



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)

Avril 2017

Table des matières

| | | |
|------------|---|-----------|
| 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 | Types de situations d'exposition 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 | 6 |
| 1.2.6 | Formation | 6 |
| 1.2.7 | Audits cliniques | 6 |
| 1.2.8 | Expositions professionnelles à des sources de rayonnement naturelles | 6 |
| 1.2.9 | Sources scellées de haute activité | 6 |
| 1.2.10 | Matière radioactive orpheline..... | 6 |
| 1.2.11 | Défaillances, cas d'urgence et autres événements | 7 |
| 1.2.12 | Radon..... | 7 |
| 1.2.13 | Héritages radiologiques | 8 |
| 1.2.14 | Bases scientifiques | 8 |
| 1.2.15 | Terminologie | 8 |
| 1.3 | Conséquences..... | 9 |
| 1.3.1 | Confédération | 9 |
| 1.3.2 | Cantons..... | 9 |
| 1.3.3 | Propriétaires d'immeubles | 9 |
| 1.3.4 | Entreprises utilisant des sources de rayonnement naturelles | 9 |
| 1.3.5 | Entreprises concernées par les matières radioactives orphelines | 10 |
| 1.3.6 | Entreprises qui réalisent des mesures d'assurance de qualité | 10 |
| 1.3.7 | Audits cliniques | 10 |
| 1.3.8 | Déchets radioactifs | 10 |
| 1.3.9 | Etre humain et environnement..... | 10 |
| 2 | Commentaire des dispositions | 11 |
| 3 | Bibliographie | 76 |
| 4 | Vue d'ensemble de tous les articles de l'ORaP | 78 |

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 directives internationales et 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 (publication CIPR 103) [1] a été publiée, remplaçant celle de 1990. On y a notamment introduit un nouveau concept de classification des situations d'exposition et des 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 publication 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 dispositions, 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 stipule 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. Pour ce faire, il faut en première ligne tenir compte des projets de mise en œuvre des NFI AIEA et des NB Euratom, ceci notamment dans tous les domaines où un échange avec les pays voisins entre en considération. Toutefois, les spécificités nationales sont également prises en compte et les éléments éprouvés sont conservés. Le niveau de protection élevé est maintenu. Toutefois et dans la mesure du possible, une approche graduée en fonction du risque doit être instaurée.

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 est élargi : désormais, il n'y a plus de limite inférieure d'activité en dessous de laquelle une matière est exclue du champ d'application de l'ordonnance. Ceci n'a que peu de conséquences pratiques, car il existe toujours des limites de libération (LL) et des limites d'autorisation (LA) qui définissent les mesures à prendre. Les matières premières d'origine naturelle ne sont plus explicitement exclues du champ d'application, mais sont soumises, en tant que matières radioactives naturelles (NORM³), à certaines dispositions de la présente ordonnance.

Les limites de libération définissent l'activité en dessous de laquelle la manipulation d'une matière n'est plus soumise au régime de l'autorisation et, par là-même, à une surveillance. L'application de radionu-

¹ RS 814.501

² RS 814.50

³ NORM = Naturally occurring radioactive material (

cléides au corps humain, pour laquelle aucune limite de libération n'a été définie, constitue une exception. Pour éviter des problèmes avec des matières 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 doivent être adaptées dans l'ORaP à celles des NFI AIEA, qui sont aussi reprises dans les NB Euratom. Les limites d'autorisation définissent à partir de quand une activité (tâche) nécessite une autorisation. Elles sont maintenues, car elles n'ont d'effets qu'au niveau national. Certaines activités (tâches), comme le rejet de déchets radioactifs dans l'environnement, sont soumises au régime de l'autorisation, même lorsque les activités mises en jeu sont inférieures aux limites d'autorisation.

1.2.3 Types de situations d'exposition et catégories d'expositions ; limites de dose, niveaux de référence, contraintes de dose

Les directives internationales classifient les expositions en types de situations d'exposition et en catégories d'exposition (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'ancienne ordonnance. 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 les groupes qui sont particulièrement sensibles, tels que les enfants ou les femmes enceintes. Les travailleurs actifs qui sont soumis à une exposition en dehors du cadre professionnel 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 désormais introduites et sont définies comme suit :

- Les *situations d'exposition planifiée* (la source du rayonnement est sous contrôle) comprennent la gestion planifiée de sources de rayonnement, y compris leur démantèlement, l'élimination de déchets radioactifs et l'assainissement de territoires contaminés antérieurement. Les événements potentiels, que l'on ne peut prévoir avec certitude mais qui peuvent intervenir suite à un accident avec une source de rayonnement ou encore suite une défaillance technique ou à 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* (la source de rayonnement n'est pas/plus sous contrôle et il existe un danger pour la population) sont des urgences qui sont ou qui pourraient être associées à une exposition aux radiations et qui exigent la prise de mesures d'urgence pour la protection de la population. Les limites de dose peuvent être dépassées et des niveaux de référence s'appliquent.
- 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 rayonnement naturel (p. ex., radon) et les expositions dues à des activités antérieures (héritages radiologiques).

Dans les situations d'exposition planifiée, on rencontre toutes les catégories d'exposition. Dans les situations d'exposition d'urgence n'interviennent que l'exposition professionnelle et l'exposition du public, alors que pour les expositions existantes, seule intervient l'exposition du public.

Cette classification en types de situations d'exposition et catégories d'expositions apporte une grande clarté dans la réglementation. Toutefois, les **transitions** entre les différentes catégories et situations doivent être réglées avec précision. Toutes les personnes font en principe partie de la catégorie d'exposition 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. Dans les situations d'exposition existante, on ne rencontre que la catégorie d'exposition du public. Lorsqu'une situation d'exposition existante, par exemple l'exposition au radon ou dans un territoire contaminé, conduit à une exposition supplémentaire à un poste de travail, elle est alors considérée comme planifiée et les personnes concernées sont professionnellement exposées. Le passage du cas normal de la situation d'exposition planifiée à une situation d'exposition d'urgence est déclenché par l'événement à l'origine de l'urgence ; l'Etat-major fédéral ABCN intervient alors. Par contre, le passage d'une situation d'exposition d'urgence à la situation d'exposition existante ou planifiée associée à des procédures normales est une décision politique. Celle-ci est toujours prise par le Conseil fédéral.

Différentes **limites de dose**, **contraintes de dose** et **niveaux de référence** 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 (cf. figure 1). Les contributions à la dose reçues dans les différentes situations d'exposition sont cumulatives.

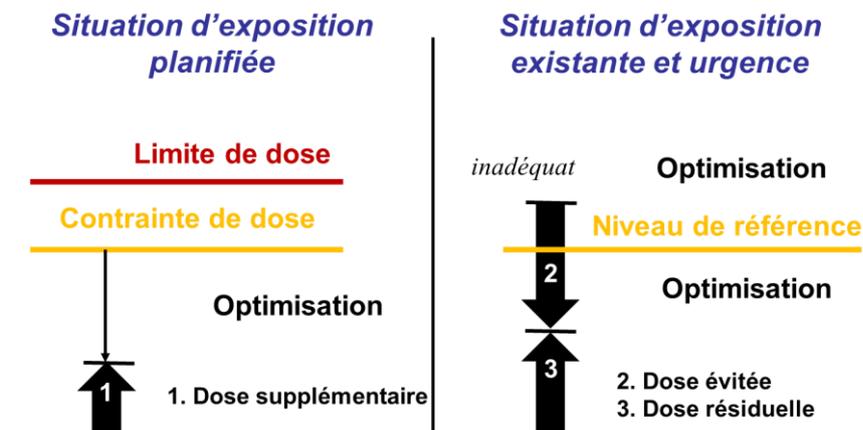


Figure 1 : Limites de dose, contraintes de dose et niveaux de référence

L'utilisation des *limites de dose* n'a pas changé et les valeurs sont harmonisées au niveau international. Pour les situations d'exposition d'urgence et existante, on utilise des *niveaux de référence* lorsque l'application de limites de dose serait disproportionnée ou contreproductive. Le niveau de référence constitue un plafond, au dessus duquel l'exposition est considérée comme inadéquate et, en conséquence, des mesures doivent impérativement être prises. Cependant, même pour des valeurs de dose inférieures au niveau de référence, le principe d'optimisation s'applique et des mesures doivent être prises pour réduire l'exposition de la population. Les *contraintes de dose* constituent un instrument pour la mise en œuvre du principe d'optimisation en dessous des limites de dose ou pour les expositions médicales, où aucune limite de dose n'est applicable.

La structure de l'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 et un nouveau système d'autorisation reflétant cette approche graduée en fonction du risque y est introduit. La classification 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 contribuent, eux aussi, à la mise en œuvre de 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 que l'exhaustivité des dossiers. Les **autorisations de type** correspondent aux homologations en vigueur auparavant. Contrairement aux autorisations délivrées dans le cadre des procédures ordinaires et simplifiées, elles ne sont pas accordées pour des activités, mais pour des sources de rayonnement qui impliquent un danger particulièrement faible.

1.2.6 Formation

Dans le système éducatif suisse, les connaissances en radioprotection sont transmises différemment en fonction des différents champs d'application. Pour faciliter la compréhension, le terme « **formation en radioprotection** » est utilisé de manière uniforme.

La formation en radioprotection est modernisée. Une formation continue régulière et obligatoire est introduite. Elle permet de garantir que les compétences et les connaissances en radioprotection sont conservées et actualisées.

Afin d'établir une distinction claire entre le développement des connaissances (formation postgrade) et la mise à jour de connaissances existantes (formation continue), on utilise systématiquement le terme « **formation continue en radioprotection** », qui est explicité dans l'art. 3 de la loi sur les professions médicales (LPMéd)⁴.

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 requise en radioprotection et la fonction **d'expert en radioprotection**.

1.2.7 Audits cliniques

Afin de réduire les doses de rayonnement en médecine et dans le but d'améliorer en permanence les soins aux patients, il est d'usage à l'échelon international d'effectuer des **audits cliniques** en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire. Cette mesure permet de garantir la justification et l'optimisation des applications médicales de rayonnement. La base pour effectuer de tels audits en Suisse est établie.

1.2.8 Expositions professionnelles à des sources de rayonnement naturelles

L'exposition professionnelle à des sources de rayonnement naturelles est également prise en compte. Ceci concerne tout particulièrement les places de travail très exposées au radon et des industries qui utilisent des matériaux radioactifs d'origine naturelle. Ces entreprises doivent désormais disposer d'une autorisation et assurer la dosimétrie 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 l'ORaP. Un concept de sécurité est exigé pour ce type de sources, conformément à ce qui est prescrit par le Code de conduite [4] de l'AIEA.

1.2.10 Matière radioactive orpheline

Les matières 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 une élimination non conforme. Un 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 pourquoi les installations d'incinération des ordures ménagères et les entreprises de transformation des métaux doivent s'assurer de l'absence de telles matières radioactives orphelines dans leurs processus de transformation via des procédures appropriées. Afin de surveiller l'importation et l'exportation involontaire ou illégale de matières radioactives orphelines, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en collaboration

⁴ RS 811.11

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

La distinction entre défaillances et cas d'urgence est précisée. Les **défaillances** peuvent se produire au cours d'activités planifiées, et font donc 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 de façon autonome au sein de l'entreprise. On ne prévoit aucune conséquence pour la protection de la population et aucune mesure ne doit être prise à cet égard. La limite annuelle de 1 mSv reste valable pour la population.

Dans le **cas d'une urgence**, et contrairement aux règles qui s'appliquent en cas de défaillances, les limites de dose pour le public peuvent être dépassées et des mesures sont nécessaires pour protéger la population. Dans de telles situations, des niveaux de référence s'appliquent et des mesures sont mises en œuvre conformément à la stratégie de radioprotection. Comme règlementé dans le Concept des mesures à prendre en fonction des doses annexé à l'ordonnance sur les interventions ABCN⁵, la Centrale nationale d'alarme (CENAL) est compétente pour ordonner les mesures immédiates de protection. Les niveaux de référence à la base des mesures à prendre sont fixés dans l'ORaP et d'autres paquets de mesures (p. ex., évacuations ultérieures) doivent être coordonnés par l'Etat-major fédéral ABCN et définis par le Conseil fédéral.

Comme les limites de dose ne s'appliquent pas pour les expositions médicales, les expositions inadéquates auxquelles sont exposés des patients doivent, par exemple, être traitées de façon particulière. On ne parle alors pas de défaillances, mais d'**événements radiologiques médicaux**. 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, 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 également la population au sujet de tels événements (cf. figure 2).

événements

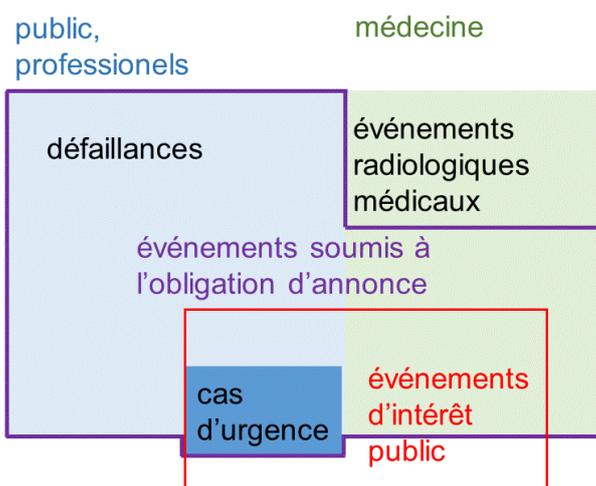


Figure 2 : Aperçu général des événements

1.2.12 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

⁵ RS 520.17

de séjour. Ces recommandations sont prises en compte 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.

1.2.13 Héritages radiologiques

De nouvelles dispositions s'appliquent aux héritages radiologiques résultant d'activités antérieures. Les contaminations par le radium causé jusque dans les années soixante par le travail à domicile dans l'industrie horlogère en sont un exemple actuel.

1.2.14 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 (chapitre 3).

1.2.15 Terminologie

La terminologie de l'ORaP a été contrôlée et adaptée en partie à celle qui a cours au niveau international. Ce faisant, les termes des NB Euratom ont été repris autant que possible (cf. figure 3). La notion de « source de rayonnement » est utilisée comme terme générique pour les installations produisant des rayonnements ionisants et pour la matière radioactive. Le terme « matière radioactive » est introduit et lié au régime de l'autorisation. Une matière est considérée comme radioactive lorsque sa manipulation est soumise au régime de l'autorisation. Le terme « substance radioactive » est employé comme synonyme.

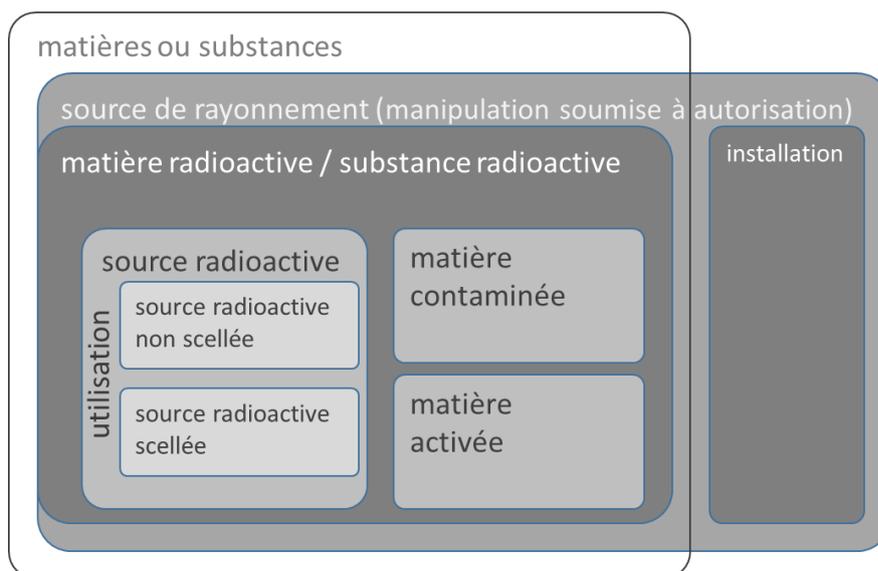


Figure 3 : Aperçu des termes

Les notions dosimétriques allemandes ont été adaptées de façon systématique à la nouvelle norme DIN 6814-3:2016-08 « Termes dans la technique radiologique – Partie 3 : Dosimétrie » [5] et, partant, à l'espace linguistique germanophone. En français et en italien, les notions dosimétriques correspondent à la traduction directe depuis l'anglais (publication CIPR 103), ce qui assure leur compatibilité avec la terminologie employée dans ces régions linguistiques.

Les « personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession » sont désormais les « membres du public ».

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 LRaP, 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.

1.3 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 NORM sont utilisées. La surveillance et la dosimétrie de ces entreprises impliqueront des tâches supplémentaires pour l'OFSP. Comme le personnel navigant est considéré comme professionnellement exposé aux radiations, l'OFAC sera désormais responsable de l'exécution des articles correspondants de l'ORaP. L'OFSP saisira les données dosimétriques du personnel navigant dans le registre dosimétrique central.

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 et de l'obligation de formation continue, la surveillance et l'exécution en vue de sécuriser les sources radioactives orphelines et de haute activité et les contrôles ciblés à la douane ainsi que le centre de compétence national pour la gestion des zones durablement contaminées et des héritages radiologiques.

Le projet de révision a été réalisé sous la houlette de l'OFSP et en collaboration avec les deux autorités de surveillance, à savoir l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN) et la Suva.

1.3.2 Cantons

Les cantons sont, aujourd'hui déjà, l'organe exécutif pour la protection de la population contre l'exposition au radon dans les bâtiments. Contrairement à ce qui prévalait auparavant, la notion de région à concentration accrue de radon ne sera plus en vigueur. Les cantons reprennent toutes les tâches de mesure dans les écoles et les jardins d'enfants. Désormais, les cantons informent sur 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 courante dans quelques cantons.

Jusqu'à présent, environ 15 000 bâtiments dépassant le niveau de référence de 300 Bq/m³ ont été identifiés. 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 [7]. 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.

1.3.4 Entreprises utilisant des sources de rayonnement naturelles

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

Les NORM sont présentes dans les secteurs suivants : 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 en eau. On estime à environ 25 le nombre d'entreprises possédant de telles places de travail.

Désormais, 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 matières radioactives orphelines

Les entreprises dans lesquelles il existe un risque élevé que des matières radioactives orphelines soient découvertes 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 de 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 appareils d'examen et les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) devront disposer d'une autorisation pour cette activité. Ceci concerne environ 30 entreprises.

1.3.7 Audits cliniques

Grâce à l'introduction d'audits cliniques, il devrait être possible de réduire le nombre d'examens et de traitements faisant appel au rayonnement ionisant qui ne sont pas justifiés 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 pourraient se monter jusqu'à 100 millions de francs par année. Ceci permet, en outre, de réduire les conséquences sanitaires d'expositions injustifiées ou non optimisées.

La réalisation des audits cliniques implique des coûts pour les entreprises (même si ces audits ne seront réalisés que tous les cinq ans, au maximum). Actuellement, on estime que ces coûts sont compris entre 4000 et 7000 francs par entreprise et par audit. D'autre part, les entreprises doivent mettre à disposition des ressources humaines pour les audits. Elles profitent cependant en premier lieu de cette démarche, qui permet d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients ainsi que les processus internes et l'efficacité des ressources.

1.3.8 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 pour la gestion des déchets nucléaires (AGNEB) a élaboré un rapport [8] 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 (ce qui correspond à la plus grande partie des déchets radioactifs produits en Suisse). 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, ce doublement étant principalement dû aux limites de libération plus basses du Co-60, de l'Eu-152 et de l'Eu-154. Toutefois, ceci peut en grande partie être compensé par un entreposage pour décroissance de 30 ans (stockage exploitant la demi-vie de certains radionucléides), entreposage qui, jusqu'ici, n'avait pas été pris en compte par les exploitants de centrales nucléaires 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 d'exploitation 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 significative.

1.3.9 Etre humain et environnement

La modification des limites de libération a une influence sur les quantités de substances pouvant être rejetées dans l'environnement. Celles-ci peuvent avoir un impact sur l'exposition de la population. Avec le passage de l'ancienne ordonnance s'appuyant sur un modèle fondé uniquement sur l'ingestion (ingestion d'un kg associé à une activité spécifique égale à la limite d'exemption [LE]) à un système multi-scénarios, les nucléides émettant un rayonnement alpha (émetteurs alpha) sont désormais jugés moins

sévèrement, tandis que les nucléides dont la période est plutôt longue et qui émettent un rayonnement gamma de haute énergie, sont jugés de façon plus sévère. Cela est également dû à l'intégration d'éléments probabilistes dans les scénarios. Par exemple, l'ingestion de 1 kg d'une matière mise en décharge est assez improbable. Ainsi, les nouvelles limites de libération sont fondées sur des scénarios reconnus au niveau international qui peuvent être considérés comme plus proches de la réalité. La présomption selon laquelle le relèvement des limites de libération permettra de rejeter davantage d'émetteurs alpha de longue période dans l'environnement n'est pas pertinente. En effet, dans le cas du démantèlement des centrales nucléaires, qui génère de grandes quantités de matières, les nucléides significatifs ne sont pas des émetteurs alpha, mais, par exemple, le Co-60 ou de l'Eu-152, pour lesquels les limites de libération ont même été abaissées.

2 Commentaire des dispositions

Préambule

L'art. 83 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA)⁶, en tant que base de la surveillance médicale des employés professionnellement exposés aux radiations et au sens de l'art. 56 de l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA)⁷, figure dans le préambule de l'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 publication 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 de l'ORaP, qui est basée sur les situations d'exposition.

Le champ d'application comprend toutes les situations d'exposition impliquant le rayonnement ionisant artificiel ou naturel (al. 2). Il est élargi par rapport à l'ancienne ordonnance, de sorte que maintenant les matières 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.

Certaines expositions au rayonnement ionisant naturel 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. Les notions ont été adaptées autant que possible en fonction des NB Euratom.

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

⁶ RS 832.20

⁷ RS 832.30

principe supplémentaire.

Art. 3 Justification

Cet article précise la notion de justification visée à l'art. 8 L RaP. 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 s'agit simplement d'une précision et non pas d'une modification fondamentale de la pratique en matière de justification.

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. Lors de chaque application concrète, le principe ALARA⁸ doit être respecté : l'exposition au rayonnement doit être maintenue aussi basse que raisonnablement possible. L'optimisation est une procédure itérative tournée vers le futur et visant à empêcher ou à réduire les expositions à venir. Dans ce cadre, 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, d'un accident. L'optimisation doit, de façon globale, contribuer à la sécurité du système. Il convient de mettre en place une procédure protégeant au mieux l'être humain et l'environnement.

Art. 5 Limites de dose

L'application de limites de dose est extrêmement importante en radioprotection. Il s'agit de restrictions se rapportant aux personnes en cas de situations d'exposition planifiée qu'il faut respecter. 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

Les niveaux de référence sont appliqués en cas d'exposition d'urgence et d'exposition existante. Il se peut que dans ces situations, 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, tandis que les expositions en dessous des niveaux de référence doivent faire l'objet d'une optimisation.

