



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 les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OE-RaP)**

**(RS 814.56)**

Avril 2017

# 1 Partie générale

## 1.1 Contexte

L'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection (OE-RaP) 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 (notamment de son art. 42) et du droit d'exécution afférent. La présente ordonnance remplace celle en vigueur. Les émoluments fixés dans l'OE-RaP se basent sur le principe de la couverture des coûts et celui d'équivalence, en tenant compte des coûts directs liés au personnel, des coûts associés au matériel et d'autres débours. Le présent projet de modification vise globalement à la prise en compte des modifications techniques et économiques constatées dans la pratique.

Une révision de l'OE-RaP s'est avérée en premier lieu nécessaire suite à la révision totale de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)<sup>1</sup> et aux adaptations aux directives internationales qui en découlent. Dans l'ORaP révisée, un nouveau concept de répartition des situations et des catégories d'exposition et un système de protection associé sont entre autres introduits. La protection est désormais graduée en fonction du risque (*graded approach*).

Ce dernier principe a également été un critère déterminant pour les émoluments. Ainsi, pour les installations présentant un risque élevé et, par là même, un engagement plus important des autorités (par exemple, le tomodensitomètre), les émoluments prélevés doivent être plus élevés que pour les installations présentant un faible risque (par exemple, une petite installation radiologique dentaire en-dessous de 70 kV). En raison du développement technologique rapide et de l'augmentation des applications médicales, l'engagement des autorités dans le domaine des installations complexes a augmenté au cours des 15 dernières années. Cette charge comprend les travaux associés à la demande d'autorisation et à son octroi (ainsi, par exemple, le conseil et le support sur les questions de radioprotection, ceci en partie sur place, le contrôle et l'évaluation technique du respect des exigences légales) ainsi que la surveillance, par exemple, sous la forme d'audits ou lors d'incidents dans l'entreprise. Les inspecteurs en radioprotection sont souvent aussi impliqués lors des phases de construction et d'installation. La charge de travail des autorités, même en l'absence d'une inspection sur place, est, pour une durée d'autorisation de dix années, de plusieurs heures, consacrées par exemple au contrôle et à l'évaluation des formulaires d'annonce pour les contrôles d'état et de stabilité conformément à l'art. 30 de l'ordonnance sur les rayons X (OrX)<sup>2</sup>. Le but principal des travaux engagés par l'autorité est de garantir une radioprotection de haut niveau pour les patients, le personnel et l'environnement.

L'adaptation au niveau actuel des prix est aussi une raison à l'augmentation des émoluments. La plupart de ceux-ci sont restés inchangés depuis la révision de 1999, et ce alors même que les coûts liés au personnel (aussi à cause de la modification du profil des exigences) et ceux liés à l'infrastructure notamment ont depuis fortement augmentés. Lors de la révision totale de 2006, seuls les émoluments pour les produits radiopharmaceutiques ainsi que pour le conditionnement, l'entreposage et l'élimination des déchets radioactifs avaient été adaptés.

## 1.2 Contenu de la révision ; principales modifications

Les principales modifications concernent les tarifs sur les émoluments indiqués dans l'annexe ; ce point est expliqué en détail au ch. 2.2.1 du présent rapport. A l'occasion de la révision actuelle, ces tarifs ont été recalculés individuellement pour tous les types d'autorisation. En outre, les émoluments pour l'élimination des déchets radioactifs ont été augmentés en raison des surcoûts dans les domaines du dépôt en couches géologiques profondes ainsi que du conditionnement et de l'entreposage. Les buts principaux de cette démarche étaient d'adapter les émoluments aux bases

