles d'attente, de salles de repos et de toilettes séparées est nécessaire, notamment à cause des applications TEP, afin que les valeurs directrices des débits de dose ambiante et de la contamination puissent être respectées.

Al. 3

Correspond à l'art. 32, al. 2, de l'ordonnance actuelle.

Al. 4

Cet alinéa réglemente la durée d'occupation des locaux de médecine nucléaire à prendre en compte dans le calcul des blindages requis. Il correspond à la pratique des années passées et à l'expérience faite selon laquelle ces dispositions permettent le respect des limites de dose, notamment celles applicables au personnel de médecine nucléaire.

Art. 28 Blindage lié à la construction

Jusqu'à présent les applications TEP n'ont pas été prises en considération. Afin que les valeurs directrices de dose ambiante indiquées à l'annexe 2 puissent être respectées, le blindage des locaux dans lesquels des patients peuvent se tenir durant une longue durée est nécessaire. Ce blindage s'évalue sur la base des nucléides et des activités utilisés, de la distance effective entre les sources et les secteurs possibles de stationnement, de la durée de celui-ci et des valeurs directrices de dose ambiante autorisées dans les locaux avoisinants. L'OFSP publiera des directives concernant le calcul des blindages pour les applications concernées, telles que le diagnostic TEP ou la thérapie à l'iode-131.

Al. 3

A la différence de l'art. 32, al. 3, de l'ordonnance actuelle, le texte « sauf dans le cas d'émetteurs bêta pur » a été supprimé, car des blindages mobiles peuvent aussi être judicieux pour l'optimisation de la protection du personnel lors de l'utilisation de tels émetteurs.

Al. 4

Cette exigence supplémentaire par rapport à la réglementation actuelle correspond à la pratique courante ainsi qu'à la réglementation figurant dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical. En règle générale, des blindages jusqu'à 2 mètres de hauteur par rapport au sol des locaux avoisinants permettent de répondre à cette exigence. Dans certaines situations, l'effet du rayonnement tertiaire (*skyshine*) doit aussi être pris en compte.

Al. 5

L'exigence d'une indication des blindages supplémentaires sur les portes, les fenêtres et les parois correspond à la réglementation retenue dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

Al. 6

Lorsque seules des parois de protection protègent le local de commande contre le rayonnement diffusé dans le cas des tomodensitomètres, des débits élevés de la dose ambiante, dus au *skyshine*, peuvent être observés dans ces secteurs. En exigeant une séparation et un blindage complets du local de commande, comme c'est aussi le cas dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical, la radioprotection peut être optimisée avec des moyens simples. Selon l'art. 67, al. 4, cette exigence ne s'applique pas aux installations existantes.

Art. 29 Installations sanitaires dans les chambres de patient soumis à thérapie

A la différence de l'art. 36 de l'ordonnance actuelle, il est exigé que des installations sanitaires (douche, WC, lavabo) soient disponibles à l'intérieur du secteur contrôlé des chambres de patient soumis à thérapie. Actuellement, cette exigence n'est pas toujours satisfaite dans le cas des douches. On a prévu un délai de trois ans pour l'application de cette mesure architecturale.

Section 6 Conception et blindage lors de l'utilisation d'unités d'irradiation

Art. 30 Emplacement des unités d'irradiation

L'emplacement des unités d'irradiation à usage non médical est actuellement réglementé à l'art. 60 ORaP. A l'art. 101 P-ORaP, la réglementation de cet aspect est déléguée au DFI, qui se conforme à cette obligation figurant à l'art. 30 OUSR.

Art. 31 Exigences concernant les locaux d'irradiation

Les exigences ont été reprises de l'art. 60 ORaP. L'observation des valeurs directrices de dose ambiante indiquées, en tenant compte de la fréquence d'exploitation, permet de garantir le respect des limites de dose applicables.

Art. 32 Exigences concernant les unités fixes d'irradiation exploitées hors de locaux d'irradiation

L'observation des valeurs directrices des débits de dose ambiante indiquées garantit que la limite de dose pour les membres du public, de 1 mSv/an, ne peut pas être dépassée.