Dans le cas d'une urgence, la valeur limite pour le public ne pourrait probablement pas être respectée au niveau local. Le niveau de référence défini constitue un plafond au-dessus duquel l'exposition au rayonnement est inacceptable et, en conséquence, des mesures doivent impérativement être prises. Cependant, les doses inférieures aux niveaux de référence sont également soumises à la procédure d'optimisation, et des mesures doivent être prises pour réduire l'exposition de la population. Les directives internationales prévoient des domaines dans lesquels les niveaux de référence en situation d'urgence doivent se situer ; ceux-ci doivent toutefois être définis et adoptés par les pays en tenant compte des spécificités nationales. Les niveaux de référence pour les expositions d'urgence ne sont pas des valeurs cibles ; ils permettent plutôt d'élaborer des paquets de mesures dans le cadre de la stratégie globale de radioprotection.

Un autre exemple 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. 133 et 134, ceux qui sont applicables aux situations d'exposition existante, aux art. 148 et 155.

⁸ ALARA = *as low as reasonably achievable*

Art. 7 Contraintes de dose

Les contraintes de dose sont des limitations de dose prospectives liées à une source de rayonnement 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 la dose plafond avec laquelle il faut compter pour une activité donnée à la place de travail. Les contraintes de dose pour les personnes professionnellement exposées aux radiations sont fixées au sein de l'entreprise par le titulaire de l'autorisation, ce qui fait partie intégrante de la procédure d'optimisation (al. 2).

Pour les expositions médicales, les contraintes de dose revêtent une importance particulière puisque 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 introduites dans l'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).

Toujours en vertu du principe d'optimisation, l'autorité qui délivre les autorisations peut également fixer des contraintes de dose pour l'exposition du public (al. 3). 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 Situations d'exposition planifiée

Chapitre 1 Autorisations

Section 1 Régime de l'autorisation

Les activités soumises à autorisation sont fixées à l'art. 28 L RaP. Le présent paragraphe précise, en tenant compte des adaptations aux directives internationales, les activités et les sources de rayonnement soumises à autorisation (y c. les exceptions possibles). En outre, des activités supplémentaires sont soumises au régime de l'autorisation, conformément à l'art. 29, al. a, L RaP. Le but de cette extension est d'augmenter le niveau de protection des personnes exposées aux radiations, des patients ainsi que de l'environnement.

Art. 9 Activités soumises à autorisation

La let. a régit l'obligation d'autorisation pour la manipulation de matières dont l'activité est supérieure à la limite d'autorisation (matières radioactives). Le dépassement de la limite de libération est une condition supplémentaire à la soumission au régime de l'autorisation. Cette condition est nécessaire, car sans elle, la manipulation de matières présentant des activités spécifiques (concentration) dénuées de risque, telles que l'on en trouve dans la nature, en quantité suffisamment importante serait soumise au régime de l'autorisation.

La let. b régit l'obligation d'autorisation pour la manipulation de matières gazeuses confinées. Cette disposition ne mentionne pas la limite de libération étant donné qu'une activité spécifique en Bq/g ne peut pas être appliquée à des matières gazeuses.

La let. c régit une forme spécifique de manipulation, à savoir le rejet de matières dans l'environnement. L'activité spécifique est en principe le seul critère pris en compte pour cette activité. Il est

cependant possible de rejeter dans l'environnement, sans autorisation, de petites quantités de matières dont l'activité spécifique est supérieure à la LL, car la mesure d'un nombre limité de Becquerels (désintégrations par seconde) issus de quantité infimes de matière n'est pratiquement pas possible dans les faits et que les conséquences de leurs rejet ne sont pas pertinentes. C'est pourquoi la limite de libération en activité absolue (activité de 1 kg d'une matière dont l'activité spécifique correspond à la limite de libération) a été introduite en tant que deuxième critère. Il est ainsi garanti qu'aucune matière dont l'activité spécifique (et absolue [1 kg x LL]) est supérieure à la limite de libération n'est rejetée de manière incontrôlée dans l'environnement. Un laboratoire peut donc utiliser sans autorisation des matières dont les activités sont supérieures à la limite de libération et inférieures à la limite d'autorisation. Toutefois, si ces matières ne sont plus employées, elles entrent dans la catégorie des déchets radioactifs aux termes de l'art. 108. Leur rejet dans l'environnement nécessite dès lors, conformément à cette let. c, une autorisation.

Par analogie avec la let. c, la let. d restreint la commercialisation de matières dont l'activité est supérieure à la limite de libération de sorte qu'elles ne puissent être commercialisées que de manière contrôlée.

Selon la let. e, l'application de radionucléides au corps humain requiert une autorisation dans tous les cas. En vertu de l'art. 25, l'ajout délibéré de radionucléides lors de la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, de jouets, de bijoux et de produits cosmétiques est interdit. La let. e concerne l'application de produits qui ne tombent pas déjà sous le coup d'une interdiction au sens de l'art. 25. Il s'agit, par exemple, des médicaments.

La let. f régleme nte l'obligation d'autorisation pour les entreprises qui engagent des personnes professionnellement exposées aux radiations. Cette obligation s'applique non seulement lors de l'activité d'une personne dans l'entreprise en question, mais aussi dans une entreprise tierce (p. ex., lors d'une location de services). Cette disposition s'applique aussi aux entreprises qui détachent du personnel à l'étranger. Avant, l'obligation de disposer d'une autorisation pour l'engagement de personnes professionnellement exposées aux radiations s'appliquait implicitement sur la base du niveau de risque induit par les activités soumises à autorisation. Cette réglementation est nécessaire, car il existe des entreprises où l'obligation d'autorisation est uniquement basée sur l'engagement de ces personnes dans des conditions spécifiques. Il s'agit des entreprises disposant de places de travail exposées au radon ou aux NORM.

La let. g 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 appareils d'examen en médecine nucléaire et leurs composants (p. ex., caméras gamma ou TEP, écrans de diagnostics) ainsi que sur les activateurs. Les appareils d'examen en médecine nucléaire n'émettent eux-mêmes aucun rayonnement ionisant et ne sont ainsi pas réglementés par l'art. 28 LRaP. 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, car ces entreprises 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. h, une obligation d'autorisation pour la réutilisation des héritages radiologiques 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 au lieu de les éliminer. Ceci correspond déjà à la pratique des autorités.

La let. i traite des activités dans des entreprises concernées par les NORM. Ces activités sont soumises à autorisation si le personnel d'une entreprise est considéré comme professionnellement exposé aux radiations ou que l'on craint qu'une activité conduise à la présence de radionucléides naturels dans les eaux pouvant nuire à la qualité de l'eau potable ou qu'elle puisse affecter toute autre voie d'exposition, soulevant ainsi des préoccupations sur le plan de la radioprotection (voir art. 168 al. 2 let. b et c). La let. i correspond aux dispositions de l'art. 25, al. 3, des NB Euratom.

Art. 10 Exceptions au régime de l'autorisation

Aux termes de l'art. 29, let. b, LRAp, le Conseil fédéral peut soustraire certaines activités au régime de l'autorisation quand on peut exclure tout danger dû aux rayonnements ionisants.

Les exceptions figurant aux let. a, b et c correspondent sur le fond à l'ancienne réglementation dans l'ORaP. Les références concernant les dispositions sur le transport ADR et SDR, qui sont citées pour aider les sujets de droit et qui ne constituent pas des doublons, ont été actualisées.

La let. d correspond en partie à la disposition de l'art. 125, al. 3, let. c, de l'ancienne ORaP. L'élimination de composants de montres contenant du tritium est toutefois soumise à l'obligation d'autorisation en vigueur de façon globale. L'ajout de la précision « *au tritium* » à la notion de « *peinture luminescente* » permet d'exclure la peinture luminescente au radium de cette disposition.

La let. e réglemente l'exception au régime de l'autorisation pour la manipulation d'émetteurs de rayonnements parasites. Ceux-ci étaient jusqu'ici exclus du champ d'application.

La let. f concerne exclusivement les collections (petites quantités). Les minerais sont des pierres ou des minéraux. Ils sont donc inclus dans les collections.

Let. g : les sources de rayonnement ayant été autorisées par la voie d'une procédure d'autorisation de type peuvent être utilisées sans autorisation individuelle.

La let. h correspond sur le principe à l'art. 2, al. 3, de l'ancienne ORaP. Les activités et les sources de rayonnement pour lesquelles une autorisation ou une décision de désaffectation (pendant la phase de démantèlement) aux termes de la loi du 21 mars 2003 sur l'énergie nucléaire (LEnu)⁹ est nécessaire sont, de manière générale, exemptées de l'obligation d'autorisation selon l'ORaP. L'art. 11, al. 2, fixe les compétences de l'IFSN à titre d'autorité délivrant les autorisations selon les termes de cette ordonnance.

La let. i clarifie la situation réglementaire de l'obligation d'autorisation pour les compagnies aériennes, car le personnel navigant est également considéré comme professionnellement exposé aux radiations. Les art. 51 à 77 s'appliquent aux compagnies aériennes, mais l'autorité compétente pour l'engagement de personnel navigant est l'OFAC. Les autorisations de l'OFAC sont délivrées aux termes de l'ordonnance sur l'aviation (OSAv)¹⁰, mais en tenant compte des arts. 51 à 77 de la présente ordonnance. C'est pourquoi une autorisation spécifique aux termes de l'ORaP n'est pas nécessaire.

Section 2 Procédure d'autorisation

Conformément au principe visé à l'art. 8, des différences graduées dans l'évaluation des demandes d'autorisation sont introduites. Il est établi que les demandes peuvent être évaluées de manière graduée 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 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 LRAp). Dans le domaine des installations nucléaires, les autorisations sont exclusivement délivrées selon la procédure ordinaire.

Art. 11 Autorités délivrant les autorisations

Abstraction faite de la restructuration des alinéas et d'un ajout, l'article correspond à l'ancien art. 127 ORaP. Concernant l'IFSN, à titre d'autorité délivrant les autorisations, les activités dans les installations nucléaires qui « ne sont pas soumises à une obligation d'autorisation ou à une décision de désaffectation conformément à la LENU » ont été complétées, étant donné que cette phase de démantèlement a été introduite.

Art. 12 Demandes d'autorisation

L'al. 1 correspond à l'ancien 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 :

⁹ RS 732.1

¹⁰ RS 748.01

- 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 ou de la source radioactive
- 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 (évent. un rapport de sécurité)
- les mesures d'assurance de qualité (révision, tests)
- les mesures visant à l'élimination des déchets radioactifs
- l'analyse de risque conformément à l'al. 2

Conformément à l'al. 2, les autorités délivrant les autorisations exigent de surcroît une analyse de risque dans le cas où le niveau de risque radiologique 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. 3 exige explicitement, conformément à l'art. 11b, al. 1, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA)¹¹, une adresse de correspondance 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. 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. 13 Procédure ordinaire d'autorisation

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. Le terme « complète » signifie que toutes les données exigées et tous les documents annexes nécessaires ont été joints à la demande. La forme concerne l'exactitude formelle (p. ex., utilisation des formulaires adéquats ou présence de la signature). 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. 12, al. 2, permettant une appréciation correcte par les experts de l'autorité délivrant les autorisations.

L'examen est ainsi beaucoup plus approfondi et étendu que lors de la procédure simplifiée (art. 14) où il s'agit d'un pur contrôle d'exhaustivité (activité administrative).

La contrainte de dose pour l'exposition du public est un instrument d'optimisation en vue de protéger la population vivant à proximité d'une source de rayonnement. Il s'agit de la limite supérieure de la dose annuelle que cette source peut engendrer en fonctionnement normal pour un membre du public. La décision sur l'opportunité de fixer une contrainte de dose pour l'exposition du public 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. 14 Procédure simplifiée d'autorisation

Les autorisations selon la procédure simplifiée peuvent être délivrées dans des cas particuliers qui présentent un faible niveau de risque 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 radiologiques 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).

Dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée, les indications des requérants sont considérées

¹¹ RS 172.021

comme des autodéclarations. Les requérants 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'est-à-dire le contrôle et l'évaluation des notifications concernant la réalisation des tests des installations radiologiques, par exemple. L'autorité de surveillance a le liberté 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. 15 Autorisation de type pour les sources de rayonnement

En vertu de l'art. 29, let. c, LRaP, une autorisation et non plus une homologation est désormais exigée pour les sources de rayonnement. L'autorisation de type pour les sources de rayonnement constitue une forme nouvelle et particulière d'autorisation et correspond à l'ancienne homologation (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'ancien art. 128, al. 1, à ceci près que la let. c a été supprimée et que la formulation de la let. a a été légèrement adaptée. Cette modification permet de délivrer des autorisations de type également pour les installations munies d'une protection partielle.

Les sources de rayonnement 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 à l'ancienne ordonnance, exception faite des modifications terminologiques.

Art. 16 Limitation de la validité et notification

Les al. 1 et 2 correspondent en principe à l'ancienne réglementation (art. 126, al. 2 et 4, ORaP). La notification à l'inspectorat du travail a été supprimée, car cela ne correspond plus à la pratique actuelle.

Art. 17 Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la compétence dans la procédure d'autorisation

Les deux autorités qui délivrent les autorisations, l'OFSP et l'IFSN, peuvent être concernées au même moment 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. 18 Base de données des autorisations

L'OFSP exploite une base 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 base de données des autorisations est décrit à l'al. 2 ; il consiste à mettre à disposition les informations nécessaires à l'octroi des autorisations et à simplifier et à accélérer le déroulement administratif de la procédure d'autorisation. Par ailleurs, les informations relatives aux activités de surveillance, par exemple, les inspections ou la levée des défaillances, doivent être mises à disposition (let. c), ce qui facilite, accélère et améliore les activités 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 base 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 de la formation et de la formation continue des experts, un lien existe avec l'art. 179 réglementant la base

de données sur la formation et la formation continue (cf. al. 3, let. g). La saisie 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. Le numéro de client de la Suva mentionné à la let. i sert à celle-ci de base administrative à la mise en œuvre efficace de ses activités de surveillance.

L'al. 5 établit en détail les autorisations individuelles d'accès. Les collaborateurs des autorités habilitées à délivrer les autorisations et à assurer la surveillance disposent de droits d'accès dans leurs domaines, tout comme les responsables d'applications, dans la mesure où cela est nécessaire à l'accomplissement de leur mission. Les titulaires d'autorisation enregistrés bénéficient d'un accès électronique à leurs autorisations. Les cantons et leurs services d'intervention n'ont pas d'accès direct à la base de données, puisqu'ils n'ont pas le statut d'autorité de surveillance. Toutefois, l'autorité délivrant les autorisations communique régulièrement ses décisions aux cantons concernés (cf. art. 16, al. 2). Les cantons reçoivent ainsi des informations concernant toutes les autorisations en vigueur sur leur territoire. En vertu de l'art. 125, al. 6, sur les *mesures préventives*, il incombe aux entreprises de renseigner les organes cantonaux compétents et les services d'intervention sur les matières radioactives présentes dans leurs locaux.

Les dispositions de la loi fédérale sur l'archivage¹² s'appliquent à la durée de conservation (voir également l'art. 185 de la présente ordonnance).

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 de la présente ordonnance. Ils figurent ainsi aux titres 2, 3, 4, 5 et 6. En outre, d'autres tâches se trouvent dans les ordonnances d'application de l'ORaP.

Les art. 19 à 21 concernent les devoirs généraux du titulaire d'une autorisation, raison pour laquelle ils sont présentés dans ce chapitre.

Selon les termes de l'art. 16 LRaP, le détenteur de l'autorisation ou les personnes dirigeant une entreprise répondent de l'observation des prescriptions en matière de radioprotection. Elles engagent à cet effet un nombre approprié d'experts et leur donnent les attributions et les moyens requis. L'art. 19, al. 1 et 2, se réfère également à ce principe.

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 radioprotection¹³).

Art. 19 Devoirs touchant à l'organisation

L'al. 1 correspond à l'ancien 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 protection.

L'al. 2, let. a et b, correspond à l'ancien art. 132, al. 1 et 2, (1^{re} phrase) ORaP.

L'art. 3 correspond à l'ancien art. 132, al. 4.

Art. 20 Devoir d'information

Correspond sur le principe à l'ancien 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. Il convient d'informer les personnes qui peuvent être exposées aux radiations ; on entend par là le personnel ou les visiteurs, par exemple.

Art. 21 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, let b, le précise, conformément à l'ancien art. 133, al. 1. L'ancien art. 133, al. 2, a été déplacé au chap. 6 dans les devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation d'utiliser des sources de rayonnement (art. 98, al. 2). Il en est de même pour les anciens art. 134 et 135 (désormais art. 86 et 87).

A l'al. 3, la perte ou le vol d'une source radioactive peuvent être considérés, conformément à l'art. 122,

¹² RS 152.1

¹³ FF 1988 II 199

comme une défaillance et sont soumis dans tous les cas à l'obligation de notification. Toutefois, la perte de sources occasionnée par l'élimination des implants d'iode placés sur un patient ne doit pas être notifiée.

Chapitre 2 Exposition du public

Art. 22 Limites de dose applicables à l'exposition du public

L'al. 1 correspond à l'ancien 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 », nettement plus explicite et conforme à la nomenclature utilisée dans la publication CIPR 103.

La limite de dose efficace pour un membre du public de 1 mSv par an est maintenue ; en effet, cette valeur reste celle qui est recommandée dans la publication CIPR 103 et qui a été reprise par les NB Euratom.

Outre la limite de dose efficace, des limites sont fixées à l'al. 2 pour le cristallin et pour la peau parce que ces tissus ne sont pas protégés contre les réactions tissulaires, même si la limite de dose efficace est respectée. Les limites de dose pour les tissus sont exprimées en doses équivalentes. 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 pendant l'exercice de la profession, la personne concernée est considérée comme professionnellement exposée aux radiations. Cette distinction nécessite aussi l'introduction de limites de dose pour le cristallin, les extrémités et la peau pour les membres du public.

Art. 23 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet dans l'environnement

Au voisinage d'une centrale nucléaire, les doses reçues annuellement par les personnes les plus exposées qui vivent à proximité de cette installation sont déterminées systématiquement. Toutefois, tel n'est pas nécessairement le cas pour d'autres entreprises disposant d'une autorisation de rejet dans l'environnement, conformément aux art. 111 à 116. Le but de cet article est donc de rendre obligatoire cette détermination lorsque les risques d'exposition le justifient. Les recommandations internationales (p. ex., l'art. 66, al. 1, NB Euratom) l'exigent également. Les méthodes et les instruments existants sont étendus à d'autres types d'activité afin que toutes les évaluations de dose soient 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.

La directive G14 de l'IFSN [9] régit la méthode et les conditions de calcul pour déterminer la dose de radiation reçue par la population dans l'environnement d'une installation nucléaire (rejet de substances radioactives dans l'atmosphère ou dans les eaux). Cette directive s'applique à toutes les installations nucléaires en Suisse. C'est une directive technique et très détaillée de près d'une centaine de pages. Son contenu ne peut être intégré dans une autorisation.

L'OFSP ne dispose pas de dispositions correspondantes, mais peut inclure des exigences comparables dans ses autorisations.

Art. 24 Limites d'immission

Le respect des valeurs limites d'immission dans l'environnement au voisinage d'une entreprise qui rejette des substances radioactives dans l'air ou dans l'eau ou qui produit un rayonnement ionisant direct dans ses environs, garantit qu'aucun membre du public ne puisse recevoir une dose efficace supérieure à la valeur limite de 1 mSv/an, toutes voies d'exposition possibles confondues. Des valeurs limites d'immission s'appliquent donc dans l'environnement, ou, par extension, dans tout endroit accessible au public au voisinage d'une entreprise disposant d'une autorisation de rejet ou susceptible de générer un rayonnement ionisant direct. Par endroit accessible, on entend, par exemple, à l'extérieur de la clôture d'une entreprise ou, dans le cas où les entreprises sont librement accessibles comme par exemple un hôpital ou une université, en dehors des secteurs contrôlés ou surveillés.

L'al. 1 correspond à l'ancien art. 102, al. 1, ORaP, exception faite d'une modification terminologique. 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'ancien art. 102, al. 2, ORaP, exception faite d'une modification terminologique ; les valeurs limites d'immission pour les eaux accessibles au public ont toutefois été réévaluées. En effet, les anciennes limites d'exemption de l'ORaP, 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 7.

L'al. 3 est une adaptation de l'ancien art. 102, al. 3, ORaP. La formulation était imprécise et prêtait à confusion étant donné qu'elle mélangeait la notion de contrainte de dose et celle de limites d'immission. L'art. 79 fixe la limite de la dose ambiante due à une source de rayonnement déterminée. En revanche, cet alinéa garantit que les doses ambiantes dues au rayonnement externe (en tenant compte des autres sources) dans un lieu déterminé, où des personnes peuvent séjourner durablement, demeurent suffisamment basses pour que (en tenant compte de la durée de séjour et de toutes les autres voies d'exposition) elles ne puissent entraîner un dépassement d'une limite de dose pour l'exposition du public. 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.

Chapitre 3 Activités non justifiées

Art. 25

Cet article reprend les recommandations des NB Euratom. L'ajout délibéré de radionucléides dans la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, de jouets, de bijoux et de produits cosmétiques est contraire au principe de justification. Cet article interdit l'ajout délibéré – même en très petites quantités – de radionucléides artificiels et celui de radionucléides naturels lorsque leur activité spécifique est supérieure à celle enregistrée habituellement dans l'environnement. Il en va de même pour les procédés impliquant l'activation de matières utilisées dans la fabrication de jouets et de bijoux. L'importation, l'exportation et le commerce de tous les produits mentionnés sont également interdits.

Chapitre 4 Expositions médicales

Certains articles de l'ancienne ordonnance sur la radioprotection sont partiellement ou totalement supprimés.

Le contenu de l'ancien art. 23 ORaP n'est pas repris, car le consentement des patients est suffisamment réglementé dans la législation cantonale. Une obligation d'information globale est introduite à cet effet. La teneur de l'ancien art. 26 ORaP est reprise. Toutefois, les conditions à remplir pour pouvoir réaliser des radioscopies sont 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 réglementées dans les procédures de radiologie à des fins non médicales.

L'ancien art. 28 ORaP est supprimé. Les examens physiologiques sont du ressort de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁴.

Lorsque ce chapitre fait explicitement allusion à des patients, il est question de personnes, c'est-à-dire de patients en médecine humaine, et non d'animaux. En revanche, toutes les dispositions concernant le personnel s'appliquent tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Par conséquent, seuls les art. 26 à 29, 32, 35 et 36 sont aussi applicables en médecine vétérinaire. Les domaines des doses fixés dans l'art. 26 et l'optimisation ancrée dans l'art. 32 constituent une exception : même si les patients sont évoqués dans les dispositions, ces éléments sont également valables en médecine vétérinaire,

¹⁴ RS 810.30

dans la mesure où les expositions optimisées des animaux permettent de limiter l'exposition du personnel.

Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale

Art. 26

Jusqu'ici, 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 un système à trois niveaux a été introduit dans l'échelle des applications radiodiagnostiques. Les trois domaines de dose (domaine des doses faibles, modérées et élevées) correspondent à la classification proposée dans la publication CE Radioprotection 118 [11] (à l'exception du domaine IV) et se fondent sur la recommandation de la Commission fédérale de protection contre les radiations (CPR).

Au moment de l'entrée en vigueur du texte, l'imagerie des dents, du thorax ou des extrémités, notamment, appartient au domaine des faibles doses. Dans le domaine des doses modérées, on recense en particulier l'imagerie de la colonne vertébrale, du bassin et de l'abdomen ainsi que certaines tomodensitométries à une seule phase. La plupart des autres types de tomodensitométrie, des examens de médecine nucléaire et des techniques de radiologie interventionnelle sont associés au domaine des doses élevées.

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.

Art. 27 Justification de base

Les applications médicales sont considérées en principe comme justifiées au niveau 1, 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. 28 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques

En Suisse, la responsabilité de niveau 2 appartenait jusqu'ici 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)¹⁵ et l'autorisation d'utilisation d'un appareil est délivrée sur cette base.

Une justification explicite de niveau 2 est désormais introduite. Des recommandations portant, comme par exemple, sur des directives d'orientation des patients à l'intention des médecins prescripteurs ou sur des directives de bonne pratique, sont élaborées par la CPR, en collaboration avec les sociétés professionnelles, comme ceci est prévu dans la publication CIPR 103.

Art. 29 Justification de l'application à un individu

Tant le médecin prescripteur que le médecin qui réalise l'application doivent se procurer les informations diagnostiques antérieures d'intérêt et en tenir compte.

Les médecins prescripteurs doivent mettre à la disposition du médecin qui réalise l'examen les informations complètes concernant l'indication clinique (examen médical à l'issue duquel le médecin estime que le rayonnement ionisant pourrait être utilisé) afin que celui-ci puisse assumer sa responsabilité quant à la justification de l'application.

Les médecins qui orientent un patient (en font aussi partie ceux qui travaillent dans les hôpitaux ou les instituts de radiologie) doivent se tenir à des directives reconnues d'orientation des patients. Celles-ci

¹⁵ RS 812.213

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, qu'on appelle les systèmes *Clinical Decision Support* (CDS). Les directives d'orientation des patients doivent être adaptées aux réalités locales, car la pratique clinique dépend des compétences, de l'organisation et de la technique au niveau local. 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. Seul le médecin qui réalise l'examen dispose de la formation nécessaire pour procéder à la justification finale.

Art. 30 Examen radiologiques de dépistage

Cette disposition permet de garantir que le dépistage s'effectue uniquement dans le cadre de programmes 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 en toute autonomie.

Les programmes de dépistage lancés par des privés hors du cadre d'un programme initié par une autorité de santé publique ne sont pas autorisés. Les organisations mandatées par les autorités de santé publique, comme une ligue cantonale contre le cancer, sont autorisées à réaliser des campagnes de dépistage. Les autorités organisatrices fixent les exigences en matière d'assurance de la qualité s'il n'existe aucune ordonnance supérieure à l'échelon fédéral, telle que l'ordonnance du 23 juin 1999¹⁶ sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie. L'ancien 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 (« individual health assessment »). En dehors d'un programme de dépistage, des procédures radiologiques en vue de la détection précoce d'affections ne doivent être réalisées que s'il existe un risque individuel particulier de contracter une maladie, fondé sur des facteurs de risque scientifiques reconnus. Le médecin qui réalise l'examen doit spécialement justifier et documenter au préalable l'exposition individuellement, en respectant les directives et les normes applicables.

Art. 31 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.

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 et le processus doit être documenté. Une justification générique et interne à l'hôpital est acceptée pour les cas spécifiques, par exemple, pour la recherche de ce qu'on appelle le « body packing » (lorsque l'on soupçonne qu'une personne transporte de la drogue cachée dans son corps) via un protocole CT particulier. Pour les contrôles de sécurité 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. 32 Optimisation des expositions médicales

L'optimisation comprend le principe ALARA, qui prévoit que l'exposition des patients doit être la plus

¹⁶ RS 832.102.4

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.

La planification fondée sur le CT n'est pas obligatoire dans la radiothérapie. Par exemple, il demeure possible d'appliquer des structures de champs standardisées. De la même façon, en médecine nucléaire, il est toujours possible de calculer l'activité nécessaire à la thérapie en se basant, par exemple, sur l'âge et le poids du patient.

A l'ancien 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 exploiter tous les moyens techniques. La technique utilisée doit également correspondre à l'état de la science et de la technique.

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. 33 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. L'enregistrement est exigé en mammographie du fait que, la plupart du temps, la patiente est soumise à des examens réguliers. La dose peut aussi être enregistrée directement. Les grandeurs dosimétriques à utiliser et la durée de conservation des données seront fixées dans les ordonnances d'application.

Art. 34 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale

Cet article sert de base à la surveillance régulière, conformément aux NB Euratom, de l'exposition médicale de la population. 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. Quant aux données spéciales, comme celles visées à l'al. 2, let. e, l'OFSP ne peut qu'exiger leur saisie prospective pendant un laps de temps donné, dans le cas où ces données ne seraient pas saisies dans le cadre des activités cliniques quotidiennes. Si les données en question n'existent pas, elles ne peuvent être exigées.

Art. 35 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 dans toute la Suisse comme un instrument important pour optimiser la dose au patient. Des niveaux de référence nationaux sont établis empiriquement par l'OFSP pour les examens les plus courants. Ils se basent sur la distribution de grandeurs de dose facilement mesurables et qui sont en relation directe avec la dose au patient, permettant ainsi une gestion efficace des doses. L'OFSP collabore étroitement avec les sociétés professionnelles pour relever et évaluer les données nécessaires à l'établissement des NRD. Les NRD reflètent l'état actuel de la science et de la technique.

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. 36 Engagement de médecins médicaux

L'engagement de médecins médicaux lors d'expositions médicales, conformément aux directives des NB Euratom, est réglementé dans un article à part.

Dans les ordonnances d'application, on pourra préciser les exigences concernant l'engagement des médecins médicaux pour les applications thérapeutiques.

Des dispositions définissant le standard visé en Suisse seront élaborées par les sociétés professionnelles concernées et rédigées sous la forme de guides, en collaboration avec l'OFSP.

Art. 37 Personnes soignantes à titre non professionnel

Dans l'ancienne ORaP, 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. 38 Information du patient

L'étendue et la forme de l'information du patient dépendent du niveau de son exposition et des complications médicales qui pourraient en résulter. Pour les applications impliquant un moindre risque, un mode d'information passif, par exemple, via la mise à disposition de brochures d'information, est considéré comme suffisant.

Lors des applications de médecine nucléaire, les patients doivent aussi être informés sur le comportement à adopter à l'égard de tiers, ceci afin de réduire l'exposition de ceux-ci.

Art. 39 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. 40 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. 41 But, contenu et objet

Les audits cliniques sont des contrôles qui mettent l'accent notamment sur l'art. 8 (justification) et l'art. 9 (limitation de l'exposition aux radiations) LRaP. Depuis 2013, les audits cliniques font partie intégrante de la stratégie « Santé2020 » approuvée par le Conseil fédéral et doivent ainsi contribuer à l'amélioration de la protection de la santé et à la qualité du système de santé¹⁷.

La description 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.

En outre, il importe de tenir compte des différences structurelles et culturelles lorsque l'on compare la pratique en vigueur dans les entreprises avec l'état de la science et de la technique.

L'al. 3 souligne que l'OFSP peut faire effectuer tous les cinq ans un audit clinique auprès de chaque

¹⁷ www.bag.admin.ch/gesundheit2020

organisation au bénéfice d'une autorisation pour les applications à l'être humain citées. Cela concerne les organisations qui réalisent des applications au cours desquelles le patient (occasionnellement le personnel médical) est exposé à des doses élevées (voir art. 26). Le CT *cone beam* dans le domaine des faibles doses ne relève pas de l'al. 3, let. a.

Le cycle de cinq années offre suffisamment de temps aux organisations auditées pour mettre en œuvre les recommandations durant l'intervalle entre deux audits. En raison du grand nombre d'instituts en Suisse, il est possible qu'un échantillon fasse l'objet d'un audit. Un comité de pilotage composé de représentants des différentes sociétés professionnelles et de l'OFSP définit les critères de sélection à cet égard.

Les audits cliniques sont un complément aux audits techniques réalisés par l'OFSP ; ils ne conduisent pas à des doublons. Il est en outre prévu qu'une entreprise ayant déjà fait l'objet d'un audit clinique ne pourra être soumise à un audit technique la même année.

Art. 42 Coordination, préparation et réalisation

En vertu de l'art. 189, l'OFSP peut mandater des experts pour la coordination, la préparation et la réalisation des audits cliniques.

L'al. 1 vise à ce que les tiers mandatés disposent de l'assise sociétale requise et possèdent les compétences professionnelles nécessaires à leur mandat.

L'al. 2 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'audit.

Pour éviter les conflits d'intérêt, on exige que les auditeurs soient indépendants des entreprises qu'ils auditent. Le comité de pilotage peut préciser les critères de sélection des auditeurs et définir d'autres critères.

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 base de données des autorisations (art. 18). Des données concernant les autorisations dans les entreprises sont, par exemple, nécessaires à la planification d'un programme d'audit. 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. Le comité de pilotage susmentionné détermine ce qui constitue un écart « important ».

Art. 43 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. Dans le cadre de ce procédé interne à l'entreprise, toutes les procédures importantes sont évaluées afin d'améliorer en continu 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 optimisée 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 et peut prendre une forme physique ou électronique. Si des documents de gestion de qualité existent déjà, il est possible d'y faire référence.

Al. 3, let. a : toutes les compétences et responsabilités (notamment en radioprotection) doivent être décrites. Des compétences et des responsabilités claires conduisent, d'une part, à une répartition sans ambiguïté des tâches et, d'autre part, améliorent la communication interne et facilitent l'intégration de nouveaux collaborateurs dans le processus de travail.

Al. 3, let. b : tous les appareils 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 formation continue à disposition des collaborateurs (p. ex., bibliographie, cours, etc.) seront également mentionnées. Al. 3, let. d : la justification de l'application individuelle et la pratique en matière d'orientation y afférente sont décrites dans le manuel de qualité. Celui-ci mentionne les informations (p. ex., données de base des patients, antécédents cliniques, symptômes, questionnaire, facteurs de risque, etc.) que les médecins prescripteurs doivent mettre à la disposition des médecins qui réalisent l'application. En outre, il contient des recommandations sur les exigences des applications de rayonnements en médecine et les transferts qui doivent être communiquées aux médecins prescripteurs.

Il décrit les directives d'orientation des patients qui doivent être mises à la disposition des médecins prescripteurs et, éventuellement, la manière de les adapter aux réalités locales.

Selon l'art. 29, le médecin qui réalise l'application porte la responsabilité du choix de la procédure. Le manuel de qualité précise les mesures à prendre pour lui permettre d'assumer cette responsabilité. Dans ce contexte, il faut citer les bases selon l'art. 29, al. 4, sur lesquelles les décisions relatives au choix de l'application se fondent et indiquer qui les prend. En outre, il importe de décrire les mesures qui doivent être prises lorsqu'une application non justifiée a été réalisée.

Les médecins prescripteurs responsables de l'indication en raison de la situation clinique générale prescrivent fréquemment les applications en dehors de l'entreprise soumise à l'audit. Si, dans de tels cas, la responsabilité du choix de la procédure ne peut pas être entièrement assumée au sein de l'entreprise, le titulaire de l'autorisation doit motiver cette situation et pouvoir indiquer comment il garantit que les directives d'orientation des patients sont respectées.

Al. 3, let. e : la pratique usuelle des applications 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 directives déterminant quand un patient doit être refusé.

Al. 3, let. f : ce point concerne la gestion des doses. Les données concernant les règlements internes pour les doses et l'établissement de statistiques sont à indiquer. Il faut en outre décrire comment l'exposition du personnel est gérée. Dans le domaine de la médecine nucléaire, il suffit d'estimer l'activité ; l'indication de la dose efficace n'est pas obligatoire.

Al. 3, let. g : cette disposition décrit la manière dont la qualité des résultats d'examen et de traitements est évaluée. Il s'agit, pour les diagnostics, de la qualité des images et des diagnostics et, pour la thérapie, de l'efficacité du traitement. Les procédures qui peuvent influencer la qualité diagnostique ou thérapeutique doivent être évaluées et décrites. Les règles pour l'établissement de rapports ou la description des processus d'échange d'information en font, par exemple, aussi partie.

Al. 3, let. h : 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. i : 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 la manière dont les mesures sont élaborées et mises en application.

Section 6 Recherche sur l'être humain

La procédure d'autorisation de projets de recherche sur l'être humain est réglementée par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁸ 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.

¹⁸ RS 810.30

Art. 44 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 (LPT^h)¹⁹.

Art. 45 Contraintes et calcul de dose

Les sujets d'expérience sains sont désignés, selon la LRH, comme des *personnes participant à un projet de recherche sans bénéfice direct escompté*.

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, la dose délivrée 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, par exemple, en cas d'application de sources non scellées à l'homme, l'estimation de doses doit être effectuée de manière conservatrice.

Pour les participants sans bénéfice direct escompté, une contrainte de dose de 5 mSv par an remplace la limite 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. La LRH ne prévoit pas l'évaluation du bénéfice, pour la société, d'un projet de recherche. Aussi les commissions d'éthique ne peuvent-elles pas l'évaluer.

La contrainte de dose pour les participants sans bénéfice direct escompté de 5 mSv en dose efficace annuelle et de 20 mSv en situation exceptionnelle doit assurer une marge suffisante pour la recherche clinique et prendre en compte l'approche graduée en fonction du risque qui s'applique en radioprotection. Contrairement aux dispositions en vigueur jusqu'ici, 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, ce qui augmente également la marge de manœuvre pour les projets qui durent plus d'un an. Lorsque la contrainte de dose est dépassée, l'OFSP est impliqué dans le processus d'évaluation et peut ainsi garantir le principe d'optimisation qui s'applique en radioprotection.

Section 7 Produits radiopharmaceutiques

Art. 46 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 clairement indiqué que ces médicaments relèvent entièrement de la LPT^h.

Pour les produits radiopharmaceutiques, outre la procédure normale d'autorisation de mise sur le marché, la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'art. 14 LPT^h ou la délivrance d'une autorisation pour une durée limitée conformément à l'art. 9, al. 4, LPT^h est possible si les différentes conditions contenues dans le droit des produits thérapeutiques sont remplies. Par ailleurs, il est possible d'importer des produits radiopharmaceutiques autorisés uniquement à l'étranger grâce à des autorisations spéciales, aux termes de l'art. 36, al. 2, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)²⁰ et d'utiliser des produits radiopharmaceutiques dispensés d'autorisation de mise sur le marché, selon les termes de l'art. 9, al. 2, LPT^h, pouvant être fabriqués par des établissements radiopharmaceutiques internes à un hôpital et titulaires des autorisations correspondantes. Les exceptions prévues dans la LPT^h, telles que l'application de médicaments non autorisés

¹⁹ RS 812.21

²⁰ RS 812.212.1

dans le cadre de projets de recherche clinique ou les autorisations au cas par cas, s'appliquent également aux produits radiopharmaceutiques. Swissmedic est compétent pour toutes les autorisations de mise sur le marché et les autorisations régies par le droit sur les produits thérapeutiques (la commission d'éthique pertinente pouvant, le cas échéant, également être compétente pour l'autorisation de projets de recherche), toutefois l'expertise de la division Radioprotection de l'OFSP s'exprime par le biais des accords et des prises de position requis.

Etant donné que les inscriptions sur l'emballage des produits radiopharmaceutiques tombent également sous le coup des prescriptions en matière de droit des médicaments, la liste des éléments s'appliquant à l'étiquetage a été réduite aux exigences pertinentes dans le domaine de la radioprotection. La place sur les étiquettes des produits étant limitée, d'autres informations spécifiques doivent être indiquées dans les documents d'accompagnement.

Art. 47 Préparation et contrôle de qualité

Les produits radiopharmaceutiques sont des médicaments et, à ce titre, sont soumis, en ce qui concerne la production et les mesures de contrôle de qualité, aux exigences pharmaceutiques généralement applicables. La délimitation des termes fabrication et préparation de trousse de marquage ou de kits 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 leur préparation l'est dans la présente ordonnance. Est considéré comme préparation un processus simple, par exemple, 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). Tous les composants d'une préparation doivent être livrés sous la forme de kit autorisé ou de composants radioactifs autorisés par le fournisseur pharmaceutique. Chaque médicament qui est administré à l'être humain doit subir un contrôle de qualité avant son application, c'est-à-dire sous sa forme prête à l'emploi. Si l'on effectue un marquage sur un kit, le produit radiopharmaceutique qui en est issu doit être vérifié, avant son application, en procédant au contrôle de qualité décrit dans les informations techniques. La fabrication de produits radiopharmaceutiques doit être réalisée 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 médicaments et sont précisées dans l'ordonnance d'exécution correspondante émise par le DFI. Les exigences devant être remplies par la personne responsable d'une préparation sont fixées à l'art. 63 de l'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR)²¹.

Art. 48 Commission des produits radiopharmaceutiques

La Commission des produits radiopharmaceutiques (COPR) établit des expertises concernant les demandes d'autorisation des produits radiopharmaceutiques et concernant d'autres problèmes en rapport avec ces médicaments.

Section 8 Événement radiologique médical

Art. 49 Définition

Comme aucune limite de dose n'est applicable en médecine, les événements tels qu'une surexposition doivent faire l'objet d'un traitement particulier. Ils ne sont pas désignés comme défaillances, mais comme *événements radiologiques médicaux*. La définition de l'événement radiologique médical, tirée de l'ancienne ordonnance sur les accélérateurs (OrAc)²², est reprise. Les événements intervenant en médecine nucléaire et en radiologie sont également pris en compte.

Art. 50 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 potentiels. Les événements saisis doivent être analysés régulièrement. Des représentants des différentes disciplines concernées, en règle générale de la médecine, de la physique médicale et de la technique radiologique, doivent être impliqués

²¹ RS 814.554

²² RS 814.501.513

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) [12] de degré 2. On entend par là les effets modérés ou retardés, comme, par exemple, 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.

Toute exposition involontaire d'un patient ou d'un organe due à une erreur d'identification lors des applications thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées doivent être notifiées à l'autorité de surveillance, indépendamment de leurs conséquences.

Il en est de même pour les événements impliquant une dose efficace supérieure à 100 mSv.

L'obligation de réaliser une enquête et un rapport s'applique dans le cas des événements médicaux devant être notifiés, tout comme en cas de défaillances.

Chapitre 5 Expositions professionnelles

Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations

Art. 51 Définition et principes

La définition de l'ORaP a été étendue afin de protéger aussi les personnes soumises à une exposition par le rayonnement naturel (NORM, radon ou aviation). 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 en 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 toujours compter avec des niveaux de contamination élevés et ainsi un risque, le danger dans les secteurs surveillés n'existe que lorsque les installations sont en service ou que l'on utilise des sources radioactives scellées. En vertu de l'art. 85, al. 7, des secteurs surveillés ne doivent plus être établis dans les locaux où seules de petites installations à rayons X dentaires sont exploitées. Si des cabinets dentaires exploitent uniquement ce genre d'installations, ils ne doivent plus impérativement disposer de collaborateurs professionnellement exposés aux radiations. Il incombe au titulaire de l'autorisation ou à l'expert d'évaluer si les personnes concernées doivent être désignées comme professionnellement exposées aux radiations et, donc, si elles doivent faire l'objet d'une dosimétrie.

Des personnes peuvent aussi être désignées comme professionnellement exposée aux radiations en raison d'une exposition élevée au radon à leur place de travail (al. 2). Elles ne sont toutefois considérées comme professionnellement exposée aux radiations qu'à partir d'une dose efficace supérieure à 10 mSv par an liée à l'exposition au radon. D'autres explications à ce sujet sont contenues à l'art. 167. A l'al. 4, 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'ancien 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 absolument 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. 52 Catégories

La classification des personnes professionnellement exposées aux radiations en deux catégories correspond aux recommandations des NB Euratom et est appliquée pour garantir l'harmonisation. A cet égard, on applique le principe de l'approche graduée en fonction du risque. Ce concept de classification 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. Les deux catégories permettent au titulaire de l'autorisation de fixer des priorités au niveau des mesures d'optimisation en radioprotection. Par ailleurs, l'activité de surveillance des autorités de surveillance peut être adaptée auxdites catégories.

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 valeurs indiquées tombent dans la *catégorie A*. Cela ne signifie pas que ces personnes dépassent en situation normale ces valeurs de dose. Il existe cependant un risque réel qu'elles accumulent une telle dose. Les activités suivantes appartiennent notamment à la catégorie A :

- 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 dans lesquels des activités de catégorie A sont effectuées, alors qu'elle ne réalise elle-même peut-être que des radiographies 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 personnes qui sont considérées comme professionnellement exposées aux radiations en raison d'une exposition au radon à leur place de travail font également partie de la catégorie A.

Les personnes qui effectuent exclusivement des 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 exclue appartiennent à la *catégorie B*. Des 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 exploitées par des personnes appartenant à la catégorie B. Ceci s'applique aussi au personnel navigant des compagnies aériennes. En Allemagne, il existe des cas connus de personnes ayant accumulé une dose supérieure à 6 mSv par an. Celles-ci doivent alors être placées en catégorie A. Dans le cas du personnel navigant des compagnies aériennes, un accident radiologique n'est cependant 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 dosimétrie²³.

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 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. Il n'est pas possible d'éviter l'exposition pendant les vols.
- 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

²³ RS 814.501.43

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. 53 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.

Des exceptions peuvent être faites au système de dosimétrie mensuelle (art. 61, al. 3). Cet article détermine donc que les femmes enceintes doivent, dans tous les cas, faire l'objet d'une dosimétrie mensuelle.

Comme les dosimètres individuels de routine ne sont lus qu'une fois par mois, un dosimètre individuel actif (APD = active personal dosimeter) 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 APD supplémentaire 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 APD supplémentaire peut procurer un sentiment de fausse sécurité. C'est la raison pour laquelle les conditions dans lesquelles un APD 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 est 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, et aux travaux présentant un danger d'incorporation. En catégorie B, le risque d'accumuler une dose de 1 mSv ou plus durant un court laps de temps est en revanche si faible que la dispense ne s'applique en général que pour la catégorie A. Par ailleurs, l'art. 57, al. 2, oblige, au sens d'une analyse des risques, le titulaire d'une autorisation ou l'expert en radioprotection à dispenser les femmes enceintes de travaux pouvant mener à une dose de 1 mSv pour l'enfant à naître. Il incombe enfin à l'expert en radioprotection d'étudier les doutes éventuels avec la femme enceinte et de trouver une solution (p. ex., lever chez elle une angoisse infondée). S'ils ne parviennent pas à se mettre d'accord, la femme enceinte concernée doit avoir le dernier mot pour les activités susmentionnées, en vertu de la protection de la maternité.