---

<sup>1</sup> RS 814.501

<sup>2</sup> RS 814.542.1

de l'ORaP révisée, d'obtenir la couverture la plus complète possible de la charge occasionnée du côté des autorités et de garantir l'égalité de traitement des entreprises concernées. 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 tomodensitomètres) ou utilisent des sources radioactives (comme en médecine nucléaire) sont relativement plus touchées par les augmentations. Pour les installations présentant un risque plus faible, qui sont utilisées par exemple dans les cabinets 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 d'environ 96 %. 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. 4, al. 2, OE-RaP révisée contient une nouveauté importante : les autorités, après avoir renoncé aux émoluments - situation dans certains cas inévitable (cf. art. 4, al. 1) - sont désormais autorisées à revenir sur ce point et à exiger un émolument après coup. Un tel cas pourrait survenir lors de l'élimination illégale de sources radioactives.

La révision implique, en outre, des allègements administratifs pour les entreprises et pour les autorités. Ainsi, l'émolument « tout en un » (voir le chap. 2.1.1., let. d, selon lequel l'émolument encaissé pour toute la durée de l'autorisation comprend toutes les compensations pour les travaux de l'autorité, par exemple les mutations, la surveillance, etc.) est prélevé une fois tous les 10 ans pour la durée entière de l'autorisation. 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.

## **1.3 Conséquences**

### **1.3.1 Confédération**

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

Une comparaison directe avec les émoluments perçus actuellement n'est pas possible pour les raisons suivantes :

- a) L'ajustement des émoluments prévu dans la révision n'est pas linéaire. 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.
- b) 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 aux êtres humains et les autres, type de l'entreprise, par

exemple installation dans un cabinet privé ou dans un hôpital universitaire). 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.

- c) Les émoluments seront désormais prélevés de manière forfaitaire pour toute la durée de l'autorisation sous forme d'un émolument « tout en un », à la différence de la pratique actuelle, c'est-à-dire sans séparation entre les émoluments d'écriture et les tarifs administratifs et ceux associés à la surveillance, sans émoluments supplémentaires pour les adaptations et sans réduction de 50 % des forfaits de surveillance lors de la prolongation d'une autorisation.
- d) Certaines rubriques d'émolument 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 émoluments 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 émoluments**

| Type d'autorisation   | Emoluments 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'émolument est fonction du temps consacré, autorisations provisoires, remplacements en urgence, reconnaissance de cours de formation, etc.) | 2 460 000                        |
| <b>Total / 10 ans</b>   | <b>16 320 000</b>                |
| <b>Moyenne par an</b>   | <b>1,63 mio*</b>                 |
| *Pour comparaison : Moyenne des recettes des émoluments 2012/2013 = 1,46 mio  |                                  |

Les audits cliniques prévus dans l'ORaP révisée sont facturés en fonction du temps consacré, conformément à l'art. 5, al. 2, OE-RaP. Selon les estimations actuelles, les émoluments devraient se situer entre 4000 et 7000 francs par entreprise et par audit, ce qui correspondrait à 170 000 francs de recettes par année. Ces recettes ne sont pas comptabilisées dans les « autorisations dont l'émolument est fonction du temps consacré » (cf. tableau ci-dessus).

Bien que l'OE-RaP révisée prévoie une augmentation des émoluments pour l'élimination des déchets radioactifs, il est impossible d'estimer les conséquences de cette hausse sur les revenus de la Confédération dans ce domaine. Les volumes de déchets radioactifs variant considérablement d'une année à l'autre, il est très difficile d'émettre des hypothèses fiables (p. ex., valeurs moyennes) quant aux conséquences de cette augmentation sur le revenu total.

### 1.3.2 Cantons

Aucune

### 1.3.3 Titulaires d'autorisations

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 augmentations dépendent du type de l'autorisation et se situent en moyenne à environ 12 % ; pour certaines applications à dose intensive, l'augmentation peut aller jusqu'à 50 % pour les raisons indiquées plus haut. A titre d'exemple, l'émolument pour 10 ans est désormais de 1600 francs (auparavant 1100 francs) pour un tomodensitomètre. 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.