Art. 33 Exigences concernant les unités d'irradiation mobiles

L'art. 33 OUSR correspond à l'art. 68, al. 1, ORaP.

Chapitre 3 Mesures opérationnelles

Section 1 Mesures opérationnelles générales

Art. 34 Stockage des sources radioactives

Al. 1

Lorsque des lieux de stockage sont installés à l'intérieur de secteurs de travail, les exigences fixées aux art. 19 à 23 sont applicables.

Al. 2

Afin d'éviter qu'en cas d'incendie la contamination ne s'étende et pour assurer la protection contre l'incorporation, il est désormais exigé qu'aucun matériel accélérant la combustion et aucune denrée alimentaire ne soient présents ou entreposés dans les lieux de stockage.

Al. 6

L'exigence touchant au stockage de sources radioactives instables s'applique désormais de manière générale, contrairement à l'article 15, al. 6, de l'ordonnance actuelle.

Art. 35 Transport de sources radioactives à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

Al. 1

Les transports à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise peuvent aussi avoir lieu sans qu'une réutilisation ne soit envisagée dans l'entreprise. A cet égard, une correction par rapport à l'art. 16 OUSRNS a été apportée. On a en outre précisé que les exigences de transport fixées ici ne sont applicables qu'à l'extérieur des secteurs contrôlés ou surveillés. Avec l'assentiment de l'autorité qui délivre les autorisations ou de celle qui assure la surveillance, il est possible de réaliser des transports conformément à l'art. 3 en dérogation aux exigences de l'al. 1 et à condition que l'on ait pu lui démontrer que la radioprotection est garantie (citons à titre d'exemple le transport de grandes pièces activées).

Al. 2

Ne concerne que le texte allemand.

Al. 3

Les emballages conformes aux exigences de l'ADR ne remplissent pas dans tous les cas l'exigence indiquée à l'al. 1, let. b, exigence qui n'a vraiment de sens que pour les transports exclusivement à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise. Cet alinéa a ainsi été ajouté afin qu'aucun blindage supplémentaire ne doive être prévu pour la partie du transport qui se situe à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise dans le cas des colis qui sont livrés depuis l'extérieur ou de ceux qui sont expédiés depuis l'entreprise.

Art. 36 Elimination des emballages de sources

Cet article remplace l'art. 17 de l'ordonnance actuelle. L'obligation possible de réutilisation ou de recyclage des sources radioactives figure déjà à l'art. 120 P-ORaP et ne doit plus être mentionnée ici. Les al. 1 et 2 de l'art. 17 de l'ordonnance actuelle ont ainsi été supprimés. L'al. 3 a été complété en exigeant que lors de l'élimination des emballages, il faut aussi garantir que la limite de libération est respectée.

Art. 37 Rejet dans l'environnement

Al. 1

Tous les rejets dans l'environnement de substances radioactives au-dessus de la limite de libération indiquée à l'annexe 3, colonne 9, P-ORaP, même ceux qui sont rejetés conformément à l'art. 125 P-ORaP, doivent en principe faire l'objet d'un bilan.

Al. 3

Il est possible de rejeter directement les eaux usées radioactives sortant d'une installation de contrôle quand leur activité se situe en dessous de la limite de rejet.

Art. 38 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

Al. 1

L'équipement minimal exigé en instruments de mesure des rayonnements ionisants lors de l'utilisation des sources radioactives est spécifique à l'application et figure à l'annexe 6.

Al. 2

La possibilité d'exiger un bilan de l'air évacué contaminé figure déjà à l'art. 14 et ne doit pas être mentionnée encore une fois ici.

Al. 3

La mise sur le marché et le contrôle de la stabilité des instruments de mesure des rayonnements ionisants sont soumis à l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure et à l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI), ordonnance édictée par le DFJP en accord avec le DFI et le DETEC. Celle-ci établit quels instruments de mesure, et pour quelles applications, doivent faire l'objet d'un essai de type et d'une vérification avant leur première utilisation.