Art. 54 Personnel navigant

Lors des discussions relatives aux doses reçues par le personnel navigant, l'argument selon lequel on ne peut rien optimiser est souvent avancé. C'est pourquoi l'obligation d'optimiser l'exposition du personnel navigant fait l'objet d'un article spécifique. Le personnel navigant concerné souhaite en effet que les intérêts commerciaux ne soient pas plus valorisés, de façon générale, que sa santé. 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. 55 Surveillance médicale

Cet article reformulé a pour but de faire référence aux obligations ancrées à l'art. 11a de l'ordonnance du 19 décembre 1983²⁴ sur la prévention des accidents (OPA) et de concrétiser ces obligations pour le travail avec le rayonnement ionisant.

²⁴ RS 832.30

Par exemple, les personnes atteintes d'affections cutanées sévères (eczéma, plaies ouvertes) doivent être identifiées ; en effet, leur barrière cutanée ne fonctionne plus correctement. Si le risque accru d'incorporation ne peut être exclu ni sur la base de mesures de radioprotection ni grâce à des mesures organisationnelles, les travaux avec des sources non scellées doivent être proscrits à la personne concernée

L'al. 2 fait référence au fait que la Suva peut, dans certains cas, soumettre des personnes aux prescriptions de la prévention dans le domaine de la médecine du travail.

Section 2 Limitation des doses

Art. 56 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 était trop élevé. Il n'est pas encore certain qu'il s'agisse d'un effet déterministe possédant un seuil en dessous duquel aucun effet démontrable n'apparaît.

Une valeur maximale de 50 mSv par an en dose efficace est admise à titre exceptionnel pour autant que la dose cumulée au cours des cinq dernières années ne dépasse pas 100 mSv (ancien art. 35, al. 2).

Le titulaire de l'autorisation doit également tenir compte des doses accumulées à l'étranger pour être conforme aux limites de doses.

Art. 57 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes

L'al. 1 se base sur les NB Euratom, selon lesquelles une limite de dose de 6 mSv par an 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 par an.

L'al. 2 est formulé de façon à ce que le titulaire d'une autorisation soit dans l'obligation de dispenser les femmes enceintes de travaux pouvant mener à une dose de 1 mSv pour l'enfant à naître. Celui-ci est soumis à la même limite que le public. Cela correspond à la proposition des NB Euratom.

Art. 58 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose

Ceci constitue une extension de l'ancien 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'accord de l'autorité de surveillance, ce qui correspond à l'ancienne réglementation. Les conditions liées à ces exceptions sont indiquées à l'art. 56, al. 2.

Un dépassement de la limite de dose est toujours considéré comme une défaillance. Les mesures à prendre et les obligations sont clairement réglementées dans la section traitant de la maîtrise d'une défaillance.

Art. 59 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'ancienne ORaP. Comme un contrôle médical n'est toutefois 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.

Les autres dispositions correspondent largement à celles de l'ancien art. 39.

Les autres mesures sont discutées avec le titulaire de l'autorisation.

Art. 60 Contraintes de dose

Cette disposition est déjà 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 de base du principe d'optimisation. La valeur « de minimis » de 100 μ Sv par année civile figurant dans l'ancienne ORaP est reprise. Il n'est plus nécessaire d'optimiser en-dessous de cette valeur. Ceci contredit le principe ALARA, cependant cette valeur est établie dans la pratique et conditionnée par la limite de détection en dosimétrie.

Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)

Art. 61 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations

La dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations correspond à la pratique conformément à l'ancien art. 42 ORaP.

Dans les situations d'exposition dans lesquelles aucun système adéquat de surveillance dosimétrique n'est disponible, on peut renoncer, avec l'accord 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 accumulée supérieure à 50 mSv par année. Pour la détermination complète des doses délivrées 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, des mesures techniques et organisationnelles de radioprotection sont exigées pour ces appareils.

Art. 62 Détermination de la dose de rayonnements par calcul

Dans le cas du personnel navigant et pour certaines autres activités impliquant une exposition, notamment aux NORM ou au radon, une dosimétrie réalisée à l'aide d'un dosimètre individuel est inadéquate ou même impossible. Dans ces cas exceptionnels, l'entreprise doit déterminer elle-même par calcul les doses individuelles, par exemple, à l'aide de la surveillance d'ambiance et du temps de séjour.

Les doses de rayonnements reçues par le personnel navigant peuvent être déterminées par calcul à l'aide de logiciels adéquats.

Art. 63 Seuil de notification par période de surveillance

Les seuils de notification (ancien 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 pouvant conduire à des doses importantes.

Le seuil de notification pour les doses aux extrémités était toutefois trop bas ; il a été fixé à 10 % de la limite de dose annuelle, par analogie au seuil valable pour les doses au corps entier. Ce seuil relevé prend également en compte le fait que, conformément à l'art. 13 de l'ordonnance sur la dosimétrie, un facteur de correction doit être appliqué à la dose aux extrémités pour les travaux avec des sources non scellées.

Dans les autres domaines de surveillance, on utilise des instruments différents (dosimétrie associée à une tâche, contrainte de dose).

Art. 64 Obligations des titulaires d'autorisation et aux exploitants de compagnies aériennes dans le cadre de la dosimétrie individuelle

Cet article regroupe et étend les anciens art. 43 et 48 ORaP. Outre les titulaires d'une autorisation, les exploitants de compagnies aériennes sont cités car, aux termes de l'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 établie. Ceci remplace le passeport dosimétrique jaune (document dosimétrique personnel) utilisé jusqu'à ce jour. Ce document, rempli à la main, n'est plus d'actualité et n'est plus 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. 62, 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. 63). 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. 73).

Art. 65 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. 62 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 très peu d'entreprises. Par souci de clarté, les obligations en question sont sciemment réglementées dans un article particulier.

Section 4 Services de dosimétrie individuelle

Art. 66 Conditions d'agrément

Le présent article correspond à l'ancien art. 45 ORaP et à l'art. 8 de l'ancienne ordonnance sur la dosimétrie.

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 et 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. 67 Procédure et validité de l'agrément

L'article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 46 ORaP. La formulation en a été précisée. L'ancien al. 2 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 (art. 66, al. 2, let. d).

Art. 68 Autorités habilitées à agréer

L'article correspond à l'ancien art. 47 ORaP.

Art. 69 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle

L'article correspond quant au fond à l'ancien art. 49 ORaP. Sa formulation est toutefois 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. 70 Autres obligations du service de dosimétrie individuelle

L'article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 50 ORaP. Les art. 6, 7 et 8 de l'ancienne ordonnance sur la dosimétrie ont été déplacés ici afin de réunir toutes les obligations au même endroit.

Art. 71 Obligation de garder le secret et protection des données

L'ancien 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.

Section 5 Registre dosimétrique central

Art. 72 Autorité responsable et but

Le présent article a été entièrement reformulé afin de mieux mettre en évidence le but du registre dosimétrique central. A l'al. 2, la réglementation selon laquelle seules les doses accumulées en Suisse sont inscrites dans le registre est supprimée. Ce point était en contradiction avec l'ancien art. 54, al. 2, ORaP. Toutes les doses reçues par les personnes professionnellement exposés aux radiations en Suisse doivent être enregistrées, même si, par exemple, elles sont accumulées lors d'un engagement à l'étranger. L'objectif principal du registre est de déterminer la dose accumulée durant la carrière des personnes professionnellement exposées aux radiations pour les éventuelles prétentions d'assurances.

Art. 73 Données traitées

Le numéro d'assuré (let. c) doit être saisi dans le registre dosimétrique afin qu'une personne puisse être identifiée de manière univoque. Ceci est important lors d'investigations associées à des prétentions d'assurances. La base légale en est donnée à l'art. 60a LAA²⁵.

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 ancienne est désormais réglementée à l'al. 1, let. f, et dans le nouvel art. 64, al. 3, let. f.

L'ancien art. 54, al. 1, ORaP a été complété par la let. h (activité) parce que le groupe professionnel ne donnait 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. Chaque groupe professionnel et chaque activité seront définis dans une directive. La catégorie (A ou B) y est désormais également consignée, conformément à la let. i.

Art. 74 Droits d'accès

Cet article concrétise les droits d'accès aux données du registre dosimétrique central.

Pour la surveillance médicale visée à l'art. 55 et pour le contrôle médical suite à un dépassement d'une limite de dose visé à l'art. 59, 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. Ainsi, elle doit 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. 75 Rapport

Cet article intègre l'obligation qu'ont les autorités de surveillance, aux termes de l'ancien art. 55 ORaP, de publier un rapport annuel sur les résultats de la dosimétrie individuelle. Les données doivent être publiées sous une forme qui ne permet pas d'identifier les personnes concernées.

Art. 76 Utilisation des données à des fins de recherche

Cet article a été adapté aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²⁶.

Section 6 Dispositions techniques concernant la dosimétrie individuelle

Art. 77

Cet article correspond en grande partie à l'ancien art. 52 ORaP.

²⁵ RS 832.20

²⁶ RS 810.30

Chapitre 6 Matières radioactives et installations

Section 1 Secteurs contrôlés et surveillés

En vue de protéger les personnes et l'environnement contre une exposition externe aux rayonnements inadmissible ou une contamination et une incorporation de matières radioactives, des secteurs contrôlés et surveillés doivent être mis en place lors de l'utilisation de sources de rayonnement (cf. figure 4). Les locaux et les secteurs dans lesquels, suite à l'utilisation de matières radioactives ou à l'exploitation d'installations de production de rayonnement ionisant, 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'ancienne ORaP en tant que *zones contrôlées*. La zone contrôlée est remplacée par les notions de *secteur contrôlé*, dans le cas de l'utilisation de matières radioactives non scellées, et de *secteur surveillé*, lors de l'exploitation d'installations ou de l'utilisation de sources scellées. Ces notions et leurs définitions sont reprises des NB Euratom.

Dans le cas des postes de travail exposés au radon, les limites de dose peuvent être respectées grâce à des mesures techniques (ventilation) ou à 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.

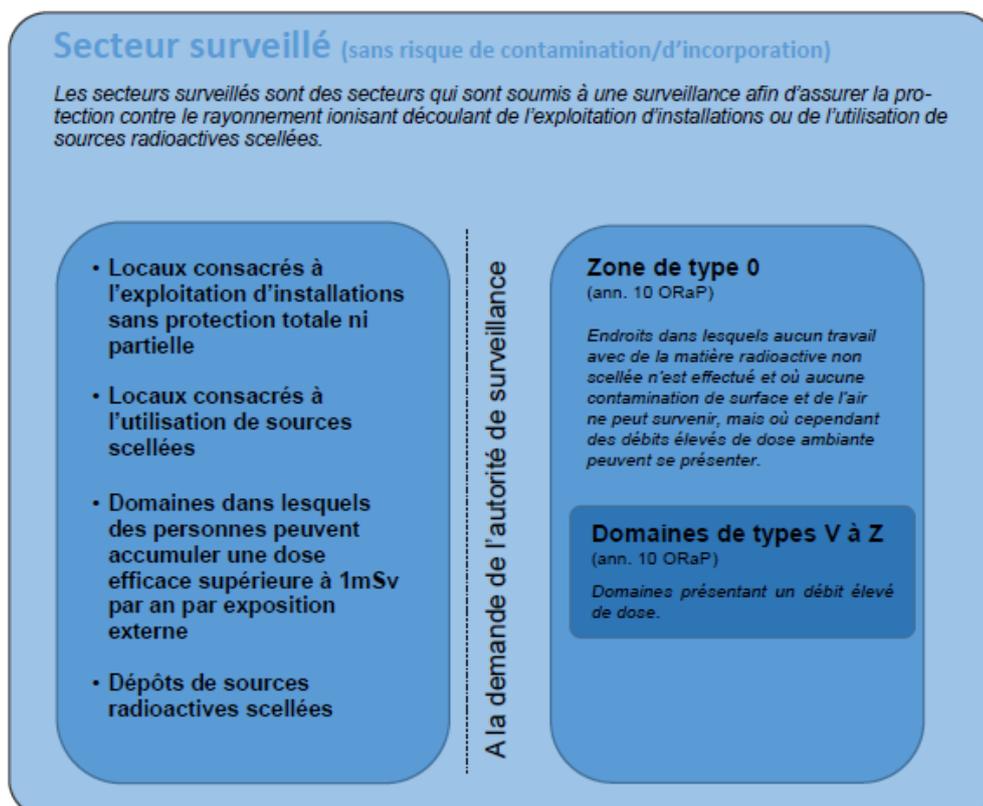
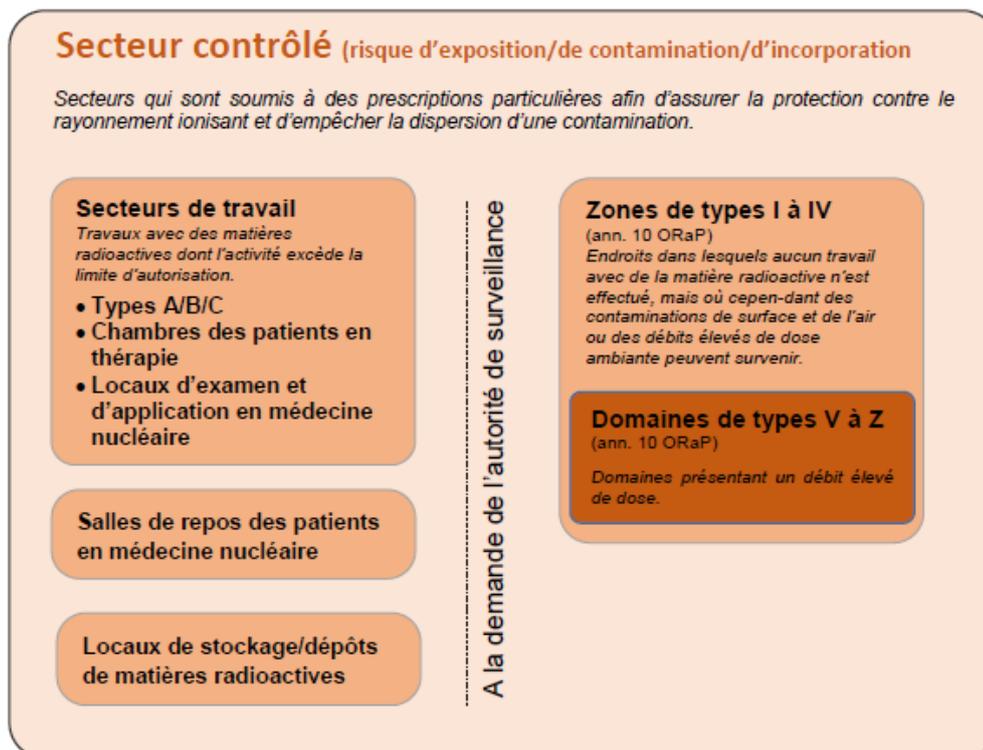


Figure 4 : Représentation graphique des secteurs contrôlés et des secteurs surveillés

Art. 78 Principes

A l'intérieur des secteurs contrôlés, les travaux avec des matières radioactives non scellées doivent être effectués dans des secteurs de travail conformes à l'art. 81 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. 82.

L'exploitation d'installations ou l'utilisation de sources radioactives scellées peut avoir lieu à l'intérieur de secteurs surveillés visés à l'art. 85, si l'on n'a pas déjà mis en place, pour des raisons d'organisation, des secteurs contrôlés.

Dans les secteurs contrôlés dans lesquels des matières radioactives non scellées sont utilisées, ce sont en règle générale des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A qui y travaillent. Des exigences élevées concernant la limitation d'accès y sont de plus appliquées. Dans les secteurs surveillés, ce sont également des personnes appartenant à la catégorie B qui peuvent y travailler.

Art. 79 Limitation de la dose ambiante

Le respect des débits de dose admissibles au sein et hors des secteurs contrôlés et surveillés garantit que les limites de dose pour les personnes ne sont pas dépassées, compte tenu des temps de séjour habituels. Sur la base de la délégation prévue à l'al. 5, 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 Secteurs contrôlés

Art. 80 Définition

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. Les secteurs contrôlés doivent faire l'objet d'une signalisation conforme à l'annexe 8.

Pour éviter des efforts inutiles visant à modifier la signalétique et la documentation dans les centrales nucléaires où seuls des secteurs contrôlés ont été mis en place afin de protéger l'environnement et les personnes, la notion de zone contrôlée peut être utilisée comme synonyme de secteur contrôlé.

Art. 81 Secteurs de travail

La réglementation concernant l'utilisation de matières 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. 82 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 matières radioactives non scellées), des débits de dose et des contaminations élevés sont possibles dans les zones par l'exploitation d'installations (p. ex., accélérateurs, activation de composants et de l'air ambiant). Le concept des zones ne devrait généralement être utilisé que lorsque l'assignation à des secteurs de travail basée sur l'activité manipulée ou engagée n'est pas possible, ou trop difficile, et lorsque l'autorité de surveillance l'exige. Le concept de types de zones et de domaines (domaines présentant une augmentation des débits de dose ambiante à l'intérieur de zones) est issu de la directive DSN-R-07 de l'IFSN [13].

Art. 83 Traitement après la cessation des activités

Le contenu de l'ancien art. 72 ORaP est repris. La mention du respect des conditions concernant les mesures de libération fixées à l'art. 106 garantit, de plus, qu'une fois les secteurs contrôlés libérés du devoir d'autorisation et de la surveillance, les concentrations radioactives et les débits de dose ambiante admissibles ne sont pas dépassés.

Art. 84 Valeurs directrices pour les contaminations

Le contenu de l'ancien art. 71 ORaP est repris par analogie. Si aucune matière radioactive non scellée n'est utilisée dans un secteur contrôlé, et que toute contamination de personnes ou de matières peut ainsi être exclue, il n'est pas nécessaire de procéder à des mesures à la sortie de ce secteur.

Section 3 Secteurs surveillés

Art. 85

On peut 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.

Le titulaire de l'autorisation doit garantir que, durant les expositions potentielles 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. 99.

Comme les secteurs contrôlés, les secteurs surveillés doivent être signalés conformément à l'annexe 8. 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.

Les locaux dans lesquels exclusivement de petites installations radiologiques dentaires sont exploitées ne doivent pas être aménagés comme des secteurs surveillés. L'Institut de radiophysique (IRA) a prouvé, sur mandat de l'OFSP, qu'aucun scénario réaliste (p. ex., mauvais positionnement) susceptible de s'appliquer au personnel manipulant des petites installations radiologiques conformément aux dispositions ne pouvait conduire à une dose efficace supérieure à 1 mSv par an.

Section 4 Obligations lors de la manipulation de sources de rayonnement

Art. 86 Obligation de tenir un inventaire et un registre et de faire rapport

Ces obligations s'adressent au titulaire de l'autorisation manipulant des sources de rayonnement. La tenue d'un registre et l'établissement d'un rapport garantissent que la présence de matières radioactives dans les entreprises ainsi que leur remise et leur élimination soient traçables. Le contenu correspond dans une large mesure à celui de l'ancien art. 134 ORaP.

Art. 87 Remise

Le contenu de l'ancien art. 135 ORaP est en majeure partie repris.

Art. 88 Exigences concernant la manipulation et l'emplacement des sources de rayonnement

Les exigences des anciens art. 60 et 61 ORaP ont été regroupées. Les dispositions techniques et organisationnelles seront réglementées dans les ordonnances techniques correspondantes.

Section 5 Instruments de mesure

Art. 89 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

Les al. 1 et 2 sont repris de l'ancien 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. 90 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants

L'article reprend les dispositions de l'art. 64, al. 1, de l'ancienne ORaP. 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.

Art. 91 Exigences concernant l'utilisation des instruments de mesure des rayonnements ionisants

Le DFI, en accord avec l'IFSN, réglemente l'utilisation, le genre et le nombre des instruments de mesure nécessaires à une activité spécifique ainsi que l'étendue de l'assurance de la qualité.

Art. 92 Devoirs des titulaires d'autorisation

Dans cet article, les devoirs des titulaires d'une autorisation indiqués à l'art. 64, al. 2 et 3, de l'ancienne ORaP sont repris.

Section 6 Construction et marquage des sources radioactives scellées

Art. 93 Construction

Le contenu de l'ancien art. 65 ORaP est repris par analogie, avec un complément concernant le blindage contre le rayonnement neutronique. La formulation revue, moins stricte, concernant la construction correspond à une pratique établie de longue date et évite que des sources radioactives scellées encore bien conservées ne doivent être retirées de la circulation, l'objectif étant de minimiser la quantité de déchets produite.

Art. 94 Marquage

L'ancien 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 lorsqu'un essai de type est demandé pour une source radioactive scellée 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 sont régulièrement dotés de nouvelles sources.

Art. 95 Exigences complémentaires pour la mise sur le marché

Le moment auquel le contrôle prévu à l'ancien art. 67 ORaP doit être réalisé a été précisé. Les sources radioactives scellées doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché, d'un contrôle d'étanchéité et d'absence de contamination. Ce contrôle doit être effectué par un service accrédité pour cette tâche ou reconnu par l'autorité de surveillance.

Section 7 Sources radioactives scellées de haute activité

Art. 96 Définition

L'ancien art. 133 ORaP, qui concerne l'obligation d'annoncer, établit pour quelles sources de rayonnement une notification de leur emplacement exact doit être faite à l'autorité de surveillance par le titulaire de l'autorisation. Auparavant, sur la base de ces critères, les sources radioactives concernées étaient désignées comme sources de haute activité. Conformément aux NB Euratom, les sources radioactives sont désormais désignées comme sources radioactives scellées de haute activité lorsque leur activité, à un temps donné, se situe au-dessus de la valeur D de la publication AIEA-EPR D-values [14]. Cette adaptation vise à l'harmonisation aux directives internationales et facilite les échanges transfrontaliers. Avec ces nouveaux critères de classification, le nombre de sources radioactives scellées de haute activité a diminué d'environ 20 % par rapport aux critères des sources de haute activité utilisés précédemment. Ceci est principalement dû à la modification intervenue pour le radionucléide Am-241 (considéré précédemment comme source de haute activité à partir de 20 MBq alors que considéré désormais comme source scellée de haute activité à partir de 60 GBq).

Art. 97 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. 98, al. 2, une information sur l'état et l'emplacement des sources scellées de haute activité.

Art. 98 Exigences

Comme condition préalable à l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de sources scellées de haute activité, on exige la preuve que l'entreprise a pris les mesures préventives appropriées pour l'élimination ultérieure de ces sources. Ces mesures peuvent, par exemple, correspondre à la constitution d'une réserve financière ou à une garantie contractuelle de reprise par le fournisseur. 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'ancien art. 133, al. 2, ORaP.

Art. 99 Sécurité et sûreté

La sécurité et la sûreté lors de la manipulation de sources scellées de haute activité sont soumises à des exigences strictes. Celles-ci seront précisées dans les ordonnances d'application correspondantes.

