



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 (OSRM)

(RS 814.501.512)

Mai 2017

1 Généralités

1.1 Contexte

1.1.1 Législation suisse en radioprotection

La loi sur la radioprotection (LRaP)¹ ainsi que l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)² qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP, qui a fait l'objet d'une révision totale, sera mise en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

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 révision de l'OSRM tient compte des modifications requises suite à la révision de l'ORaP. En outre, des compléments, des déplacements et des corrections apportés par rapport à l'ancienne ordonnance du département contribuent à une meilleure compréhension.

1.1.2 Directives internationales

Dans le cadre de la révision de l'ORaP, et donc aussi de l'OSRM, les exigences fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les standards internationaux, comme, par exemple, Euratom BSS³, 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

Physiciens médicaux

L'engagement ainsi que les tâches et les compétences du physicien médical pour les aspects de la qualité et de la sécurité des sources médicales sont réglementés globalement dans l'ORaP et précisés dans l'OSRM.

Désignation des zones

La notion de « zone contrôlée » est remplacée dans l'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 » est systématiquement remplacée dans l'OSRM par celle de « secteur surveillé ». En conséquence, on utilise désormais le terme « secteur surveillé » dans l'OSRM. Les exigences qui s'appliquent aux secteurs surveillés coïncident avec celles appliquées aux anciennes zones contrôlées.

Valeurs directrices de la dose ambiante

L'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 » est remplacée dans l'OSRM par « valeurs directrices de la dose ambiante ».

Sources médicales

Ne concerne que le texte allemand.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

³ 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

1.2.2 Réorganisations

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

Les adaptations découlent de l'ORaP révisée ou sont des modifications et des précisions nécessaires ou souhaitées pour une meilleure compréhension. En outre, les dispositions de cette ordonnance sont harmonisées avec celles d'autres ordonnances, en particulier l'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR)⁴.

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, font l'objet de nouveaux articles (art. 6, 17 et 26).

En raison de compléments et de précisions, des alinéas nouveaux sont introduits dans plusieurs articles.

Les exigences sur l'assurance de qualité appliquée aux sources et aux unités médicales d'irradiation sont réunies et réglementées de manière plus précise dans une nouvelle annexe (annexe 5).

L'ancien art. 4, « Autorisations exceptionnelles », reçoit un nouveau titre : « Applications spéciales et nouveautés techniques ».

Laissé tel quel:

Unités d'irradiation au rayonnement gamma :

L'annexe 3 reste inchangée. Elle 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.

2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 But, champ d'application, définitions

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

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 est reformulée et harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

Art. 3 Certificat des sources

Pas de modification quant au contenu.

Art. 4 Applications spéciales et nouveautés techniques

L'ancien art. 4, « Autorisations exceptionnelles », est renommé et revu du point de vue rédactionnel. Son contenu quant à la pratique, inchangé sur le fond, est précisé.

L'art. 4 permet, pour les nouveautés techniques et les applications spéciales, de déroger aux dispositions techniques. Celles-ci comprennent, outre les exigences liées à la construction et à l'équipement, des dispositions qui concernent le fonctionnement, les vérifications et les contrôles internes, la révision, la documentation et l'assurance de qualité. N'en font pas partie, par exemple, la disposition concernant la définition du but (art. 1, al. 1) ni celle qui touche à l'entrée en vigueur (art. 33).

Art. 5 Documentation de l'irradiation

L'article est découpé en trois alinéas.

⁴ RS 814.554

Al. 1 : L'exigence de documentation des paramètres qui déterminent les doses est complétée par les doses provenant des procédés d'imagerie. Depuis quelque temps, les procédés d'imagerie sont de plus en plus courants. 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. Ainsi, elles doivent être consignées pour chaque patient, comme ceci est le cas pour les doses de thérapie.

Al. 2 : La possibilité d'une consignation électronique est mentionnée.

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

Art. 6 Physiciens médicaux

Al. 1 : L'exigence fondamentale énoncée à l'art. 36 ORaP concernant l'engagement d'un physicien médical est précisée.

Al. 2 : En vue de garantir et de rendre vérifiable l'engagement du physicien médical, ses tâches et ses compétences ainsi que son remplacement doivent être fixés par écrit.

Chapitre 2 : Radioprotection liée à la construction et équipement

Art. 7 Valeurs directrices de la dose ambiante

Titre : Conformément à l'ORaP révisée, 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 » est remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante » (voir le ch. 1.2. « Valeur directrice de la dose ambiante »).