Al. 4

Afin de garantir un fonctionnement correct des instruments de mesure des rayonnements ionisants pour lesquels aucune exigence n'est fixée dans l'OIMRI, un étalonnage avant leur première utilisation et un réétalonnage après une réparation ou lorsqu'un écart inadmissible est observé sont exigés. Pour qu'un étalonnage soit pertinent, le service qui l'effectue doit disposer des compétences professionnelles suivantes :

- connaissance du fonctionnement et de l'utilisation de l'instrument de mesure à étalonner

- compétence pour la détermination de l'incertitude de mesure
- compétence concernant la traçabilité des étalons utilisés
- infrastructure métrologique adéquate
- documentation et validation de la procédure d'étalonnage.

A l'issue de l'étalonnage, un certificat doit être établi contenant les éléments suivants :

- mandataire et mandant
- description et identification univoque de l'instrument de mesure
- date de l'étalonnage
- nom et signature de la personne en charge de l'étalonnage
- indications concernant la traçabilité
- étendue de l'étalonnage
- description succincte de la procédure et des conditions de mesure
- résultats de mesure et indication de l'incertitude de mesure.

Al. 5 et 6

L'art. 103, al. 1, P-ORaP exige des dispositions pour garantir la fiabilité des instruments de mesure. Celles-ci sont établies dans les al. 5 et 6 en fonction des instruments et des applications.

Art. 39 Instruction des services du feu

Correspond à l'art. 21, al. 1, de l'ordonnance actuelle.

Art. 40 Instruction et surveillance du personnel de nettoyage

Il faut compter en principe sur des contaminations dans les secteurs contrôlés. C'est la raison pour laquelle le personnel de nettoyage ne peut exécuter que des travaux pour lesquels il a été agréé et instruit par l'expert en radioprotection. Lorsqu'un agent d'entretien travaille au moins une fois par semaine en secteur contrôlé, il doit être considéré comme professionnellement exposé aux radiations, conformément à l'art. 63, al. 1, P-ORaP.

Art. 41 Signalisation

La notion de zone contrôlée a été remplacée par les nouvelles notions de secteur contrôlé et de secteur surveillé au sens de l'art. 91P-ORaP.

Art. 42 Méthodes de travail et comportement

Inchangé par rapport à l'art. 23 de l'ordonnance actuelle.

Art. 43 Moyens de protection personnelle

Inchangé par rapport à l'art. 24 de l'ordonnance actuelle.

Section 2 Mesures opérationnelles lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées

Art. 44 Vêtements de travail dans les secteurs de travail et les zones

Le présent article régleme désormais aussi les exigences touchant les vêtements de travail à porter dans les zones.

Art. 45 Mobilier et équipement dans les secteurs et les zones

Le présent article régleme aussi pour les zones l'exigence touchant à l'extension et à la possibilité de décontaminer le mobilier et l'équipement.

Art. 46 Utilisation sur les animaux et les plantes

La possibilité d'admettre des dérogations aux dispositions de l'al. 1 n'est par expérience pas nécessaire. En outre, il n'y a aucun besoin de mettre sur le marché des produits à base d'animaux et de plantes auxquels on a appliqué des sources radioactives non scellées. Ainsi les al. 2 et 3 de l'art. 28 de l'ordonnance actuelle ont été purement et simplement supprimés.

Al. 1, let. b

La procédure de libération lors de l'application de sources radioactives aux plantes et aux animaux a été adaptée à la modification des prescriptions de l'ORaP.

Al. 1, let. c

Les cages avec des animaux contenant des substances radioactives et les cultures végétales marquées radioactivement doivent être manipulées et stockées à l'intérieur de secteurs contrôlés.

Art. 47 Administration de sources radioactives non scellées à des animaux à des fins vétérinaires

Lorsque des sources radioactives non scellées sont administrées à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médecine vétérinaire, des mesures de radioprotection analogues à celles requises lors de l'application à l'être humain doivent être prises.