Section 8 Mesures assurant la qualité

Art. 100

A la différence des anciens arts. 73 et 74 ORaP, les principes régissant les exigences pour l'installation, l'exploitation et la maintenance des sources de rayonnement, des systèmes médicaux d'imagerie associés, des appareils de restitution et de documentation de l'image ainsi que des systèmes d'examen en médecine nucléaire et des activimètres 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 directives, en prenant en considération les normes nationales et internationales de qualité telles que les normes NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ou CEI (Commission électrotechnique internationale).

Section 9 Transport, importation, exportation et transit de matières radioactives

Art. 101 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise

L'ancien art. 76 ORaP est repris sans modification, à l'exception de quelques corrections d'ordre linguistique.

Art. 102 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

L'ancien art. 77 ORaP a été en grande partie repris quant à son contenu.

Art. 103 Importation, exportation et transit

Cet article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 78 ORaP. Lors de l'importation et l'exportation de sources radioactives scellées de haute activité, l'OFSP prend également en compte la directive « Guidance on the import and export of radioactive sources » [15] de l'AIEA. 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, tels que les unités d'irradiation utilisées 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 10 Matières radioactives orphelines

Art. 104

Dans les entreprises de ferrailage et d'incinération de déchets, il est reconnu qu'il existe un risque bien réel que des matières radioactives orphelines soient retrouvées. Afin d'éviter que, par exemple, des substances radioactives soient rejetées involontairement dans l'environnement suite à une incinération

ou que des métaux recyclés soient contaminés par des matières radioactives orphelines, les flux des matériaux dans ces entreprises doivent être surveillés. Ce contrôle peut être assuré par des installations de mesure appropriées ou aussi par des dispositions organisationnelles. Si l'expérience montre que des matières radioactives orphelines sont régulièrement trouvées dans des entreprises autres que celles mentionnées aux let. a à c, une obligation en découlera pour elles aussi.

La démarche qui doit être entreprise en cas de découverte de matières radioactives orphelines est précisée dans l'autorisation. Il est également fixé dans quels cas l'autorité de surveillance et l'autorité qui délivre les autorisations doivent être informées et doivent apporter leur soutien. Ces autorités fournissent leur aide aux entreprises concernées en vue de la sûreté des matières radioactives orphelines ainsi que dans la recherche du responsable. Dans le cas où un engagement de la forensique nucléaire est nécessaire, l'OFSP informe les autorités d'enquête.

L'OFSP et la Suva élaborent, en collaboration avec les sociétés professionnelles concernées, l'Association suisse de recyclage du fer, du métal et du papier (VSMR) et l'Association suisse des exploitants d'installations de traitement des déchets (ASED), une directive concernant la mise en œuvre de la surveillance et la mise en lieu sûr des matières radioactives orphelines.

Section 11 Libération

Suite à l'extension du champ d'application, il n'y a plus de limite d'activité en dessous de laquelle une matière ne tombe pas sous le coup de l'ordonnance. Les réglementations relatives à la limitation des dispositions d'ordonnance définies à l'annexe 2 de l'ancienne ORaP doivent être intégrées dans un autre concept. Toutes les matières entrent désormais dans le champ d'application. Toutefois, leur manipulation n'est en partie pas soumise au régime de l'autorisation et donc à une surveillance. Cette nouvelle disposition n'a, en pratique, qu'un impact restreint sur les titulaires d'une autorisation.

Compte tenu de l'abrogation de l'annexe 2 ORaP, l'*entrée* dans le régime de l'autorisation (ancien tableau 1 de l'annexe 2 ORaP, « exemption ») et dans celui de la surveillance ainsi que la *sortie* desdits régimes (ancien tableau 2 de l'annexe 2 ORaP, « clearance ») ont dû faire l'objet d'une nouvelle réglementation.

Art. 105 Libération du régime de l'autorisation et de la surveillance

Conformément à l'art. 9, des travaux effectués dans un laboratoire avec des matières dont l'activité ne dépasse pas la limite d'autorisation ne sont pas soumis au régime de l'autorisation et à la réglementation qui en découle. Toutefois, si l'on souhaite rejeter ces matières dans l'environnement et que celles-ci remplissent les critères visés à l'art. 9, let. c, cette activité est soumise au régime de l'autorisation et donc à la surveillance et les matières considérées comme matières radioactives.

L'art. 105 définit la manière dont une matière radioactive peut être libérée du système de la surveillance ou à partir de quand sa manipulation n'est plus soumise au régime de l'autorisation (notion de « clearance » en anglais). Voici les quatre façons de procéder :

let. a : la matière devient un déchet radioactif et peut être rejetée sous contrôle dans l'environnement. Ce type de matière ne doit pas rester dans le système de la surveillance, même si elle remplit partiellement les critères du régime de l'autorisation ;

let. b : la matière a été rejetée sous contrôle dans l'environnement en vertu de l'ORaP de 1994. Les limites de libération ayant été adaptée, ce mécanisme permet d'éviter que la manipulation de matières ayant été rejetées de manière conforme selon cette législation antérieure ne soit de nouveau soumise au régime de l'autorisation. Cette mesure ne s'applique toutefois pas aux matières rejetées dans l'environnement avant 1994. Les rejets admissibles se fondaient, avant 1994, sur des scénarios bien différents de ceux d'aujourd'hui. Il n'est donc pas possible de garantir que les matières rejetées avant 1994 soient considérées de nos jours comme ne présentant aucun risque ;

let. c : la matière a été utilisée dans le cadre d'une activité autorisée. Toutefois, elle ne remplit plus les critères du régime de l'autorisation et a été libérée conformément à l'art. 106. Tel est notamment le cas des sources dont l'activité a décliné ou de matières qui ont été utilisées dans une zone contrôlée et libérées par la suite ;

let. d : pour les NORM, la situation est identique à celle mentionnée à la let. a. Les NORM qui ont été rejetés de manière conforme dans l'environnement ne doivent plus être soumises au système de la surveillance.

Art. 106 Mesure de libération et autres méthodes de libération

L'al. 1 définit les critères techniques en vue de la libération (« clearance ») du régime de l'autorisation et donc de celui de la surveillance. Les critères du tableau 2 de l'annexe 2 de l'ancienne ORaP ont été conservés. 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 supplémentaire. Par ailleurs, c'est maintenant le rayonnement naturel, et non plus le bruit de fond, qui doit être déduit de la mesure du débit de dose. Cela permet de réaliser des mesures de libération pour les NORM, qui autrement ne pourraient en partie pas être libérés.

Lors des mesures de libération de matière, les moyennes ont une nette influence sur l'activité libérée en fin de compte. Par exemple, si une moyenne était effectuée sur une tonne de matière dans le cadre d'une mesure de libération, il serait possible que toute l'activité soit concentrée dans un kilogramme de matière et, ainsi, que celle-ci contienne environ mille fois la limite de libération. C'est pourquoi l'al. 3 fixe le principe des grandeurs limites pour effectuer une moyenne pour la limite de libération (100 kg) et la valeur directrice de la contamination (100 cm²). Cependant, ces grandeurs sont relativement restrictives et leur utilisation n'est pas pertinente dans tous les cas ; aussi l'al. 4 permet à l'autorité de surveillance d'admettre des valeurs plus élevées dans des situations qui le justifient.

Dans certains cas, la mesure de l'activité d'une substance n'est pas pertinente ou n'est que partiellement réalisable. C'est pourquoi l'al. 5 propose une procédure alternative pour la libération. Des calculs de bilan ou d'autres modèles permettent de garantir que tous les critères requis sont respectés. Dans certains cas, ces modèles sont complexes ou le rejet de la matière a des répercussions particulières (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 doivent lui être communiqués (al. 6).

Art. 107 Interdiction de mélanges

L'interdiction de mélanges est en lien avec le régime de l'autorisation et la surveillance. De même qu'auparavant, des exceptions pour des procédés d'élimination spécifiques sont prévues.

Chapitre 7 Déchets radioactifs

Section 1 Principes

Art. 108 Définition

La définition correspond à celle de l'art. 25 LRaP, qui a toutefois été précisée.

Les déchets radioactifs selon l'art. 108 sont soit rejetés dans l'environnement (art. 111 à 116) soit libérés après une décroissance de leur activité (art. 117) soit livrés (art. 119 à 121).

Art. 109 Réutilisation

Lorsqu'une matière radioactive n'est plus utilisée, elle est considérée comme déchet radioactif. Par conséquent, la réutilisation représente une alternative au traitement d'une substance comme déchet radioactif. Un délai de trois ans est fixé pour la réutilisation afin d'éviter que des matières radioactives ne s'accumulent sans leur avoir prévu d'utilisation. L'autorité de surveillance peut toutefois consentir à une prolongation de ce délai. La manière dont on réutilise une matière n'est pas déterminante, tant que celle-ci est encadrée par une autorisation. Par exemple, un morceau de cuivre pourrait être fondu puis réintégré dans une installation autorisée, ou encore être réutilisé en guise de blindage au sein d'une installation.

Dans certains cas, une réutilisation peut être exigée par l'autorité de surveillance pour minimiser les quantités de déchets (al. 2).

La réutilisation ne doit pas être confondue avec la valorisation décrite à l'art. 115. Il s'agit d'une alternative au traitement d'une matière comme déchet radioactif. Au cours de cette activité, la matière est réutilisée dans un cadre autorisé. La revalorisation constitue un rejet dans l'environnement : la matière est libérée du cadre de l'autorisation pour traitement ultérieur.

Art. 110 Contrôle et documentation

Cet article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 84 ORaP. Il y est indiqué explicitement que tout rejet doit être documenté.

Section 2 Rejet dans l'environnement

Art. 111 Principes

La notion de « rejet dans l'environnement » est définie à l'al. 1. La définition correspond à la pratique concernant les rejets dans l'environnement, qui englobent non seulement l'élimination au sens strict, mais aussi d'autres possibilités de traitement (typiquement le recyclage), comme pour les déchets conventionnels. Aujourd'hui, afin d'extraire des matières premières de valeur, de plus en plus de déchets sont valorisés comme l'aluminium, le verre, le papier ou certains liquides. Le même principe s'applique aux déchets radioactifs pouvant être rejetés dans l'environnement. Les limites en termes de quantités, d'activité, de contamination et de débit de dose garantissent que les travailleurs de la chaîne de valorisation ainsi que le public ne sont pas mis en danger à la fin du processus de valorisation.

Les al. 2 et 3 correspondent dans une large mesure aux dispositions de l'ancienne ordonnance.

Le rejet de déchets radioactifs dans l'environnement est réglementé aux art. 112 à 116. Il nécessite soit une autorisation spécifique soit l'accord de l'autorité délivrant l'autorisation.

L'al. 4 constitue une exception à cette règle. Le rejet de quantités minimales de déchets radioactifs à un rythme hebdomadaire (10xLL/semaine) y est inscrit. L'ancien annexe 2 ORaP régissait ce point jusqu'ici (100xLE/mois). 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 par semaine est fixée, ce qui correspond à la médiane du quotient des anciennes activités pouvant être rejetées divisées par les nouvelles activités pouvant être rejetées. Pour un rejet de ce type, le titulaire d'une autorisation de manipuler des substances radioactives ne nécessite ni l'accord de l'autorité qui délivre les autorisations ni une autorisation spécifique. Il peut donc procéder au rejet en toute autonomie.

L'al. 5 est tiré de l'ancien art. 85 ORaP et a été intégré dans le présent article, car cette disposition s'applique à tous les rejets dans l'environnement.

Art. 112 Rejet par l'air évacué et les eaux usées

L'al. 1 correspond en grande partie à l'ancien art. 80, al. 1, ORaP. Il a toutefois été élargi, dans la mesure où ces substances radioactives peuvent être rejetées par l'air évacué et par les eaux usées, mais pas exclusivement. Il a été constaté dans la pratique qu'une restriction de cette nature n'est pas obligatoirement judicieuse dans certains cas, car des déchets sous forme de gaz, d'aérosol ou de liquide peuvent également être éliminés ou valorisés autrement. Citons par exemple l'incinération, la mise en décharge ou le recyclage.

Par ailleurs, les taux et les concentrations d'activité maximaux admissibles de rejet sont fixés par station de rejet (al. 2) et non par entreprise. Plusieurs entreprises peuvent exploiter ensemble une station de rejet. Si une grande entreprise titulaire de plusieurs autorisations rejette ses déchets au même endroit sans coordination, le résultat est souvent contre-productif.

L'al. 3 correspond à l'ancien 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'ancienne ORaP 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. 113 Mesures de contrôle

Les al. 1 et 2 correspondent à l'art. 81, al. 1 et 2, de l'ancienne ORaP.

L'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'ancien art. 81, al. 4, ORaP. La formulation a dû être modifiée car la procédure de reconnaissance par les autorités de surveillance n'existe pas ou n'est pas définie.

L'al. 5 correspond à l'ancien art. 81, al. 3, ORaP.

Art. 114 Mise en décharge avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

Cet article remplace l'ancien art. 82 ORaP. Il permet la mise en décharge de déchets légèrement contaminés, au cas par cas et avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations. Un accord pour une mise en décharge ne peut être donné que si les risques de mise en danger du public et de nocivité pour l'environnement peuvent être exclus et que l'élimination des déchets via les procédés habituels requiert des moyens disproportionnés. Quelques modifications ont été apportées par rapport à l'ancienne ordonnance. Il a été constaté dans la pratique que le mélange des déchets n'est pas toujours possible ou judicieux. Cette disposition ne vise pas à ce que la limite de libération soit respectée pour chaque litre de déchets, ce qui, le plus souvent, n'est pas possible de toute façon au vu de la nature des matières. Il importe de garantir que, de façon globale, l'activité spécifique dans une décharge ne dépasse pas la limite de libération admise.

Les déchets légèrement contaminés (jusqu'à 100 fois LL ou jusqu'à 1000 fois LL pour le radium avec des critères d'accord supplémentaires) qui sont éliminés par cette filière avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations, représentent de petits volumes qui, par rapport aux déchets conventionnels, augmentent de manière négligeable les concentrations d'activités à l'échelle d'une décharge. Cette petite proportion de déchets radioactifs permet d'assurer que la concentration d'activité reste bien en dessous des limites de libération admises dans la décharge dans son ensemble et que le public ne peut pas accumuler de doses supérieures à 10 μ Sv par an. L'OFSP surveille le respect des limites de dose efficace admises dans le cadre de son programme de prélèvement et de mesure. En vue de donner son accord, l'autorité délivrant les autorisations consulte de plus l'autorité cantonale compétente et l'exploitant de la décharge afin d'assurer que les exigences relatives à l'élimination de déchets conventionnels soient également prises en compte.

Au cours de la dernière décennie, ce type spécifique d'élimination de déchets n'a été que très rarement utilisé (moins de 15 fois) et toujours pour des sites radiologiques contaminés. Sur les dernières années, on y a principalement eu recours pour le stockage de terre légèrement contaminée dans le cadre du plan d'action radium. L'OFSP estime que, d'ici à la fin dudit plan en 2019, un volume total d'environ 2000 m³ de terre contaminée aura été mis en décharge en raison de l'assainissement de quelque 100 jardins contaminés comportant chacun un volume de terre à éliminer de 20 m³.

La prise en considération au cas par cas de ces mises en décharge sert à garantir que seules de petites quantités de matières susceptibles d'être mises en décharge sont concernées. Cette filière ne convient ni à l'élimination de grandes quantités de déchets, comme ceux résultant de la désaffectation d'une centrale nucléaire, ni à l'élimination courante de déchets radioactifs provenant des domaines médicaux, industriels et de recherche (déchets MIR).

Les conditions détaillées et la procédure relative à la délivrance d'un accord pour la mise en décharge et la livraison de déchets légèrement contaminés seront précisées dans une directive / aide à l'exécution établie en collaboration avec l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et les cantons.

Art. 115 Valorisation avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

Les métaux contaminés ou activés sont problématiques du point de vue du stockage en couches géologiques. De plus, ce sont souvent des matières premières de valeur. En vue de maintenir aussi bas que possible la quantité de ce type de déchets légèrement contaminés, certains procédés permettent de les valoriser tout en garantissant la radioprotection. Une réorientation de tous les déchets radioactifs vers cette filière n'est pas souhaitable. C'est pourquoi le présent article fixe une limite d'activité spécifique (10 fois la limite de libération) en dessous de laquelle la valorisation est possible.

Art. 116 Incinération avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

L'al. 1, let. a, concerne les résidus de combustion. Etant donné que ces derniers ne doivent être considérés comme des déchets radioactifs que dans de très rares cas, les anciennes dispositions (art. 83, al. 4, « traités comme des déchets radioactifs ») ont été remplacées par une mesure ou une estimation de leur activité par calcul afin de s'assurer que ces résidus puissent être traités comme déchets conventionnels. La let. b indique que les radionucléides H-3 et C-14 peuvent être incinérés.

Les valeurs inscrites à la let. c correspondent à celles de l'ancien art. 83, al. 3.

L'al. 2 laisse ouverte la question de l'incinération d'autres radionucléides.

Section 3 Traitement des déchets radioactifs

Art. 117 Stockage pour décroissance

L'al. 1 reprend quant à son contenu l'ancien art. 85, al. 1, ORaP. La période pour laquelle les déchets sont obligatoirement à stocker pour décroissance est relevée à 100 jours. Dans le cadre de l'ancien régime, les nucléides concernés sont, dans la pratique, déjà stockés pour décroissance. Quelques modifications ont été apportées quant à la forme.

Les al. 2 et 3 correspondent à l'ancien art. 85, al. 2, ORaP. Le contenu en a été adapté au nouveau champ d'application et le stockage pour décroissance à l'extérieur d'une entreprise constitue désormais une option.

Etant donné qu'il est important de ne pas stocker des métaux, qui constituent des matériaux recyclables de valeur, dans un dépôt en couches profondes si cela n'est pas nécessaire, et puisque des possibilités de valorisation qui ne provoquent aucune dose significative existent, l'élimination au sens de l'art. 115 peut également être prévue à titre d'objectif de stockage pour décroissance. Cela permet de minimiser la quantité de déchets radioactifs en accord avec l'art. 25, al. 2 L RaP. La durée maximum autorisée du stockage pour décroissance se fonde, en principe, sur la balance de l'activité économisée dans un dépôt en couches profondes par rapport aux risques d'un stockage prolongé de déchets radioactifs en surface. Le Groupe de travail de la Confédération pour la gestion des déchets nucléaires (AGNEB) a rédigé un rapport à ce propos [8], dans lequel il montre les conséquences d'un stockage pour décroissance prolongé ainsi que celles des nouvelles limites de libération sur la quantité de déchets radioactifs. Ce rapport, qui a été adopté par l'AGNEB en 2015, recommande une durée de stockage de 30 ans. Actuellement, la planification d'un dépôt en couches profondes pour les déchets faiblement à moyennement radioactifs (DFMR) prévoit un début des travaux en 2050. Etant donné que les déchets pourront être stockés pendant 30 ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ce temps, jusqu'à la construction d'un dépôt en couches profondes, peut être mis à contribution pour du stockage pour décroissance. Si ce projet prend du retard, il faudra examiner à nouveau les conditions dans lesquelles un stockage pour décroissance prolongé serait raisonnable.

Art. 118 Gaz, poussières, aérosols et liquides

Les prescriptions énoncées dans l'ancien 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'ancien art. 86 ORaP. Les gaz, les poussières et les fumées qui ne peuvent pas être rejetés dans l'environnement doivent désormais être retenus par les dispositifs techniques 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 de déchets radioactifs

Art. 119 Déchets radioactifs à livrer

Cet article correspond dans une large mesure à l'ancien 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. 120 Désignation et tâches du centre fédéral de ramassage

Cet article correspond quant au fond à l'ancien art. 87a ORaP.

Art. 121 Groupe de coordination

Cet article correspond à l'ancien art. 87b ORaP, à l'exception d'une correction linguistique.

Chapitre 8 Défaillances

Section 1 Définition

Art. 122

La définition d'une défaillance, y compris l'indication des critères possibles de son déclenchement, est donnée. Seuls les événements entrant dans le champ d'application de l'ORaP sont pertinents. En d'autres termes, les événements ou les accidents sans aspects de radioprotection ne sont pas considérés comme des défaillances au sens de l'ORaP.

Une défaillance s'inscrit dans la situation d'exposition planifiée et peut en règle générale être maîtrisée par l'entreprise. Les valeurs limites pour la population continuent de s'appliquer. L'Etat-major fédéral ABCN n'est pas impliqué. Il n'est vraisemblablement pas nécessaire de prendre des mesures pour protéger la population. Si la situation s'aggrave, la défaillance peut être requalifiée et devenir un cas d'urgence.

Section 2 Prévention

Art. 123 Conception des exploitations

Cet article correspond quant au fond à l'ancien art. 94 ORaP concernant la prévention. Des parties de l'ancien art. 96 ORaP sur les mesures préventives le complètent. Les exigences concernant l'exploitation et les doses en résultant pour le public y sont posées.

L'al. 4 exige que l'exploitant prenne des mesures pour empêcher les accidents ; ces mesures ne sont toutefois pas obligatoirement associées à une réduction de la probabilité d'une survenue de défaillances.

Art. 124 Rapport de sécurité

Cet article correspond à l'ancien art. 95 ORaP. A l'al. 2, let. e, il est fait référence à la préparation de mesures de protection d'urgence au voisinage d'entreprises.

Art. 125 Mesures préventives

Cet article correspond au contenu de l'ancien art. 96 ORaP. Les défaillances ne sont pas des cas d'urgence nécessitant la prise de mesures pour la population, mais des événements intervenant dans le cadre des opérations planifiés. C'est la raison pour laquelle ce sont les expositions admises individuellement et séparément assorties de la valeur maximale d'exposition au sens de l'al. 5 qui s'appliquent pour maîtriser les défaillances et leurs conséquences, en tenant compte de circonstances extraordinaires, devant être évaluées au cas par cas. Les valeurs limites peuvent être dépassées, à condition que les expositions soient uniques et limitées dans le temps. Les valeurs maximales d'exposition sont indiquées comme des doses efficaces. Elles doivent être respectées au cas par cas. Il convient de les prendre en considération lors de la préparation de scénarii de sauvetage (p. ex., élaboration de mesures préventives et plans d'intervention).

Le personnel appelé à intervenir pour maîtriser une défaillance ne doit pas recevoir, dans chaque cas individuel, une dose efficace excédant 50 mSv. Une personne appelée à intervenir pour le sauvetage de vies humaines peut recevoir une dose efficace unique de 250 mSv.

Cette intervention unique a lieu sur instruction d'un expert en radioprotection. Elle est assortie des mesures de protection requises. Par ailleurs, elle doit être préparée et planifiée dans le cadre des mesures

²⁷ RS 814.557

préventives.

Section 3 Mesures à prendre pour maîtriser une défaillance

Art. 126 Mesures d'urgence prises par les titulaires d'autorisation

Cet article correspond à l'ancien art. 97 ORaP.