Du fait des surcoûts importants dans les domaines du dépôt en couches géologiques profondes et du conditionnement/entreposage, les émoluments pour l'élimination des déchets radioactifs ont aussi été relevés, ceci afin de couvrir les frais. L'augmentation est justifiée par un allongement de la durée de l'entreposage, et en conséquence par la construction d'un dépôt intermédiaire, et par des coûts d'exploitation plus élevés dus à des démarches administratives supplémentaires et à des adaptations technologiques. Les émoluments pour le dépôt en couches géologiques profondes ont, en outre, été totalement recalculés. Alors que l'on partait auparavant d'un prix forfaitaire, on s'appuie désormais sur une estimation de l'ensemble des coûts. Une amélioration de la procédure de conditionnement permet, par une réduction du volume, 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 liés au volume n'augmentent que jusqu'à environ 15 % pour ces catégories de déchets. Pour les sources radioactives scellées de haute activité, pour lesquelles l'activité est le facteur déterminant lors de leur conditionnement, l'augmentation des coûts est importante, les émoluments ayant dans ce cas environ doublé. A l'heure actuelle, beaucoup de ces sources font cependant l'objet d'un recyclage, de sorte que cette augmentation n'entre que relativement rarement en ligne de compte.

## 2 Commentaires relatifs aux articles

### Art. 1 à 3

Les arts. 1 à 3 correspondent aux dispositions actuelles ; la mention de l'Institut Paul Scherrer (IPS) à l'art. 1 a été supprimée, car l'IPS fait partie des organes mandatés.

En dépit de l'exception qui est prévue à l'art. 4 en vigueur, les unités de l'administration fédérale centrale ne paient pas d'émolument. Cet article est donc supprimé. Les unités de l'administration fédérale centrale qui livrent des déchets radioactifs à l'IPS dans le cadre de la campagne de ramassage annuelle des déchets radioactifs menée par l'OFSP reçoivent une facture de l'IPS.

### Art. 4 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 est précisée et la liberté d'action de l'autorité d'exécution 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. Les entreprises qui, conformément à l'art. 104 P-ORaP, sont chargées de retrouver les matières radioactives orphelines, ne sont pas considérées comme propriétaires de celles-ci. 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 des matières 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. 5 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. 6 Supplément d'émolument**

Correspond à l'art. 7 en vigueur, à l'exception de la suppression de la mention de l'IPS, qui fait partie des organes mandatés.

## **Art. 7 Débours**

La référence à l'ordonnance du 12 décembre 1996 sur les indemnités journalières et sur les autres indemnités versées aux membres des commissions extraparlimentaires<sup>3</sup> est supprimée. Les dispositions figurent à présent dans l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)<sup>4</sup>. Pour le reste, la disposition correspond à l'art. 8 en vigueur.

## **Art. 8 Facturation ; décision fixant les émoluments**

Correspond à l'art. 9 en vigueur.

## **Art. 9 Abrogation d'un autre acte**

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

## **Art. 10 Dispositions transitoires**

Conformément à la réglementation prévue dans le P-ORaP (art. 202, 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. 11 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)<sup>5</sup>, 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

---

<sup>3</sup> RS 172.311

<sup>4</sup> RS 172.010.1

<sup>5</sup> RS 172.041.1

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)<sup>6</sup>, 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**

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. 13 et 14 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. 5 pendant la durée de validité des autorisations ou agréments. La répartition actuelle en émolument d'écriture et forfait de surveillance disparaît, car la transition entre activité administrative et activité technique est floue. L'émolument forfaitaire est désormais un émolument « 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 émolument global permet aux titulaires d'une autorisation de calculer les coûts avec précision. Par ailleurs, ils ne sont pas frappés d'un émolument 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. 15 P-ORaP (« homologations » dans l'ancien droit) sont clairement exclues de l'émolument 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. 5, al. 2.