Al. 1

L'administration de sources radioactives à des fins vétérinaires n'est admise que lorsque les mesures de radioprotection garantissant le respect des limites et des valeurs directrices sont prises.

Al. 2 et 3

Le principe d'optimisation visé à l'art. 5 P-ORaP est satisfait lorsque la dose maximale de 10 μ Sv par an est respectée après la libération d'animaux traités. Le respect de cette condition, en prenant en compte des règles de comportement appropriées, est acceptable pour les animaux et pour leurs propriétaires.

Art. 48 Essais en plein champ

Les essais en plein champ soumis à autorisation sont toujours jugés au cas par cas par l'autorité de surveillance et, le cas échéant, surveillés sur place. Ainsi, il n'est pas nécessaire de faire une différence dans la procédure entre ceux qui sont situés en-dessous ou au-dessus de 100 fois la limite d'autorisation, comme ceci était établi jusqu'à présent dans l'OUSRNS.

Section 3 Mesures opérationnelles lors des applications en médecine nucléaire

Art. 49 Protection des patients

Les exigences visant à optimiser les expositions médicales en vue de protéger les patients sont déjà fixées en détail à l'art. 43 P-ORaP. De ce fait, les al. 1 à 3 de l'art. 31 de l'ordonnance actuelle sont supprimés. L'al. 4 disparaît aussi, car les art. 49 et 59 P-ORaP réglementent les exigences en question. Le présent article exige que désormais l'indication et la justification des examens et des traitements soient consignées dans le dossier du patient et que les recommandations en vue d'optimiser les techniques d'examen ainsi que les niveaux de référence diagnostiques soient pris en considération. Comme dans la réglementation de l'ordonnance sur les rayons X à usage médical, il est désormais exigé que le patient puisse être maintenu sous observation durant les examens de médecine nucléaire.

Art. 50 Enregistrement des applications de rayonnements

Les exigences fixées à l'art. 43, al. 3, P-ORaP concernant l'enregistrement dans le dossier du patient sont précisées en ce qui concerne les applications de médecine nucléaire.

Al. 3

Un délai de conservation, uniforme et supracantonal, d'au moins 10 ans pour les examens diagnostiques et 20 ans pour les traitements, est fixé.

Art. 51 Application de sources radioactives non scellées

La réglementation correspond à l'art. 33 de l'ordonnance actuelle.

Art. 52 Traitement de patients ambulatoires et hospitalisés

La réglementation concernant le traitement des patients ambulatoires et hospitalisés auxquels de l'iode-131 a été administré à des fins thérapeutiques correspond à l'art. 34 de l'ordonnance actuelle.

Al. 4

A la différence de la réglementation fixée à l'art. 35, al. 3, de l'ordonnance actuelle, le nombre de jours d'hospitalisation et la pathologie sont aussi communiqués. De cette manière, l'autorité de surveillance obtient des informations complémentaires lui permettant de juger des possibles impacts sur l'environnement.

Al. 5

La réglementation selon laquelle l'application fractionnée de iode-131 n'est pas justifiée, ni du point de la radioprotection ni du point de vue médical, et n'est ainsi pas admise, correspond à une pratique de longue date ; elle a, entre autres, été confirmée par la Société suisse de médecine nucléaire (SSMN).

Art. 53 Excréments des patients

La réglementation correspond à l'art. 35 de l'ordonnance actuelle.

Art. 54 Sortie après une thérapie avec des substances radioactives

Les prescriptions en vigueur concernant l'hospitalisation et la sortie des patients traités à l'iode-131 trouvent leur origine dans la directive du 1^{er} septembre 1978 sur la radioprotection lors des traitements avec de l'iode radioactif. Depuis longtemps, les hôpitaux concernés réclament que les critères de sortie des patients hospitalisés soient assouplis. Leur argument repose sur le fait que la Suisse prescrit les limites les plus restrictives de tous les pays européens.