Art. 127 Obligation de notification pour les titulaires d'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est tenu de notifier toute défaillance à l'autorité de surveillance. Si la défaillance 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). Une défaillance survenant dans le domaine de surveillance de la Suva doit être notifiée en sus à l'OFSP. La notification doit être effectuée en temps utile. L'OFSP rédigera des instructions à cet effet et définira la forme de la notification ainsi que les délais impartis pour notifier.

Toutes les défaillances qui peuvent conduire à un dépassement d'une limite de dose pour les personnes professionnellement exposées aux radiations doivent être notifiées à la Suva.

Art. 128 Obligations de l'autorité de surveillance

L'autorité de surveillance évalue la défaillance (y c. la décision indiquant s'il s'agit ou non d'une défaillance). L'OFSP est informé en sus en cas de défaillance survenant dans le domaine de surveillance de la Suva. L'autorité délivrant les autorisations a ainsi 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 de surveillance transmet l'information après évaluation aux autres autorités concernées, par exemple à l'Office fédéral de l'énergie (OFEN), au Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) ou à l'Office fédéral de la police (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 INES²⁸ lui sont communiquées [16].

Art. 129 Enquête et rapport des titulaires d'autorisation

Cet article correspond à l'ancien 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. Les délais inscrits dans la législation sur l'énergie nucléaire (annexe 6 de l'ordonnance sur l'énergie nucléaire²⁹ et les délais qui y sont mentionnés) s'appliquent aux centrales nucléaires.

Art. 130 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une 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.

Art. 131 Information concernant les défaillances

Cet article correspond, quant à son contenu, à l'art. 100 de l'ancienne ORaP. Le rapport annuel de l'OFSP « Radioprotection et surveillance de la radioactivité en Suisse » renseigne sur toutes les défaillances.

Titre 3 Situations d'exposition d'urgence

En cas d'urgence, les limites de dose ne peuvent plus être respectées. Les mesures de protection du public et la stratégie générale en matière de radioprotection 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.

²⁸ International Nuclear and Radiological Event Scale

²⁹ RS 732.11

Les directives internationales prescrivent des domaines pour les niveaux de référence en cas d'urgence. Chaque pays doit définir et édicter des niveaux, en fonction de la situation nationale. Les niveaux de référence servent à élaborer des trains de mesures dans le cadre de la stratégie générale en matière de radioprotection. Il importe de définir des trains de mesures immédiates pour la phase aiguë et de planifier d'autres mesures pour les phases à moyen et long terme (voir figure 5). Le niveau de référence ne doit pas être dépassé dans la planification. Il doit même être abaissé en cas d'événement, en combinaison avec chaque train de mesures. La stratégie de radioprotection en général et les trains de mesures en particulier prennent en compte tant les aspects de radioprotection que ceux se rapportant à l'économie et à la société.

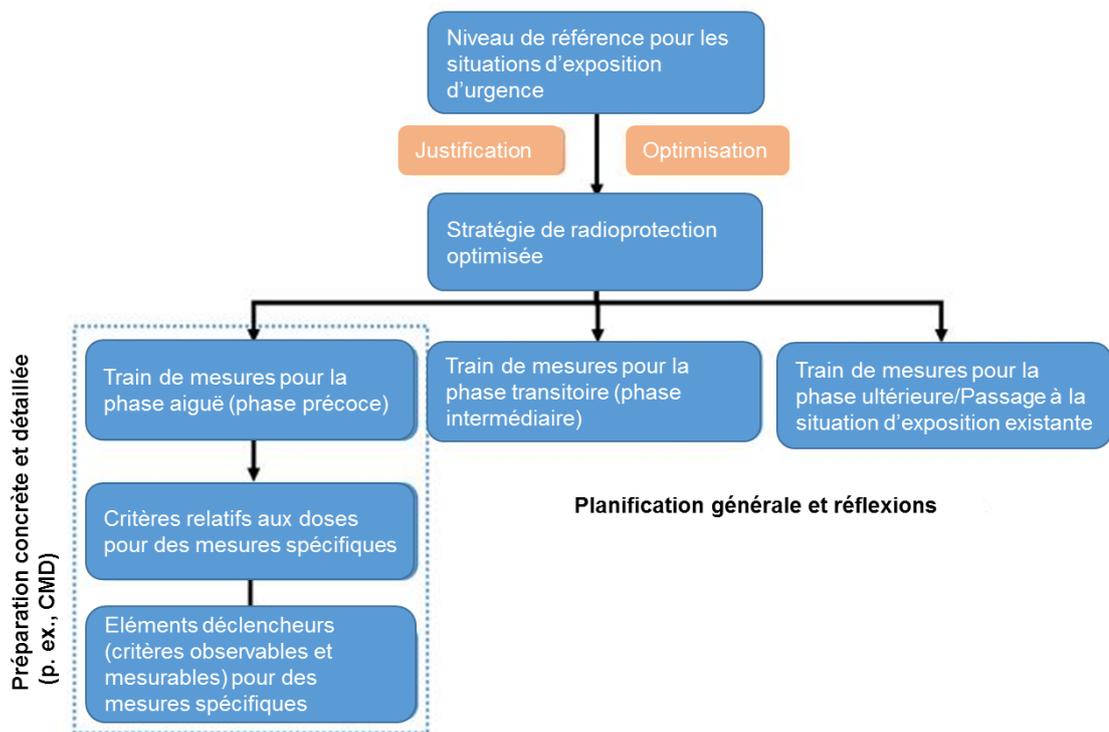


Figure 5 : Vue d'ensemble des trains de mesures

Lorsqu'un 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 ou planifiée (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 (voir figure 6).

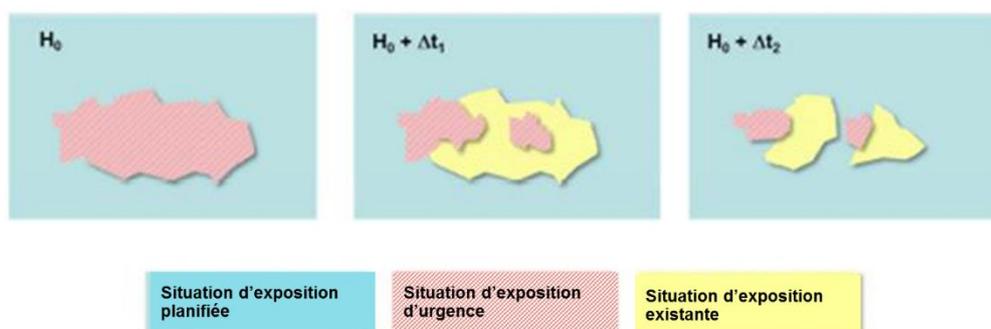


Figure 6 : Déroulement chronologique des situations d'exposition

Chapitre 1 Définition et niveaux de référence

Art. 132 Définition

Un événement conduisant à une augmentation de la radioactivité, c'est-à-dire par exemple à plus de 1 mSv par an, ou une situation imprévue occasionnant la libération de substances radioactives, comme après l'explosion d'une bombe sale ou l'utilisation de l'arme nucléaire, qui nécessite des mesures immédiates pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé, la sécurité et la qualité de vie d'êtres humains ainsi que pour l'environnement est considéré comme un cas d'urgence. La CENAL ordonne des mesures immédiates, conformément au Concept des mesures à prendre en fonction des doses (CDM). L'Etat-major fédéral ABCN élabore d'autres mesures, y compris la levée des mesures immédiates, que le Conseil fédéral adopte. L'Etat-major fédéral ABCN intervient toujours en cas d'urgence.

Art. 133 Niveaux de référence pour le public

Dans les situations d'exposition d'urgence, on définit des niveaux de référence, dont le dépassement n'est pas admis et requiert impérativement la prise de mesures. En dessous de ces niveaux, le principe d'optimisation continue de s'appliquer et des mesures de protection doivent être mises en œuvre.

L'Etat-major fédéral ABCN, conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN, 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 de 100 mSv maximum est fixé pour le public durant la première année. Dans le cas où un niveau plus bas est admis et peut être respecté à l'aide de mesures raisonnables, l'Etat-major fédéral ABCN en présentera la demande d'adoption au Conseil fédéral et appliquera la stratégie de protection correspondante. Une fixation du niveau de référence à 20 mSv pendant la première année et son éventuelle augmentation progressive en cas d'aggravation de l'événement ne constituent pas une stratégie adéquate car la population pourrait ne pas comprendre cette mesure.

Art. 134 Niveaux de référence pour les personnes astreintes

La teneur de l'art. 96, al. 5, de l'ancienne ORaP a été intégrée dans cet article. Celui-ci définit les niveaux de référence en cas d'urgence pour les personnes astreintes, par analogie avec le niveau de référence applicable au public.

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 par an, 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 par an. Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 500 mSv maximum est prévu pour ces cas. Dans la région concernée, les personnes astreintes pourraient ainsi recevoir une dose allant jusqu'à 150 mSv ou 350 mSv durant la première année.

Dans une situation d'exposition d'urgence, le Conseil fédéral peut, en s'appuyant sur l'art. 20 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 dans le cadre de leurs fonctions professionnelles ou commerciales. Les aspects concernant les catégories de personnes, l'équipement, l'instruction et l'indemnisation sont réglementés au chap. 4. Eu égard aux bases légales, il n'est pas possible d'astreindre les membres d'un service du feu de milice notamment. Toutefois, ils reçoivent quand même l'équipement de protection, entre autres, conformément aux dispositions du chap. 4.

Chapitre 2 : Mesures préparatoires

Art. 135 Mise en œuvre de la 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, la stratégie en matière de radioprotection 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)³⁰ et de l'ordonnance sur les interventions ABCN, 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 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. Il élabore la stratégie de radioprotection pour le plan national d'urgence.

Les autorités de surveillance (OFSP et IFSN) fixent en collaboration avec la CENAL les méthodes et les modèles à appliquer lors de la détermination des doses de rayonnements en cas de situation d'urgence. Des coefficients de dose figurent aux annexes 6 et 7.

Conformément au mandat du Conseil fédéral relatif au rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX [18], l'OFSP veille au maintien des connaissances concernant le traitement des personnes fortement irradiées. L'OFSP, en tant que Centre de collaboration de l'OMS, et différents services en Suisse participent au réseau REMPAN (*Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network*).

Art. 136 Préparation de mesures de protection d'urgence au voisinage d'entreprises

Cet article correspond quant à son contenu à l'ancien art. 101 ORaP.

Chapitre 3 : Mesures à prendre pour maîtriser une situation d'urgence

Art. 137 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) [17].

Les centrales nucléaires procèdent aux notifications conformément aux dispositions de la LENU et aux prescriptions de l'IFSN.

³⁰ RS 520.18

Art. 138 Obligation d'information

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, 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. 139 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 ABCN³¹ sont reprises et reformulées en conséquence. L'OFSP est ainsi 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.

Art. 140 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence

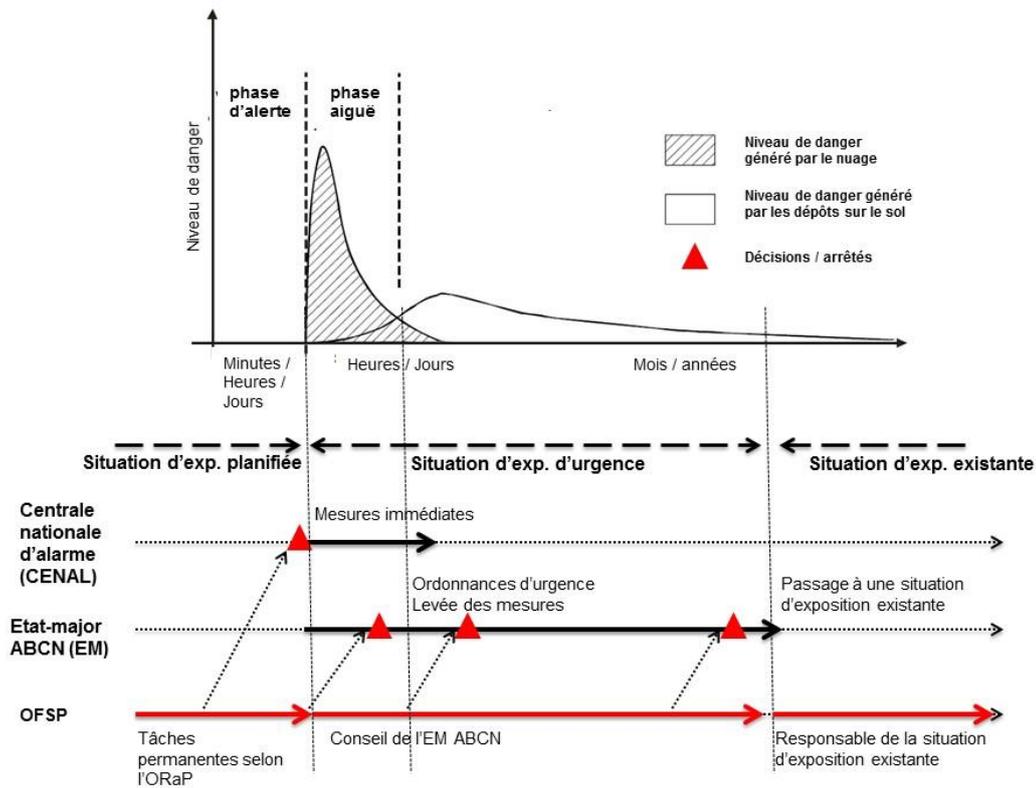


Figure 7 : Vue d'ensemble de la conduite dans les situations d'exposition d'urgence

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 et figure 7). 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 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 ABCN en la matière. 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'OFSP.

³¹ RS 520.17

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'OCENAL. L'OFSP peut apporter un soutien à la CENAL pour les programmes de mesure après la phase aiguë.

Art. 141 Passage à la situation d'exposition existante ou planifiée

Si 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 le passage de la situation d'exposition d'urgence à celle d'exposition existante ou planifiée. Un tel passage peut aussi s'effectuer par étapes. L'AIEA et l'UE élaborent actuellement des documents de base sur ce sujet. Le passage à une situation d'exposition existante et l'abaissement correspondant des niveaux de référence constituent une décision politique, que seul le Conseil fédéral est habilité à prendre.

Chapitre 4 Personnes astreintes

Art. 142 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 indispensables à la protection de la population dans le cadre de leurs activités professionnelles et commerciales usuelles. Les art. 143 à 146 définissent les mesures de protection relatives à un éventuel engagement de ces personnes dans la région concernée. 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 art. 134 et 143 à 146 s'appliquent également aux prestations volontaires des pompiers de milice et des associations de samaritains notamment, qui ne peuvent pas être astreintes selon l'art. 20 LRaP. Tout comme les personnes astreintes, elles doivent recevoir l'instruction et l'équipement de protection adéquats et des indemnités ainsi que bénéficier d'une couverture d'assurance. Les personnes de moins de 18 ans et les femmes enceintes sont dispensées des tâches.

Art. 143 Protection de la santé

Cet article correspond à l'art. 121 de l'ancienne ORaP.

Art. 144 Instruction

Cet article souligne que les personnes astreintes doivent être instruites de manière appropriée avant d'effectuer leurs tâches et être informées des risques liés à celles-ci. La teneur de l'instruction et les exigences qui lui sont posées figurent dans les annexes de l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

L'al. 3 indique qui est responsable de l'instruction de ces personnes.

Art. 145 Equipement

L'Etat-major fédéral ABCN ainsi que les organes fédéraux et cantonaux coordonnent la mise à disposition de l'équipement de protection nécessaire aux personnes astreintes pour exécuter leurs tâches et protéger leur santé. Il incombe à l'Etat-major fédéral ABCN d'élaborer les concepts requis à cet effet. En cas d'événement, l'OFSP fournit des dosimètres.

Art. 146 Couverture d'assurance et indemnisation

Cet article correspond quant au fond à l'ancien art. 124 ORaP.

Chapitre 5 Dépassement des teneurs maximales pour les radionucléides dans les denrées alimentaires

Art. 147

Les concentrations maximales admissibles pour les radionucléides dans les denrées alimentaires dans une situation d'exposition d'urgence sont définies dans la législation sur les denrées alimentaires. Les cantons notifient à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (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 (p. ex., 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 4 Situations d'exposition existante

Chapitre 1 Principes

Art. 148

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). Un niveau de référence de 1 mSv par année civile pour l'exposition du public s'applique aux situations d'exposition existante conformément au principe d'optimisation, à l'exception du niveau de référence du radon aux termes de l'art. 155 ainsi que de la valeur de seuil visée à l'art. 156. Le niveau de référence du radon concerne aussi bien les concentrations en radon 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 néanmoins la possibilité de proposer au Conseil fédéral, au cas par cas, des niveaux de référence pouvant aller jusqu'à 20 mSv par année civile, 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 des particularités. Dans ces conditions, le Conseil fédéral fixe le niveau de référence en fonction de la situation.

Chapitre 2 Héritages radiologiques

Section 1 Définition

Art. 149

Les objets provenant d'activités antérieures qui contiennent des radionucléides et qui seraient classés comme matières radioactives aux termes de la présente ordonnance (let. a) 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 matières radioactives qui ont été libérées après l'entrée en vigueur de l'ORaP en 1994.

Les montres contenant du radium, les détecteurs d'incendie à l'américium et les électrodes à base de thorium sont des exemples d'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 (let. b).

Les biens-fonds contaminés suite à des activités antérieures qui ne remplissent pas les exigences de la présente ordonnance (let. c) sont typiquement les anciens ateliers d'horlogerie dans lesquels de la peinture luminescente contenant du radium a été employée jusqu'en 1963.

Section 2 Objets

Art. 150

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 l'éliminer lui-même (art. 38, al. 1, LRaP). Toutefois lorsque, en raison de la situation, 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,

LRaP). En outre, les dispositions de l'art. 4 de l'ordonnance sur les émoluments perçus dans le domaine de la radioprotection³² 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 Biens-fonds

Art. 151 Inventaire des biens-fonds potentiellement contaminés

L'OFSP tient un inventaire des biens-fonds dont les bâtiments ou les jardins sont potentiellement contaminés. De tels biens-fonds 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 bien-fonds 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. L'OFSP informe la Suva et les cantons concernés sur l'état des mesures et des assainissements de biens-fonds tous les trois mois ou sur demande.

Art. 152 Examen des biens-fonds

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, LRaP). Le canton et les communes concernés doivent en être informés. Le propriétaire ou l'utilisateur du bien-fonds a 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 bien-fonds comprend des postes de travail. Des entreprises privées peuvent aussi être mandatées.

Art. 153 Assainissement des biens-fonds

Cet article précise les dispositions concernant l'assainissement des biens-fonds pour lesquels la dose efficace 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 bien-fonds, le canton et la commune.

Dans le cas où la dose est supérieure au niveau de référence, l'OFSP déclare le bien-fonds comme nécessitant un assainissement.

Des mesures d'assainissement s'imposent dans les locaux concernés, car la santé des personnes peut être mise en danger. L'assainissement comprend la décontamination, la remise en état ainsi que l'élimination des déchets.

Art. 154 Echange d'information

Lorsque des héritages radiologiques sont identifiés, même ponctuellement, dans d'anciennes décharges, des mesures doivent être prises en vue de protéger les travailleurs et éliminer les déchets contaminés au radium et ce, surtout si ces décharges sont ouvertes. Il s'agit de mesures à long terme. Aussi le présent article règle-t-il l'échange d'information entre la Confédération et les cantons.

³² RS 814.56

Chapitre 3 Radon

Section 1 Dispositions générales

Art. 155 Niveaux de référence du radon

Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 300 Bq/m³ s'applique pour la concentration annuelle moyenne de gaz radon dans des locaux dans lesquels des personnes séjournent régulièrement pendant plusieurs heures par jour. Il s'agit, par exemple, des locaux d'habitation ou de travail, des écoles et des jardins d'enfants. Ceci remplace les valeurs limite et directrice visées à l'art. 110 de l'ancienne ORaP. Le niveau de référence correspond, selon la publication 115 de la CIPR, 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. 160 : Devoirs des services de mesure du radon). En cas de dépassement du niveau de référence du radon, il faut prendre des mesures à moyen ou long terme. Celles-ci sont fixées à l'art. 166.

Art. 156 Valeur de seuil aux postes de travail exposés au radon

Une valeur de seuil de 1000 Bq/m³ est applicable aux concentrations annuelles moyennes de gaz radon aux postes de travail. Comptent également parmi ceux-ci les postes de travail des indépendants. La valeur seuil de 1000 Bq/m³ se fonde sur les NFI AIEA [2]. La procédure de détermination d'un dépassement est établie dans les protocoles de mesure prescrits (voir art. 160, let. a). En cas de dépassement de la valeur de seuil, le poste de travail est considéré comme « exposé au radon ».

Ces postes de travail se trouvent dans des installations souterraines, dans des mines, dans des cavernes et dans des installations d'alimentation en eau. Peuvent toutefois également entrer dans cette catégorie, les postes de travail conventionnels (p. ex., les places de travail dans un bureau) qui présentent un dépassement de la valeur de seuil. Un dépassement exige de la part des entreprises concernées qu'elles prennent des mesures conformément à l'art. 167, à savoir la détermination de l'exposition annuelle des personnes à leur poste de travail et, si nécessaire, la mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles.

Art. 157 Service technique et d'information sur le radon

Comme par le passé, les missions du « Service technique et d'information sur le radon » sont décrites dans cette disposition.

Des recommandations sont données concernant non seulement les mesures, mais aussi touchant les moyens de protection en général. Par ailleurs, cet article mentionne que la carte du radon est publiée en accord avec les cantons. Il s'agit de données géographiques, qui ne contiennent aucune information personnelle. L'OFSP peut mandater des tiers pour les activités de conseil, car les compétences en matière de construction ne sont plus disponibles dans cet office.

Art. 158 Compétence

Conformément à l'art. 155, al. 2, les cantons sont compétents pour l'exécution des actions de protection contre le radon dans les locaux. Ils informent notamment les propriétaires de bâtiments dans le cadre de la procédure d'autorisation. En outre, ils peuvent ordonner un assainissement. S'agissant des écoles et des jardins d'enfants, les cantons veillent au respect du niveau de référence aux termes de l'art. 155 (mesures et, si besoin est, ordre d'assainir). Les autorités de surveillance en vertu de l'art. 183 - la Suva dans la plupart des cas - sont compétentes pour les postes de travail exposés au radon.

En cas de doute concernant la compétence, les autorités de surveillance se concertent.

Art. 159 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 être agréés par l'OFSP sans pour autant

figurer sur la liste des services reconnus de mesure du radon³³, 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 cinq 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. 160 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 à la publication OMS, 2009 [20]) 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 est réglementée dans les protocoles de mesure et non plus dans l'ordonnance. De plus, tous les résultats de mesure doivent être saisis dans la base de données du radon dans les deux mois suivant la fin de la mesure.