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

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

---

<sup>6</sup> RS 814.50

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

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

### Ch. 1.2

L'émolument 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'actuelle ORaP) sont exclusivement délivrées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) en vertu de l'art. 46 P-ORaP. Conformément à l'art. 46, al. 2, P-ORaP, l'accord de l'OFSP est nécessaire dans certains cas. Cette expertise de l'OFSP sera facturée en fonction du temps avec l'autorisation de Swissmedic ; selon les estimations actuelles, il est question de dix accords par année à raison de 25 heures de travail environ.

### Ch. 5.2.1 a

Il n'y a plus d'installations permettant d'effectuer uniquement la 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.

## **2.1.2 Commentaires relatifs aux différents émoluments**

### **A. Autorisations concernant l'utilisation des rayonnements ionisants**

#### ***I. Applications médicales***

Les ch. 1, 2, 3, 4 et 6 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, 2 et 6 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 1.1 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. 3, 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 garantissant une radioprotection optimale 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. 4 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.

Le ch. 5 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 5.1, 5.2 et 5.3, à la charge des positions 1.1, 2.1 et 2.2 (dans ces cas le risque associé à l'installation ou la catégorie d'entreprise sont déterminants). Certaines installations (positions 5.4 et 5.5) 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 5.5), la charge de travail est même aussi élevée que pour les accélérateurs utilisés dans les applications à l'être humain (cf. position 3.10).

## **II. Applications non médicales**

Les ch. 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 radioactives 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. L'émolument est prélevé pour chaque institut de formation et concerne l'utilisation de manière forfaitaire.

Le ch. 7 concerne l'utilisation de sources radioactives 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 radioactives scellées 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. 7.1 / 7.2, les sources radioactives scellées 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. 9.1). 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)<sup>7</sup>. 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.

---

<sup>7</sup> RS 832.20

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).

L'émolument pour l'agrément des services de dosimétrie individuelle est prélevé tous les 5 ans, c'est-à-dire à chaque renouvellement de l'agrément.

#### **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.

L'émolument pour l'agrément des services de mesure du radon est prélevé tous les 5 ans, c'est-à-dire à chaque renouvellement de la reconnaissance.

#### **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).

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. 103, al. 4, P-ORaP, une autorisation séparée peut être sollicitée pour chaque importation ou exportation de sources radioactives 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. 178 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).

#### **F. 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'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 radioactives 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 m<sup>3</sup>).

Pour les sources radioactives scellées, leur volume, généralement faible, est d'importance secondaire. C'est l'activité globale qui est décisive pour le conditionnement, car les fûts conditionnés ne doivent pas dépasser une limite d'activité et de débit de dose. Les sources radioactives scellées de haute activité conduisent rapidement à un dépassement de la limite d'activité du fût, de sorte que pour certaines sources il est nécessaire de fabriquer plusieurs fûts. Comme le débit de dose du fût est aussi limité, il faut aussi parfois fabriquer de grands fûts assurant le blindage de la source, ceux-ci exigeant alors beaucoup de place. Les sources radioactives sont en conséquence catégorisées dans la présente ordonnance en fonction de leur activité.

Pour le transport de déchets radioactifs bruts et de fûts prêts pour le dépôt en couches géologiques profondes, les limites fixées au transport des marchandises dangereuses (ADR/RID) sont déterminantes. En conséquence, la catégorisation des sources scellées se base sur les valeurs A2 spécifiques aux nucléides. Celles-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, outre le transport, la méthode de conditionnement des déchets radioactifs et le volume des fûts.

Les sources radioactives 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 radioactives 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 radioactives 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 radioactives 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 nucléaires<sup>8</sup>. 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 (cf. 2.1 et 2.2, let. a et b) a été effectuée par analogie au conditionnement et au stockage temporaire (cf. ch. 1).

---

<sup>8</sup> Swissnuclear (2011). Étude de coûts 2011 (EC 11) Estimation des coûts de gestion des déchets des centrales nucléaires suisses