Du point de vue de la radioprotection, les limites de sortie peuvent être augmentées, bien que cela réduise le niveau de protection des proches des patients et de l'environnement. Une limite de sortie de 10 μ Sv par heure à 1 m du patient est compatible avec les recommandations émises en 1997 de la Commission européenne⁶ et avec une activité résiduelle de 200 MBq, activité pour laquelle une application ambulatoire est admise. En outre, cette limite de sortie correspond à peu près à la réglementation en vigueur en Allemagne (3,5 μ Sv par heure à 2 m de distance).

Les critères de sortie des patients qui ont été traités avec d'autres nucléides doivent être fixés sur la base d'investigations individuelles et en tenant compte des règles générales fixées à l'al. 1.

Al. 3

Sur la base de l'art. 37, al. 3, de l'ordonnance actuelle, l'OFSP peut admettre des sorties anticipées lorsque des raisons médicales ou sociales le justifient. Compte tenu de l'augmentation prévue de la limite du débit de dose de sortie, l'OFSP va juger de manière plus restrictive les futures demandes (sortie avec un débit de dose supérieur à 10 μ Sv par heure à 1 m de distance du patient) et exigera, le cas échéant, des mesures complémentaires de radioprotection en cas de sortie anticipée.

Al. 4

La réglementation concernant l'information et la documentation du traitement à l'attention des patients et des proches correspond à celle qui est en vigueur actuellement et à la pratique. Les informations et les documents sont destinés aussi bien au patient lui-même qu'aux proches et aux soignants. Avec le certificat sur la thérapie effectuée et sur les critères de sortie, le patient peut justifier le déclenchement éventuel des alarmes de radioactivité à la douane ou à d'autres postes de mesure.

Art. 55 Cadavres contenant des substances radioactives

La réglementation correspond pour l'essentiel à l'art. 38 de l'ordonnance actuelle.

Al. 3

La réglementation de l'annexe 6, ch. 6, de l'ordonnance actuelle a été reprise.

Section 4 Mesures opérationnelles pour l'utilisation de sources scellées et d'unités d'irradiation

Art. 56 Application et exploitation

Repris de l'art. 68 de l'ORaP actuelle.

⁶ Radioprotection 97, Radioprotection à la suite d'une thérapie à l'aide d'iode-131 (exposition due aux patients externes ou aux patients hospitalisés sortants), Commission européenne, Direction générale « Environnement, sécurité nucléaire et protection civile », 1999

Art. 57 Engagement mobile d'unités d'irradiation hors de locaux d'irradiation pour les essais non destructifs de matériaux

Repris de l'art. 60 de l'ORaP actuelle.

Chapitre 4 Assurance de la qualité, contrôle et maintenance

Section 1 Dispositions générales

Art. 58 Instructions d'utilisation et dossier de l'installation

Il est désormais exigé que pour chaque installation, outre le mode d'emploi, les documents tels que l'autorisation d'exploitation, les instructions et les procès-verbaux de l'assurance de la qualité, les plans et les calculs de la radioprotection architecturale ainsi que les instructions internes soient disponibles. Cette exigence figure aussi, pour des installations comparables, dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

Section 2 Assurance de la qualité lors des applications en médecine nucléaire

Art. 59 Principes

La notion d'appareils d'examen est remplacée par celle de systèmes d'examen. Les systèmes d'examen de médecine nucléaire comprennent les caméras gamma, SPECT et TEP ainsi que les systèmes de restitution et de documentation de l'image (conformément aux définitions données à l'annexe 1). Cette adaptation intervient par analogie à l'ordonnance sur les rayons X.

L'étendue de l'assurance de la qualité dans les applications de médecine nucléaire est réglementée dans cet article et non plus dans une annexe comme ceci est le cas actuellement. En outre, l'OFSP publiera des directives concernant les mesures d'assurance de la qualité spécifiques aux diverses applications. Ces directives se baseront notamment sur les normes internationales de la NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ou de la CEI (Commission électrotechnique internationale).