Art. 161 Consultants en radon

L'OFSP publie depuis plusieurs années une liste de consultants en radon³⁴ aptes à conseiller les propriétaires de bâtiments ou les professionnels de la construction lors d'assainissements. Cette liste sera désormais mentionnée dans l'ordonnance. La norme 180/2014 de la Société suisse des ingénieurs et des architectes (SIA)³⁵ ainsi que les autres recommandations de l'OFSP sont considérées comme représentatives de l'état de la technique. L'OFSP met régulièrement à jour la liste des consultants en radon. Les personnes qui ne suivent pas une formation continue tous les cinq ans comme l'art. 174 le prescrit ou qui ne tiennent pas compte de l'état de la technique dans le cadre de leur travail, peuvent être rayées de la liste.

Art. 162 Base de données du radon

On décrit, comme par le passé, les données collectées ainsi que les droits d'accès à la base de données du radon, avec cependant quelques petites adaptations liées au nouvel agrément des cantons comme services de mesure du radon. L'identificateur fédéral de bâtiment (EGID) et l'identificateur fédéral de logement (EWID) y sont désormais consignés. Par ailleurs, l'accès prévu pour les fournisseurs de dosimètres et les personnes en charge de la mesure et de l'assainissement sera supprimé, cette possibilité n'ayant, à ce jour, jamais été utilisée. Compte tenu de la nouvelle valeur de seuil aux postes de travail, la Suva a également un accès aux informations contenues dans la base de données. En outre, cet article autorise l'OFSP à mettre à disposition de tiers des informations provenant de la base de données à des fins de recherche et ce, en vertu d'un accord de protection des données.

Section 2 Mesures préventives de protection contre le radon et mesures du radon

Art. 163 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 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)³⁶.

Pour autant que cela soit judicieux, les cantons ont la responsabilité, lors de chaque procédure de permis de construire applicable aux nouveaux bâtiments et aux transformations, de rendre les propriétaires

³³ Liste des services de mesure agréés pour le radon, disponible sous www.ch-radon.ch

³⁴ Liste des consultants en radon, disponible sous www.ch-radon.ch

³⁵ Les normes SIA peuvent être obtenues contre rémunération à l'adresse Internet <http://shop.sia.ch>.

³⁶ RS 700

de bâtiments attentifs aux exigences concernant le radon. En collaboration avec les milieux concernés, l'OFSP élabore une directive qui précisera à quel moment cette information est judicieuse et quels renseignements doivent être communiqués aux propriétaires de bâtiments. Dans certains cantons, comme par exemple Berne et Neuchâtel, ces personnes sont déjà tenues de confirmer qu'elles ont pris connaissance de la problématique.

L'expérience 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 des mesures simples et bon marché permettent de respecter le niveau de référence de 300 Bq/m³. C'est pourquoi le principe d'optimisation s'applique aux nouveaux bâtiments en particulier. L'OMS recommande de viser un niveau de référence de 100 Bq/m³ [20].

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). Ces actions de prévention s'appliquent aussi aux transformations. A titre d'exemple, les interventions sur l'enveloppe du bâtiment (meilleure isolation, etc.) peuvent conduire à une augmentation de la concentration de radon ou la transformation du sous-sol en locaux d'habitation ou de séjour peut occasionner un dépassement du niveau de référence.

La carte du radon mettra en évidence la probabilité d'un dépassement du niveau de référence. Elle pourra aussi être utilisée pour décider s'il est nécessaire de prendre des mesures de protection contre le radon. Le propriétaire d'un bâtiment est responsable de contrôler le respect du niveau de référence par une mesure agréée, lorsque l'état de la science et de la technique l'exige. Les critères permettant de déterminer quand une telle mesure est judicieuse seront définis dans une directive. Pour une maison individuelle une mesure agréée coûte de 100 à 200 francs. Selon le code des obligations (CO)³⁷, le propriétaire d'un bâtiment doit cependant, après l'achèvement du bâtiment, en contrôler l'état et signaler tout défaut à l'entrepreneur (art. 367 CO).

Art. 164 Mesures du radon par le canton

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 publics et privés qui sont prioritaires. D'autres structures d'accueil des enfants peuvent être intégrées. Comme jusqu'ici, le canton a la possibilité d'ordonner une mesure, par exemple, 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. Sont exclus les bâtiments et les installations militaires, pour lesquels il est en effet du ressort du DDPS d'édicter des mesures du radon aux termes de la législation militaire. Les propriétaires de bâtiments supportent le coût desdites mesures. Le canton peut également organiser des campagnes de mesure gratuites.

Art. 165 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 exposés au radon sont désormais soumises à une obligation de mesure. Cette disposition concerne également les indépendants.

Section 3 Mesures visant à réduire l'exposition au radon

Art. 166 Assainissement lié au radon

Conformément aux NB Euratom, les bâtiments dans lesquels on a constaté un dépassement du niveau de référence doivent être assainis. Dans l'ancienne ORaP, le délai d'assainissement en matière de radon pour les locaux d'habitation et de séjour a été fixé à 20 ans à partir de l'entrée en vigueur de

³⁷ RS 220

l'ordonnance.

Si le niveau de référence au sens de l'art. 155 est dépassé dans un local d'habitation (ou si, d'après les constatations, les concentrations en gaz radon au poste de travail oscillent entre 300 et 1000 Bq/m³), des recommandations de l'OFSP et des cantons concernant l'urgence des mesures d'assainissement sont remises au propriétaire du bâtiment.

Si le canton constate qu'il n'a pas été procédé à l'assainissement en fonction de l'urgence du cas particulier, il ordonne sa mise en œuvre.

En collaboration avec les milieux concernés, l'OFSP décrit dans une directive les critères relatifs à l'évaluation de l'urgence.

Selon l'ancienne ORaP, le bailleur avait trois ans pour réaliser l'assainissement en radon lorsque la limite était dépassée. Cette règle n'est pas reprise, 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 liés à l'objet loué (art. 259a CO).

Selon le principe de prévention, les écoles et les jardins d'enfants publics ou privés sont à assainir dans les trois ans à compter de la constatation du dépassement.

On estime qu'en Suisse entre 50 000 et 100 000 bâtiments 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. Bien que le propriétaire du bâtiment assume les frais d'assainissement, il dispose, selon le CO, d'une garantie de sorte que l'entrepreneur doive remédier aux éventuels défauts de construction et assumer les frais inhérents à l'assainissement.

Art. 167 Mesures 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 dose annuelle due au radon reçue par les employés exposés. Au cas où celle-ci, malgré des mesures organisationnelles et techniques, dépasse 10 mSv par année civile, le personnel est considéré comme professionnellement exposé aux radiations. La publication 126 [38] de la CIPR constitue la référence pour la dose de 10 mSv par année civile. De cette manière, le lien avec l'art. 52, al. 2, est établi. L'autorité de surveillance est habilitée à procéder elle-même à des mesures du radon, sur la base du critère relatif au risque.

Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)

Art. 168 Branches industrielles concernées

Selon les NB Euratom, les autorités doivent veiller à identifier les secteurs industriels qui sont concernés par des NORM et qui peuvent conduire à une exposition des travailleurs et des membres du public. L'annexe VI 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.

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 potable ou en cas de dépassement d'une limite de libération de NORM visée à l'annexe 2. L'OFSP apporte son soutien aux entreprises dans l'établissement d'un ou des faits visés à l'al. 2, let. b ou c.

Art. 169 Rejet de NORM dans l'environnement

Les NORM ne constituent pas des déchets radioactifs et sont à considérer séparément. Les activités présentes naturellement dans ces matériaux ainsi que leurs répartitions ne sont que peu influençables. Ainsi, des limites de libération plus élevées s'appliquent à ces matériaux. Si ces limites de libération sont dépassées, ce type de matériau doit être traité séparément afin d'éviter que le public ne reçoive des doses inadmissibles. De façon générale, on accepte une dose autorisée de 1 mSv par an pour le public. Etant donné que l'exposition à plusieurs sources de NORM ne peut pas tout à fait être exclue, une contrainte de dose de 0,3 mSv par an est fixée. En Suisse, les déchets NORM ne sont produits

qu'en petites quantités et celles-ci sont généralement placées dans des décharges non spécifiques, qui assurent une dilution globale suffisante. Toutefois il arrive que certains déchets NORM ne puissent être placés dans des décharges suisses. Il s'agit notamment d'abrasifs de sablage contaminés ou de matériaux réfractaires qui présentent des concentrations trop importantes de métaux lourds. Ce type de déchets peut être placé dans des décharges prévues à cet effet à l'étranger (p. ex., décharges souterraines, en Allemagne), conformément à l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD)³⁸. L'al. 3 vise à garantir qu'en cas d'exportation, la population du pays de destination ne soit pas moins bien protégée que la population suisse, et que le pays de destination donne son accord pour l'importation des déchets.

Art. 170 Matériaux de construction

Selon les NB Euratom, le niveau de référence applicable à l'exposition externe due au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction à l'intérieur d'un bâtiment et qui s'ajoute à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment est de 1 mSv par an. C'est pourquoi les NB Euratom indiquent que, pour les matériaux de construction définis comme préoccupants sur le plan de la radioprotection, il faut déterminer les concentrations d'activité avant qu'ils ne soient mis sur le marché. En cas de dépassement de l'indice de concentration d'activité, il convient d'arrêter des mesures appropriées pouvant notamment inclure des restrictions particulières à l'usage envisagé de tels matériaux.

Cet article permet à l'autorité de contrôler les matériaux de construction conformément aux directives européennes, d'effectuer une estimation de la dose pour les usages prévus et d'informer la population. Il est ainsi possible d'identifier des situations dans lesquelles le niveau de référence visé à l'art. 148 est susceptible d'être dépassé. Grâce aux expériences acquises, les bases légales pourront être rapidement adaptées si le problème des NORM soulevé ici devait être intégré dans de futures législations européennes sur les produits de construction.

L'OFSP gère une liste de matériaux. Servant de référence, celle-ci répertorie les matériaux susceptibles de contenir un taux élevé de radionucléides naturels et d'être préoccupants du point de vue de la radioprotection (al. 3). Elle est mise périodiquement à jour sur la base des connaissances disponibles et contient actuellement les matériaux suivants :

1. Matériaux naturels

a) schiste aluneux

b) matériaux de construction ou agrégats d'origine volcanique naturelle, comme :

le granitoïde (p. ex., granit, syénite et orthogneiss)

le porphyre

le tuf volcanique

la pouzzolane (cendre de pouzzolane)

la lave

2. Matériaux contenant des résidus provenant des branches industrielles qui traitent des matériaux radioactifs naturels, comme :

les cendres volantes

le phosphogypse

les scories phosphoriques

les scories d'étain

les scories de cuivre

la boue rouge (résidu de la production d'aluminium)

les résidus de la production d'acier.

Les normes européennes seront prises en compte – dès qu'elles seront disponibles – pour le calcul de l'indice de concentration d'activité et les estimations de la dose.

³⁸ RS 814.610³⁹ RS 811.11

Chapitre 5 Contamination durable après une situation d'urgence

Art. 171

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, à laquelle les cantons sont intégrés.

Titre 5 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'avèrait possible et judicieux compte tenu du paysage de la formation en Suisse.

Dans le système de formation suisse, les connaissances en radioprotection sont transmises différemment selon les domaines d'application. Leur transmission peut avoir lieu dans le cadre de la formation professionnelle de base ou dans celui de la formation postgrade complémentaire pour les médecins conformément à la loi sur les professions médicales (LPMéd)³⁹ au sens d'un titre fédéral postgrade. S'agissant des domaines d'application soumis à aucune condition de formation (p. ex., expert en radioprotection lors de la manipulation de matières radioactives non scellées dans un secteur de travail de type B/C ou personnel de laboratoire), les connaissances en radioprotection sont proposées sous la forme d'une formation en radioprotection. Le terme « formation en radioprotection » est utilisé de manière uniforme en vue de faciliter la compréhension.

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. La teneur et les exigences en matière de formation et de formation continue sont exposées dans les annexes figurant dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection. Un groupe de travail de l'OFSP les a élaborées, après consultation d'organisations et d'entreprises spécialisées définies, conformément aux recommandations internationales de la Commission européenne pour la formation MEDRAPET [10]. Contrairement à ce qu'énoncent les NB Euratom, l'ordonnance sur la radioprotection ne prévoit pas l'introduction de la fonction d'expert en radioprotection (*Radiation Protection Expert* ; [RPE]). En Suisse, dans les domaines de la médecine, des installations nucléaires, 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, l'expert en radioprotection est appuyé par un physicien médical. 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. 172 Personnes qui doivent suivre une formation ou une formation continue

Cet article décrit les groupes de personnes qui, lors de l'utilisation du rayonnement ionisant, assument différentes obligations et responsabilités et doivent, à cet effet, suivre une formation et une formation continue. Contrairement à l'art. 10 de l'ancienne ORaP, le présent article définit plusieurs groupes de personnes auxquels différentes exigences touchant à la formation et à la formation continue sont fixées. Les groupes de personnes qui, dans le cadre de leur activité, travaillent dans des situations d'exposition planifiées, sont mentionnées à l'al. 1, let. a, b, c et e.

Comptent notamment parmi les personnes mentionnées à l'al. 1, let. e, les collaborateurs des autorités, des administrations, de la police, des services du feu (professionnels comme de milice), des premiers secours, les personnes œuvrant dans le domaine de la protection civile et les militaires ainsi que le personnel d'organisations et d'entreprises. Ces groupes de personnes et la formation qu'ils doivent suivre sont précisés dans le tableau 5 figurant à l'annexe 5 de l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

³⁹ RS 811.11

Les consultants en radon (al. 1, let. d) interviennent dans une situation d'exposition existante, à savoir en cas d'expositions au radon.

Ce classement permet de préciser les dispositions fixées dans l'ancienne ORaP où les exigences concernant la formation et la formation continue de ces personnes ne figurent pas.

Art. 173 Responsabilité pour la formation et la formation continue

Cet article décrit à qui incombe la formation et la formation continue des personnes. Selon le groupe professionnel, il peut s'agir de la personne elle-même, 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 en radioprotection. L'al. 2 souligne que le titulaire de l'autorisation est tenu de coordonner la formation et la formation continue des employés et de conserver les documents s'y rapportant. Les preuves de formation continue sont réclamées, sous la forme d'une autodéclaration, en cas de dépôt d'une demande d'autorisation. Cependant, les autorités peuvent, si besoin est, contrôler sporadiquement les preuves de formation continue.

Art. 174 Formation

Cet article régit les exigences de formation. Un examen est prévu à la fin d'une formation reconnue en radioprotection afin de garantir que les compétences requises ont été acquises.

Art. 175 Formation continue

Une formation continue obligatoire et régulière est exigée pour toutes les formations impliquant une reconnaissance. Ceci permet de garantir que les compétences acquises en radioprotection seront actualisées tous les cinq ans au moins. L'introduction de cette obligation découle de l'exigence correspondante des NB Euratom.

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. La périodicité et l'obligation de formation continue sont définies dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection, en fonction du niveau de risque de l'activité en question.

Sont considérés comme une formation continue non seulement les cours spécialement proposés à cet effet, mais aussi les sessions internes faisant, par exemple, intervenir un physicien médical ou les conférences et les séminaires qui traitent de la radioprotection. L'ordonnance sur la formation en radioprotection régit les contenus de la formation continue.

Art. 176 Cours de formation et de formation continue

L'article correspond à l'art. 19 de l'ancienne ORaP. Le DDPS est désigné comme autorité compétente pour la coordination des formations et des formations continues de personnes aux termes de l'art. 172, al. 1, let. e. Cet article précise que les autorités de surveillance et le DDPS peuvent exiger des informations utiles concernant les formations et les formations continues (date de la réalisation, forme, contenu, étendue) afin qu'ils puissent contrôler leur exécution et leur qualité.

Art. 177 Aide financière

Cet article se fonde sur l'art. 5, al. 2, L RaP. Il permet à l'OFSP d'allouer une aide financière pour les cours de formation et de formation continue.

Art. 178 Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles

Il est établi que, outre les formations en radioprotection acquises à l'étranger, celles acquises dans d'autres domaines d'activités peuvent être reconnues comme équivalentes. Comme pour la reconnaissance des formations acquises à l'étranger, il faut garantir que la formation en radioprotection apporte 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 de la législation suisse et sont tenues de les acquérir.

Art. 179 Base de données sur la formation et la formation continue

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'ancien art. 19a ORaP. Les données concernant la formation continue sont consignées en sus.

L'al. 1 définit les personnes qui peuvent figurer dans la base de données. Il s'agit notamment des experts en radioprotection et des personnes qui assument des tâches de radioprotection vis-à-vis de tiers (tels que les agents ou les techniciens en radioprotection).

L'al. 2 précise le but de la base de données.

Font partie de la formation professionnelle mentionnée tous les certificats de formation dans une profession médicale, le certificat fédéral de formation ou de formation postgrade selon la loi sur les professions médicales (LPMéd) et les certificats de formation professionnelle dans les secteurs de l'industrie et des centrales nucléaires.

Les al. 4, 5 et 6 réglementent les possibilités d'accès à la base de données.

Les institutions de formation et les autorités de surveillance y ont en principe accès. Les institutions de formation doivent saisir les données concernant la participation à des cours. Ils sont autorisés à accéder aux données des personnes qui ont suivi une formation ou une formation continue auprès d'eux. Les autorités de surveillance ont accès à toutes les données concernant leur domaine de surveillance.

Art. 180 Autorités de reconnaissance

Cet article désigne les autorités compétentes en matière de reconnaissance des cours de formation et de formation continue.

L'al. 5 leur permet de contrôler la qualité des formations et des formations continues.

Chapitre 2 Contenus de la réglementation et catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue

Art. 181 Contenus généraux de la réglementation

Cet article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 21 ORaP.

Conformément aux recommandations de la Commission européenne sur la formation [10], ce ne sont pas seulement les contenus et les thèmes de formation qui seront définis, mais aussi les compétences à acquérir.

Les réglementations visées à l'al. 1 seront déléguées au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, et définies dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Art. 182 Catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue en médecine

Cet article délègue 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. L'ordonnance sur la formation en radioprotection régit tous les groupes de professionnels et de personnes responsables de la radioprotection. Elle décrit dans le détail les exigences qui leur sont posées. Si besoin est, de nouveaux groupes professionnels peuvent être ajoutés dans le cadre d'une révision de cette ordonnance.

L'al. 2 réglemente les exigences applicables aux personnes visées à l'art. 172, al. 1, let. c, qui exercent une fonction d'expert en radioprotection. Cette fonction peut être exercée par les personnes qui ont suivi la formation adéquate en vertu de l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Art. 183 Catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue dans 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.

Toutes les personnes mentionnées à la let. b peuvent travailler tant dans les installations nucléaires

qu'à l'IPS.

Titre 6 Surveillance, exécution et consultation

La surveillance signifie généralement la compétence d'un service hiérarchiquement supérieur de demander aux services qui lui sont subordonnés d'agir, de contrôler, de critiquer et, si possible, de corriger ces actions. Dans la LRaP, la surveillance et les autorisations sont réglementées ensemble. En conséquence, la surveillance se réfère au titulaire de l'autorisation ou aux personnes ou aux entreprises qui ont besoin d'une autorisation. Il s'agit de contrôler les titulaires d'une autorisation afin qu'ils exercent correctement l'activité autorisée.

L'exécution comprend l'application du droit et d'autres activités étatiques qui ne peuvent pas être effectuées simplement en appliquant le droit (actes matériels, exercice du pouvoir d'appréciation, législation d'exécution, actes administratifs informels). Par conséquent, tant la promulgation de dispositions d'exécution que le prononcé d'une décision dans un cas concret sont considérés comme une exécution.

Etant donné que l'autorité de surveillance arrête également parfois des dispositions (art. 37, al. 2, LRaP), il arrive que ses activités et celles de l'autorité d'exécution se chevauchent. Jusqu'à présent, l'ORaP n'évoquait presque que l'autorité de surveillance. Aucune distinction n'était donc faite. Or, ce n'est pas correct eu égard aux activités qui relèvent clairement de l'exécution (c'est-à-dire qui n'ont pas de lien avec le contrôle des titulaires d'une autorisation). Pour les activités qui ne sont pas du ressort de l'autorité de surveillance, il est donc judicieux de désigner une ou plusieurs autorités comme étant compétentes pour l'exécution. Le nouveau chapitre « Exécution » dans le titre 6 concrétise cette mesure. Pour certaines activités, une autorité de surveillance ou d'exécution peut être compétente, en fonction de la situation. Pour des raisons pratiques, ces autorités sont mentionnées uniquement dans le chapitre Exécution (voir notamment les art. 186, 187 et 195).

Chapitre 1 Surveillance

Art. 184 Autorités de surveillance

L'al. 1 réglemente les compétences de surveillance concernant la présente ordonnance et désigne les trois autorités de surveillance, à savoir l'OFSP, la Suva et l'IFSN. Les articles de l'ordonnance mentionnant des autorités de surveillance ne parlent que des autorités de surveillance concernées. Toutes les entreprises ayant une autorisation ou celles soumises à l'obligation d'en posséder une, même les indépendants donc, sont placées sous la surveillance de l'autorité compétente. Les cantons ne font pas partie des autorités de surveillance mais accomplissent des tâches relevant de l'exécution dans certains domaines (p. ex., le radon).

Les al. 2, 3 et 4 (ancien 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'auparavant. 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 entreprises industrielles et artisanales (Suva). Les anciennes spécifications « 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'ancienne ORaP.

L'al. 5 élargit la disposition fixée à l'art. 136 de l'ancienne ORaP et met en application une recommandation de la mission « Integrated Regulatory Review Service (IRRS) » de l'AIEA auprès de l'IFSN en novembre 2011 [30]. Comme l'exécution de la législation en radioprotection est 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'ancienne ORaP n'est pas repris.

Art. 185 Obligation d'archivage et de renseignement des autorités de surveillance

L'obligation d'archivage des autorités de surveillance découle directement de la loi sur l'archivage

(LAr)⁴⁰. L'OFSP est tenu de proposer ses documents aux Archives fédérales dès qu'il n'en a plus besoin en permanence. En revanche, la Suva peut archiver elle-même ses documents aux termes de l'art. 4, al. 5, LAr et d'un accord correspondant conclu avec les Archives fédérales au sens de l'art. 7, al. 3, de l'ordonnance sur l'archivage (OLAr)⁴¹. L'IFSN archive également lui-même ses documents (art. 4, al. 3, LAr en corrélation avec l'art. 7, al. 1, OLAr), conformément aux principes inscrits dans la LAr. Les dispositions de l'OLAr s'appliquent par analogie (art. 1, al. 2, OLAr).

Les autorités de surveillance sont tenues de mettre la documentation à la disposition des autorités délivrant les autorisations, sur demande et en tout temps (al. 2).

Art. 186 Recherche

Cet article correspond à l'ancien art. 8 ORaP. Le laboratoire de Spiez y figure désormais aussi nommé.