Art. 9 Emplacement des unités d'irradiation

L'article est réduit à un alinéa. L'al. 2 est 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 » est remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le ch. 1.2 « désignation des zones »).

Al. 2, let. g : La nomenclature des classes de résistance au feu selon la directive de protection incendie (13-15fr) de l'AEAI est reprise.

Al. 3 : Ne concerne que le texte allemand.

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 médicale et son applicateur. De nouvelles applications sont envisageables (actuellement Vidion®) dans lesquelles la source médicale 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 est revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale.

Al. 2 : L'exigence absolue d'un blindage stationnaire le long du lit du patient est relativisée en ajoutant « dans le cas de la prise en charge de patients grabataires » et est ainsi harmonisée avec l'OUMR. 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 est 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 EI 60/REI 60 de résistance au feu est atténuée suite à une discussion avec des spécialistes des questions d'incendie et différenciée en fonction de l'activité des sources médicales entreposées, et ainsi harmonisée avec l'OUMR. La nomenclature des classes de résistance au feu selon la directive de protection incendie (13-15fr) de l'AEAI est reprise.

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

Al. 2 : La notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur surveillé » (voir le ch. 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 est revu du point de vue rédactionnel. En outre, la tâche de contrôle de l'exécution de la construction par l'expert en radioprotection est déplacée à l'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'OSRM 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 est revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale. Il ne comprend aucune modification quant à son contenu par rapport à la pratique.

Art. 17 Sûreté des sources scellées de haute activité

L'ORaP contient une nouvelle section sur les dispositions concernant les 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 est 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 » est remplacée par « instruments de mesure », car 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 est formulée de manière plus générale et complétée. 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. 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 est découpé en 2 alinéas.

Art. 20 Obligation d'annoncer

L'obligation d'annoncer fixée dans l'ORaP est précisée et complétée à l'al. 2 par le renvoi aux articles de l'ORaP.

Remarque concernant l'ancien art. 17, 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 dans la catégorie des « sources scellées de haute activité ». L'autorité de surveillance peut 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 est 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 » est 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 est 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 » est remplacée par « instructions de radioprotection » en vue d'uniformiser la nomenclature avec celle utilisée dans d'autres ordonnances techniques.

Art. 24 Instruction du service du feu

L'article est revu du point de vue rédactionnel et précise la situation légale. Le contenu n'est pas modifié. L'obligation d'annoncer les modifications dans l'inventaire des sources et sur la position des domaines contrôlés et surveillés est comprise dans le cadre de l'obligation générale d'annonce.

Art. 25 Limitation de séjour durant l'irradiation

L'article est revu du point de vue rédactionnel. L'expression « au strict minimum » (non pertinente) est remplacée par « au minimum ».

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) est 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 est harmonisée avec d'autres ordonnances techniques.

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

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

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

Titre : Le titre est changé suite aux modifications structurelles (art. 26 général sur l'« assurance de qualité », art. 6 sur les « physiciens 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 est supprimé. L'aspect concerné est pris en compte dans les nouveaux arts. 6 et 26 (voir ci-dessus).

Al. 1 : Le contrôle de l'activité peut s'effectuer en mesurant une seule source médicale représentative de tout le lot.

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

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

Art. 28 Séjour et hospitalisation des patients

L'article a été revu du point de vue rédactionnel et rassemblé en un seul alinéa pour éviter des énoncés redondants. Les expressions « à un point quelconque » et « ce dernier » à l'al. 1 ont été supprimées. Elles ont été jugées inutiles, voire gênantes. La clause de dérogation est fixée dans le nouvel art. 4.

Art. 29 Sortie des patients

L'article est adapté à l'ORaP et revu du point de vue rédactionnel.

Al. 1: Le cercle des soignants à titre non professionnel visé à l'art. 37 ORaP est ajouté.

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

Al. 3 : La dérogation à l'exigence de l'accord de l'OFSP pour la sortie des patients avec des implants permanents de grains d'iode-125 est maintenue. Dans ce cadre, on ne spécifie plus la région anatomique (prostate), mais la méthode elle-même (implantation de grains d'iode-125). Les patients sont également mentionnés. Dans la pratique, cette dérogation est réglementée de la même manière, mais par une charge dans le cadre de l'autorisation. Cette charge disparaît à l'avenir.

Al. 4 : L'alinéa est repris sans modification.