Al. 5

Comme pour les contrôles d'état sur les installations à rayons X à usage médical, l'entreprise autorisée qui effectue les contrôles sur les installations de mesure et d'examen de médecine nucléaire communique à l'OFSP leur exécution et les résultats du test de réception et du contrôle d'état.

Art. 60 Instruments de mesure pour la détermination de l'activité

L'exigence fixée à l'art. 60, al. 1, correspond à celle de l'art. 31, al. 4, let. c, de l'ordonnance actuelle. L'obligation de maintenir la stabilité de mesure des activimètres, qui est réglementée dans l'OIMRI, demeure inchangée. La réalisation d'un test de réception et de contrôles d'état de l'installation par le fournisseur ainsi que la réalisation de contrôles de stabilité (annexe 4 de l'ordonnance actuelle) se basent, comme auparavant, sur les normes nationales et internationales reconnues. L'OFSP publiera des directives concernant l'étendue des mesures d'assurance de la qualité sur les activimètres.

Art. 61 Systèmes d'examen de médecine nucléaire

L'assurance de la qualité (annexe 4 de l'ordonnance actuelle) se base comme auparavant sur les normes nationales et internationales reconnues. L'OFSP publiera des directives concernant l'étendue des mesures d'assurance de la qualité sur les systèmes d'examen en médecine nucléaire, tels que les caméras gamma, les TEP-CT et les SPECT-CT. Pour les tomodensitomètres des systèmes hybrides (SPECT-CT, TEP-CT), les dispositions de l'ordonnance sur les rayons X sont aussi applicables.

Art. 62 Préparation et synthèse de produits radiopharmaceutiques

La préparation et la synthèse de produits radiopharmaceutiques exigent des connaissances professionnelles graduées en fonction du risque. Alors que ces opérations dans le cas de produits radiopharmaceutiques présentant un risque élevé ne peuvent être effectuées que sous la direction d'un responsable technique, pour d'autres produits seule une formation ou un appui par ce responsable est exigé.

Il est exigé, comme jusqu'à présent, que les produits radiopharmaceutiques soient préparés ou synthétisés à l'extérieur du local d'application dans un laboratoire de radioisotopes. L'autorité de surveillance

peut renoncer à cette exigence dans des cas justifiés (par exemple, pour des produits radiopharmaceutiques TEP de courte période) lorsque les conditions fixées à l'art. 3 sont remplies. Les exigences concernant la préparation et la synthèse des produits radiopharmaceutiques correspondent en principe aux exigences fixées à l'art. 31, al. 4, let. b, et à l'annexe 4 de l'ordonnance actuelle. L'OFSP publiera des directives concernant le respect des règles pharmaceutiques de préparation et de synthèse en tenant compte des recommandations nationales et internationales, notamment de la directive européenne cGRPP.

Art. 63 Assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques

Al. 1

Chaque médicament appliqué à l'homme doit être contrôlé quant à sa qualité avant l'autorisation de son application, c'est-à-dire sous sa forme prête à l'emploi. Cela signifie qu'un produit livré prêt à l'emploi ne doit plus être contrôlé sur place que pour les aspects de qualité qui n'ont pas déjà fait l'objet d'un contrôle sur le lieu de production.

Al. 2

Avant l'administration, l'activité doit être contrôlée à l'aide d'un activimètre. La précision requise au moment de l'application correspond aux exigences courantes. Conformément à l'art. 3, un écart peut être admis dans des cas justifiés.

Al. 3

Les exigences concernant l'assurance de la qualité des produits radiopharmaceutiques correspondent en principe à celles de l'art. 31, al. 4, let. b, et de l'annexe 4 de l'ordonnance actuelle. Les informations du fabricant ainsi que les normes nationales et internationales correspondantes doivent être prises en compte. L'OFSP publiera des directives pour le contrôle de la qualité des produits radiopharmaceutiques en tenant notamment compte de la cGRPP (*Guidelines on current good radiopharmacy practice*), émis par l'Association européenne de médecine nucléaire.

Art. 64 Engagement de physiciens médicaux

Cet article régit l'étendue de l'engagement de physiciens médicaux lors des applications de médecine nucléaire, conformément à l'art. 47 P-ORaP. Cet engagement est précisé dans cet article, qui est nouveau. Les données concernant l'étendue minimale se basent sur la proposition élaborée dans un groupe de travail comprenant des représentants des cercles concernés (*Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology*). Une certaine marge d'appréciation est accordée à l'OFSP, notamment lorsqu'une entreprise dispose de plusieurs installations identiques ou que plusieurs équipes exploitent la même installation. Le but est toujours de renforcer, par l'engagement de physiciens médicaux, l'optimisation pour le personnel et les patients. Une bonne coordination avec les entreprises spécialisées qui sont responsables de l'assurance de la qualité est souhaitable.

L'OFSP peut prendre ou admettre au cas par cas d'autres dispositions adaptées à une situation donnée. Celles-ci peuvent correspondre à une réduction (cf. art. 3) des exigences minimales ou, selon l'al. 2, à leur augmentation sur la base de l'expérience, de l'état de la science et de la technique ou d'autres principes en matière de radioprotection. Si nécessaire, des solutions ou des délais transitoires peuvent être fixés.

Section 3 Assurance de la qualité lors de l'exploitation de sources scellées et d'unités d'irradiation

Art. 65 Sécurité et entretien

Les exigences concernant les mesures d'assurance de la qualité lors de l'utilisation de sources radioactives scellées et d'unités d'irradiation sont reprises de l'art. 73 de l'ORaP actuelle.

Chapitre 5 : Dispositions finales

Art. 66 Abrogation d'autres actes

L'ordonnance du 21 novembre 1997 sur l'utilisation de sources radioactives non scellées⁷ est abrogée.

⁷ RS 814.554

Art. 67 Autorisations existantes

Les autorisations qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance restent valables jusqu'à leur renouvellement ou leur expiration. Leur contenu se base toutefois sur les prescriptions de la présente ordonnance.

Si des entreprises utilisaient des sources radioactives avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, des adaptations aux dispositions techniques et architecturales à la présente ordonnance doivent être réalisées dans un délai de trois ans après son entrée en vigueur.

Art. 68 Entrée en vigueur

Actualisation.

Annexe 1

Définitions

Reprise des définitions de l'ordonnance actuelle sur l'utilisation des sources radioactives non scellées et ajout des définitions qui sont applicables à l'utilisation des sources radioactives scellées à usage non médicale.

Annexe 2

Valeurs directrices pour les débits de dose ambiante lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées

Correspond à l'annexe 2 de l'ordonnance actuelle.

Annexe 3

Méthodes de travail

Les méthodes de travail présentées ont été en grande partie reprises de l'ordonnance actuelle et complétées, notamment celles qui permettent d'éviter les doses élevées aux extrémités et celles qui décrivent la procédure en cas de contamination de la peau ou d'incorporation de substances radioactives.

Annexe 4

Dissection et inhumation de cadavres

Correspond à l'annexe 6 de l'ordonnance actuelle.

Annexe 5

Secteurs de travail et zones: exigences architecturales

Les exigences architecturales posées aux secteurs de travail sont reprises, sous forme de tableau, du chap. 2, section 1 et 2 de l'ordonnance actuelle. En outre les dispositions concernant les zones ont été établies de manière analogue à celles-ci.

Annexe 6

Instruments de mesure des rayonnements ionisants: équipement minimal exigé

Cette annexe régleme le genre et le nombre des instruments de mesure des rayonnements ionisants, en fonction du domaine d'application et de l'activité, qui doivent être disponibles sur place lors de l'utilisation de sources.

Annexe 7

Exemple de tableau de calcul

L'exemple de tableau de calcul décrit la forme et l'extension des données qui doivent être fournies par le requérant dans le cadre du calcul des blindages lors de l'exploitation de locaux d'irradiation et de salles de médecine nucléaire.