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

Art. 30 Mode d'emploi et dossier technique

Al. 2, 3 et 4 : Le titulaire de l'autorisation est remplacé par l'expert en radioprotection, ceci en vue d'une uniformisation avec les autres ordonnances techniques.

Al. 6, let. c : L'énumération des contrôles d'assurance de qualité est réduite à « les tests de réception et autres contrôles » (adaptation à l'annexe 5).

Al. 6, let. e : Le contenu minimal du dossier technique est complété par les indications concernant les incidents radiologiques et les défaillances.

Al. 8 : La possibilité de la tenue électronique du dossier a été introduite.

Art. 31 Contrôles de qualité

Titre : Le terme « assurance de qualité » est modifié en « contrôles de qualité », car on entend ici en fait seulement les contrôles techniques de qualité visés à l'annexe 5.

Al. 1 : L'obligation d'exécuter des contrôles de qualité est formulée sous une forme raccourcie, avec renvoi à l'annexe 5. De cette manière, les contenus de l'ancien art. 27, al. 2 et 3, sont aussi pris en compte.

Al. 2 (ancien al. 4) : Il 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 Entrée en vigueur

Adaptation de la date. Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent aussi aux utilisations déjà autorisées de sources médicales. Les titulaires d'autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent respecter les prescriptions de celle-ci. Pour autant qu'aucune autre prescription visant à l'utilisation de sources médicales ne soit introduite, les exigences déjà fixées restent applicables.

Annexe 1: Définitions

Seules les définitions ayant subi des modifications quant à leur contenu sont énumérées.

Contrôle d'état

Est supprimé car la notion n'est plus utilisée.

Contrôle de stabilité

Est supprimé car la notion n'est plus utilisée.

Résistance au feu

La définition est adaptée à la nomenclature des classes de résistance au feu selon la directive de protection incendie (13-15fr) de l'AEAI et la norme associée de protection incendie (1-15fr).

Révision/maintenance

Définition complétée avec la dénomination selon l'art. 20 de l'ordonnance sur les dispositions médicaux (ODim)⁵. La révision / maintenance est dissociée des contrôles. Elle est déterminée, au sens de l'ODim, par les instructions du fabricant.

Sources médicales

Nouvelle dénomination selon l'ORaP.

Unité d'irradiation

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

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.

1 Indications du fabricant et de l'exploitant

Modification rédactionnelle ne concernant que le texte allemand.

2 Charge d'exploitation W_A (fréquence d'utilisation)

A la let. a, l'expression entre parenthèses est complétée par MDR comme mentionné dans les définitions.

3 Mesures architecturales de radioprotection

Une section générale est 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.

3.2 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement direct

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

Une indication concernant le calcul de F dans le cas de blindages constitués de plusieurs blindages partiels est ajoutée.

3.3 Mesures architecturales de radioprotection contre le rayonnement indirect

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

4 Calcul des épaisseurs de protection

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

⁵ RS 812.213

La légende pour les grandeurs F et F_s (facteurs d'atténuation) est 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 radio-protection 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.

1 Indications du fabricant et de l'exploitant

Modification rédactionnelle ne concernant que le texte allemand.

Annexe 4: Exemples de tableaux de calcul

L'indication de l'annexe, avec renvoi aux articles concernés, qui manquait précédemment, est introduite (ceci ne concerne que la version allemande). Dans les deux exemples de tableaux de calcul, une colonne avec indication du blindage supplémentaire mis en place est ajoutée, ceci en analogie avec l'OrX⁶. Souvent, le blindage supplémentaire nécessaire calculé ne correspond pas au blindage réellement mis en place. Cette colonne doit contribuer à la compréhension de l'état actuel de la construction. En outre, diverses petites corrections et compléments ont été effectués (unités, parenthèses pour les unités).

1 Exemple de tableau de calcul pour une installation à chargement différé

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

Let. b : L'expression « dose ambiante maximale admissible » est remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

Let. d : L'expression « F / F_s » est corrigée et remplacée par « F resp. F_s ».

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

Description des contenus des colonnes du tableau de calcul :

Let. b : L'expression « dose ambiante maximale admissible » est remplacée par « valeur directrice de la dose ambiante ».

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 nationales et internationales, notamment celles de la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale, dans la mesure où elles existent, doit être appliqué régulièrement. Les directives de l'OFSP doivent aussi être prises en compte.

L'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'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.

⁶ RS 814.542.1