Chapitre 2 Exécution

Section 1 Contrôles

Art. 187 Principe

En tant que disposition conservatoire, l'article est formulé de sorte que les tâches des autorités, qui ne sont pas réglementées dans des dispositions d'exécution spéciales, soient fixées de manière exhaustive. Les autorités sont ainsi habilitées à contrôler le respect des prescriptions en matière de protection de l'être humain et de l'environnement tant chez les titulaires d'une autorisation que dans les entreprises non soumises à une autorisation.

En outre, le principe de l'approche graduée dans le cadre de la surveillance, qui est établie à l'art. 8 comme un principe de base de la radioprotection, est introduit. Cette manière de faire est déjà pratique courante. Ainsi, dans les entreprises présentant un niveau élevé de risque (p. ex., en médecine nucléaire, en tomodensitométrie, 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. 188 Obligations de collaboration

L'article établit les obligations de collaboration des personnes et des entreprises concernées par des contrôles. Conformément à l'art. 35, al. 2, LRaP, les titulaires d'une autorisation ont certaines obligations en matière de collaboration. Pour autant que cela soit nécessaire à l'exécution des contrôles, les autorités compétentes peuvent exiger, même des entreprises non soumises à une autorisation, que des informations leur soient fournies et que des appareils, objets et dossiers soient mis à leur disposition.

Art. 189 Recours à des tiers

Cet article, notamment la let. a, correspond en grande partie à l'ancien art. 137, al. 2, ORaP. La mention des dentistes diplômés cantonaux a été supprimée, car ce titre n'existe plus. La nouvelle let. b se réfère aux nouveaux audits cliniques introduits aux art. 41 à 43.

Art. 190 Contrôle des importations, des exportations et du transit

L'art. 138 de l'ancienne ORaP 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 [18] (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 de créer la base légale pour l'acquisition et l'entretien d'installations de mesure

⁴⁰ RS 152.1

⁴¹ RS 152.11

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'ancienne ORaP une base légale pour le transfert de missions à l'Administration fédérale des douanes (AFD) dans les situations particulières (p. ex., après Fukushima), comme ceci est par exemple le cas dans le droit des denrées alimentaires. En situation normale, l'OFSP organise, après entente avec la Direction générale des douanes et avec le soutien d'autres services, tels que le laboratoire de Spiez, régulièrement des contrôles communs visant un aspect particulier, comme ceci est également le cas avec d'autres offices fédéraux (OSAV, Swissmedic, etc.). Par ces contrôles périodiques, on garantit également qu'en cas de situation particulière, une organisation d'intervention et de mesure est disponible et fonctionnelle.

Section 2 Surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité dans l'environnement

Art. 191 Compétence

Les al. 1 et 2 correspondent à l'ancien art. 104 ORaP. Il n'existe aucun changement des pratiques par rapport à la situation antérieure.

Les al. 3 et 4 correspondent à une adaptation de l'ancien art. 104, al. 3. Conformément à la législation sur les denrées alimentaires, les cantons sont responsables de l'exécution de cette législation et de la mise en œuvre des contrôles visant à protéger la santé du consommateur des risques présentés par les denrées alimentaires et les objets usuels (al. 4).

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les denrées alimentaires, le 1^{er} mai 2017, les valeurs de tolérance pour les radionucléides dans les denrées alimentaires disparaissent. Toutefois, il existe toujours des teneurs maximales pour les denrées alimentaires en cas d'accident nucléaire ou dans toute autre situation d'urgence radiologique risquant d'entraîner ou ayant entraîné une contamination radioactive importante de denrées alimentaires (voir l'ordonnance sur les contaminants⁴²). Dans la législation sur les denrées alimentaires, la surveillance de la radioactivité qui incombe aux cantons en vue de garantir la sécurité alimentaire met actuellement l'accent sur les denrées alimentaires importées du Japon (accident nucléaire de Fukushima ; voir l'ordonnance de l'OSAV sur l'importation de denrées alimentaires originaires ou en provenance du Japon⁴³) et d'Europe de l'Est (accident nucléaire de Tchernobyl ; voir l'ordonnance Tchernobyl⁴⁴). Cependant, afin d'évaluer les doses reçues par la population au sens des Recommandations européennes 2000/473/Euratom [21], l'OFSP peut procéder ou faire procéder à des mesures de la radioactivité dans d'autres denrées alimentaires. Ces mesures visent à remplir des objectifs de radioprotection et non de sécurité alimentaire. C'est pourquoi elles sont en premier lieu du ressort de l'OFSP et non des cantons, d'où la nécessité de préciser les responsabilités dans ce domaine dans les al. 3 et 4. 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.

La dosimétrie de l'environnement est réglementée dans l'al. 5.

Art. 192 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de l'environnement en Suisse

Pour remplir son mandat légal de surveillance de la radioactivité dans l'environnement en Suisse, l'OFSP exploite un réseau automatique de surveillance de la concentration radioactive dans l'air et dans les eaux de rivière (auparavant RADAIR, aujourd'hui URAnet). Ce réseau vient compléter les mesures effectuées en laboratoire selon le plan annuel de prélèvements et de mesure de l'OFSP qui couvrent tous les radionucléides et tous les compartiments environnementaux. En effet, si ces dernières permettent la détection de tous les radionucléides présents dans l'environnement, y compris lorsqu'ils sont présents sous forme de trace, et sont indispensables pour évaluer de manière réaliste les doses annuelles de rayonnements reçues par la population suisse, le délai pour l'obtention des résultats est de plusieurs jours, voire de plusieurs semaines. Pour les compartiments tels que l'air et l'eau, il est essentiel de disposer de résultats de mesures de la concentration radioactive dans un délai nettement plus court

⁴² RS 817.022.15

⁴³ RS 817.026.2

⁴⁴ RS 817.022.151

afin de pouvoir prendre, le cas échéant, les mesures nécessaires. Une augmentation anormale de la radioactivité dans l'eau doit par exemple pouvoir être détectée dans un délai de l'ordre de l'heure pour pouvoir alerter les fournisseurs d'eau de boisson afin qu'ils puissent temporairement cesser le pompage des eaux de surface (lac de Biemme, Rhin, etc.) et éviter ainsi la contamination de leurs installations.

Ce réseau automatique couvre l'ensemble du territoire suisse, puisqu'il doit permettre de mesurer rapidement les concentrations radioactives dans l'environnement indépendamment de leur origine, que les radionucléides proviennent d'un accident nucléaire à l'étranger ou d'un rejet de radioactivité par une entreprise helvétique. La sélection des sites se fait en premier lieu en tenant compte de la répartition de la population mais surtout des risques potentiels, à savoir des principales sources de radioactivité présente sur le territoire ; ainsi, en l'absence d'entreprise à haut potentiel de risque, le réseau serait dimensionné différemment et le nombre de sondes pourrait être réduit. 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. Ce nouvel article concrétise le principe du pollueur-payeur en précisant, à l'intention des exploitants d'entreprises susceptibles d'être à l'origine d'une contamination majeure de l'environnement, les mesures à prendre (mesure de la radioactivité dans l'environnement par un réseau automatique) 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. 3). L'al. 2 fixe la part des coûts que chaque exploitant doit prendre en charge. L'OFSP facture les contributions correspondantes sur une base annuelle.

Etant donné que les sondes ne peuvent pas déceler la présence d'émetteurs bêta purs, tels que le tritium ou le C-14, cette disposition ne concerne pas les entreprises qui émettent exclusivement ce type de radionucléides.

Art. 193 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesures

L'article correspond dans une large mesure à l'ancien art. 105 ORaP.

Art. 194 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport

L'al. 1 correspond à l'ancien 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'ancien art. 106, al. 2, ORaP.

Art. 195 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement

Le respect des valeurs limites d'immission garantit le respect des contraintes de dose pour l'exposition du public et le respect, par les exploitants, des limites fixées pour les rejets. Le dépassement d'une telle valeur limite est considéré comme une défaillance. 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 µSv/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

⁴⁵ RS 520.17

trouver la cause. Un dépassement de « ces valeurs d'investigation » n'a ainsi de conséquence que pour l'OFSP qui doit en chercher la cause et, si les radionucléides proviennent d'une entreprise titulaire d'une autorisation, pour les autorités de surveillance. Celles-ci, si cela s'avère nécessaire et opportun, prendront des mesures pour optimiser les procédures afin de réduire les éventuels rejets responsables de concentrations plus élevées de ce(s) radionucléide(s) artificiel(s) dans l'environnement. Si, en revanche, les radionucléides ne proviennent pas d'une entreprise disposant d'une autorisation ou qu'ils proviennent de l'étranger ou encore si leur origine ne peut être déterminée, l'OFSP devra analyser son programme de surveillance et l'adapter le cas échéant. Ceci s'applique notamment en cas d'une contamination du territoire suisse après un accident nucléaire à l'étranger, même de faible ampleur. Il se doit également d'informer la population en conséquence.

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 (p. ex., 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.

A noter que les valeurs paramétriques fixées dans la directive 2013/51/Euratom [6] pour les concentrations de substances radioactives présentes dans les eaux destinées à la consommation humaine et qui servent d'indicateur concernant la qualité de ces eaux ont finalement été intégrées à la législation suisse sur les denrées alimentaires et non dans celle sur la radioprotection. Ces valeurs paramétriques qui concernent aussi bien les radionucléides d'origine naturelle qu'artificielle, ne sont pas des limites, mais des critères de qualité. Ainsi, elles se rapprochent du concept de seuil d'investigation défini ici. D'ailleurs pour les radionucléides artificiels, les concentrations fixées dans la directive 2013/51/Euratom et reprises dans la législation suisse sur les denrées alimentaires sont similaires à celles à partir desquelles une investigation serait nécessaire sur la base de l'art. 195 pour une eau de surface par exemple.

Section 3 Autres dispositions d'exécution

Art. 196 Informations concernant les événements d'intérêt public

L'OFSP 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 la population soit aussi informée dans de tels cas.

Art. 197 Surveillance du personnel navigant professionnellement exposé aux radiations

Désormais, 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 prévu de soumettre l'octroi de ces autorisations au respect des exigences. Ceci concerne en particulier les art. 51 à 77 de la présente ordonnance.

Chapitre 3 Commission fédérale de radioprotection

Art. 198

Cet article correspond en grande partie à l'ancien 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. 28). A cet effet un nouveau groupe d'experts sera mis sur pied.

L'al. 5 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. 199

Conformément à l'art. 44, al. 1, let. f, L RaP, 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'ancien art. 139.

On a supprimé l'art. 139, al. 1, let. d, de l'ancienne ORaP, car il est couvert par l'art. 44, al. 1, L RaP. En outre, l'art. 139, al. 1, let. c de l'ancienne ORaP 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, L PTh prévoit de punir quiconque met un médicament sur le marché sans autorisation. Une disposition pénale supplémentaire concernant l'accord de l'OFSP pour l'autorisation de produits radiopharmaceutiques n'est pas nécessaire.

En outre la punition pour avoir causé une défaillance (selon l'ancien 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. 200 Abrogation d'un autre acte

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

Art. 201 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 11).

Art. 202 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. 3 à 9) dans les cas où l'application immédiate des nouvelles prescriptions a des conséquences inacceptables pour les sujets de droit.

Art. 203 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 des NORM

Les limites de libération pour les radionucléides naturels (limites de libération des NORM) sont reprises des NB Euratom. S'agissant de la radioprotection opérationnelle, les grandeurs d'appréciation pour l'exposition externe des séries du « Th (+ filles) » et de l'« U (+ filles) » provenant de l'annexe 3 (colonnes 6 et 7) peuvent être utilisées pour les NORM.

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'ancienne ORaP ont été comparées et mises à jour selon la publication CIPR 107 [22]. Celle-ci contient les données de désintégration de 1252 radionucléides (97 éléments) et remplace la publication CIPR 38 [23]. Tous les radionucléides de l'ancienne ORaP ont été conservés dans le tableau de l'annexe. Des informations plus détaillées concernant les modifications apportées figurent dans le rapport de l'IRA [31].

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 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 (jusqu'ici ϵ)

- IT = désintégration par transition isomérique
- SF = désintégration par fission spontanée (jusqu'ici 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 (p. ex., pour les modalités de blindage à envisager). Dans l'ancienne ORaP, 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'ancienne ORaP, 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 [24], colonne « $h(g)5\mu m$ » 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 du Federal Guidance Report No. 12 [25] ou du rapport NRPB-R245 [26]. La référence du document CIPR indiquée dans l'ORaP est probablement ce qui est devenu par la suite la publication CIPR 68 [27].

Les valeurs de e_{inh} et e_{ing} sont extraites des NFI AIEA (Tableau III-2A, colonne $e(g)5\mu m$ 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 [28].

Les **coefficients de dose efficace engagée pour l'inhalation (e_{inh})** des NFI AIEA, ou du CD1 de la CIPR [28] si le radionucléide n'est pas dans la liste du NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs anciennes de l'ORaP. A chaque fois, la valeur indiquée dans l'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 $5\mu m$. Il y a cependant douze radionucléides de l'ancienne ORaP 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'ancienne ORaP, les valeurs de e_{inh} de ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [26]. 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 [28] si le radionucléide n'est pas dans la liste des NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs de

l'ancienne ORaP. Comme pour e_{inh} , il y a cependant 12 radionucléides de l'ancienne ORaP qui ne sont pas données dans les NFI AIEA, ni dans le CD1 de la CIPR [28] (voir liste ci-dessus). Dans l'ancienne ORaP, les valeurs de e_{ing} pour ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [26]. 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'ancienne ORaP 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'ancienne ORaP 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 7/93 du GSF [29].

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, h₁₀, colonne 6 : suite à l'analyse détaillée des facteurs h_{10} effectuée par l'IRA sur mandat de l'OFSP [31], l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs h_{10} de l'ancienne ORaP, 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'ancienne ORaP, 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'ancienne ORaP.

Limites de libération, colonne 9

Les valeurs fixées pour les limites de libération ont été reprises des NB Euratom et des NFI AIEA. Le terme « limite de libération (LL) » remplace l'expression « limite d'exemption (LE) ».

Les limites de libération en termes de concentration d'activité massique correspondent aux valeurs d'exemption (exemption) et de libération (clearance) applicables à de grandes quantités de matériaux définies dans le Safety Guide RS-G-1.7 de l'AIEA [32]. 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 [33]), à tous les radionucléides figurant dans l'ancienne ORaP. Les résultats détaillés ont été publiés dans un rapport de Brenk Systemplanung [34]. Pour les radionucléides de courte période, les limites de libération figurant dans le rapport de Brenk Systemplanung sont souvent plus élevées que les limites de libération 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 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 l'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 trois radionucléides de courte période (P-30, K-38 et Tl-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'ancienne ORaP. De même, il a été décidé de renoncer à donner une valeur de LL à tous les gaz nobles (Ar, Kr, Xe, Rn) étant donné que la fixation d'une limite de libération en Bq/g n'a guère de sens pour ces radionucléides. En outre, il a été renoncé à donner une valeur LL à Ta-178m pour lequel une valeur de LE était fournie dans l'ancienne ORaP, 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 (p. ex., pour S-35, avec le e_{ing} de S-35 org et le e_{inh} 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

Comme c'est le cas dans l'ancienne ordonnance, 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. Il en est désormais de même pour F-18 et Cl-38 pour lesquels la dérivation de la valeur de CA se base également sur le scénario d'immersion (plus cohérent) (cf. paragraphe consacré à CA).

Les limites d'autorisation pour U (+ filles) et Th (+ filles) s'appliquent aux matières contenant de l'uranium et du thorium qui ne sont pas des NORM. Appartiennent notamment à cette catégorie des produits chimiques (p. ex., l'acétate d'uranyle) ou des métaux (p. ex., l'uranium appauvri).

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'ancienne ORaP. Les valeurs des coefficients e_{imm} sont désormais celles de la publication ICRP 119 [35], ou alors celles reportées dans la directive ENSI-G14 [9]. Les valeurs de CA pour les radionucléides C-11, N-13, O-15, F-18 et Cl-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 Cl-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 du Federal Guidance Report No. 12 [25].

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 0,5 mSv/an (1/10 de la limite d'autorisation) ;
- une valeur maximale de 1000 Bq/cm².

Les valeurs de CS de l'ancienne ORaP 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'ancienne ORaP. Les valeurs de CS recalculées et arrondies sont identiques à celles de l'ancienne ORaP pour 627 radionucléides.

Dans les autres situations, la valeur du CS recalculé est généralement plus élevée que celle de l'ancienne ORaP et on observe les changements suivants :

- 1/2 décade vers le haut pour 97 radionucléides ;
- 1 décade vers le haut pour 21 radionucléides ;
- 3/2 décades vers le haut pour 6 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'ancienne ORaP (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. Les facteurs de pondération des tissus ont été harmonisés avec les nouvelles valeurs de la publication CIPR 103 [1].

1. Grandeurs dosimétriques

Les notions dosimétriques en allemand ont été adaptées à la norme DIN 6814-3:2016-08 [5] « Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 3: Dosimetrie » récemment publiée et donc à l'ensemble des pays germanophones. Désormais, la notion de dose équivalente (« Äquivalentdosis ») est employée, en allemand, pour les grandeurs tant de protection que de mesure. Il ne s'agit pas d'une traduction exacte de l'anglais, qui utilise le terme « Dose equivalent » (Dosisäquivalent) pour les grandeurs de mesure. Toutefois, une harmonisation des termes au sein de l'espace germanophone a été jugée plus importante qu'une harmonisation aux notions anglaises et françaises.

Les termes français et italien désignant les notions dosimétriques correspondent à la traduction exacte de l'anglais (publication CIPR 103).

Tableau récapitulatif des notions dosimétriques :

| | | ancienne ORaP allemande | ORaP allemand DIN 6814-3 | ORaP français | ORaP italien | ICRP 103 anglais | |
|---------------------------------|--|---------------------------|---------------------------|---|--|--|---|
| Notions dosimétriques générales | D | absorbierte Dosis | Energiedosis | dose absorbée | dose assorbita | absorbed dose | |
| | Grandeurs de protection ou grandeurs opérationnelles | H _r | Äquivalentdosis | Organ-Äquivalentdosis | dose équivalente | dose equivalente | equivalent dose |
| | | D _r | | Organ-Energiedosis | moyenne de la dose absorbée D _r dans un organe ou tissu T | dose assorbita media D _r in un tessuto o in un organo T | mean absorbed dose in a tissue or organ |
| | | H _r (t) | | Folge-Organ-Äquivalentdosis | dose équivalente engagée | dose equivalente impegnata nell'organo | committed equivalent dose |
| | | E | effektive Dosis E | effektive Dosis | dose efficace | dose efficace | effective dose |
| | E(t) | effektiven Folgedosis | effektive Folgedosis | dose efficace engagée | dose efficace impegnata | committed effective dose | |
| Grandeurs de mesure | H | Äquivalentdosis | Mess-Äquivalentdosis | équivalent de dose | equivalente di dose | dose equivalent | |
| | | Ortsdosis | Ortsdosis | dose ambiante | dose ambientale | xxx | |
| | H _p (d) | Personendosis | Personendosis | équivalent de dose individuel | equivalente di dose individuale | personal dose equivalent | |
| | H*(10) | Umgebungs-Äquivalentdosis | Umgebungs-Äquivalentdosis | équivalent de dose ambiant | equivalente di dose ambientale | ambient dose equivalent | |
| | H*(0.07) | Richtungs-Äquivalentdosis | Richtungs-Äquivalentdosis | équivalent de dose directionnel | equivalente di dose direzionale | directional dose equivalent | |
| | H _p (10) | Personen-Tiefendosis | Tiefen-Personendosis | équivalent de dose individuel en profondeur | dose profonda individuale | personal dose equivalent | |
| | H _p (0.07) | Personen-Oberflächendosis | Oberflächen-Personendosis | équivalent de dose individuel en surface | dose superficiale individuale | personal dose equivalent | |

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 [36]. $H_p(0.07)$ est pour la plupart des types de rayonnements utilisés une grandeur adéquate pour la surveillance du cristallin. A l'heure actuelle, l'utilisation obligatoire 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 toutefois être aussi possible d'utiliser cette grandeur dosimétrique. La grandeur opérationnelle $H_p(3)$ est donc également définie dans l'ORaP.

Annexe 5 Coefficients de dose pour les membres de la population

Cette annexe correspond à l'ancienne annexe 4 ORaP. Les valeurs indiquées dans cette annexe sont tirées de la publication CIPR 119 [35] et des données accessibles sur le site internet de la CIPR [28]. 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 [37] et, pour les gaz nobles Kr et Xe, celles de la publication 119 de la CIPR [35] ont été reprises. Ces publications ne donnent toutefois aucune valeur correspondante pour certains radionucléides de l'annexe 7 de l'ORaP en vigueur.

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'ancienne ordonnance, 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'ancienne ORaP. 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'ancienne ORaP 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 et 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'ancienne ordonnance, 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. Une dose maximale de 0,3 mSv par an a été utilisée pour le calcul des valeurs limites d'immission pour l'air et pour les eaux accessibles au public. Le respect des valeurs limites d'immission garantit ainsi que la contrainte de dose n'est pas dépassée. Contrairement aux anciennes valeurs qui ne considéraient 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 désavantageuse 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'ancienne ORaP, 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 d'activité pour la définition des sources radioactives scellées de haute activité

Les sources scellées de haute activité sont définies conformément aux EPR-D Values de l'AIEA [14]. Dans la présente annexe, les critères d'activité sont indiqués pour la plupart des radionucléides connus. Pour l'évaluation d'autres nucléides on consultera la publication AIEA EPR-D-Values [14].

Annexe 10 Types de zones et de domaines

La répartition des types de zones et de domaines correspond à la directive de l'IFSN HSK-R-07 [13]. Les installations existantes concordent ainsi déjà avec cette classification éprouvée.

Annexe 11 Modification d'autres actes

Se trouvent modifiés notamment les actes qui se réfèrent à l'ancienne ORaPe ou qui utilisent une terminologie qui n'est plus actuelle.

A la demande de l'IFSN, l'annexe 6 de l'ordonnance sur l'énergie nucléaire (OENu)⁴⁶ a été modifiée pour que l'introduction en cours 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 efficace 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 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.

⁴⁶ RS 732.11

⁴⁷ RS 810.305

⁴⁸ RS 810.301

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. Code de conduite de l'AIEA: Code de Conduite sur la Sûreté et la Sécurité des Sources Radioactives, 2004, 2004
5. DIN 6814-3:2016-08 [4] «Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 3: Dosimetrie»
6. 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
7. OFS - STAT-TAB: Banque de données de l'Office fédéral de la statistique, 2010
8. Rapport AGNEB : Conséquences d'un stockage pour décroissance prolongé sur les déchets radioactifs, 2015
9. Directive G14 de l'IFSN : Calcul de l'exposition aux radiations ionisantes dans l'environnement due à l'émission de substances radioactives par les installations nucléaires, 2009
10. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
11. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
12. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009
13. Directive HSK-R-07 de l'IFSN: Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes, 1995
14. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
15. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
16. IAEA: INES – Echelle internationale des événements nucléaires et radiologiques, 2008
17. 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.
18. Rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX : Examen des mesures de protection applicables en Suisse en cas d'urgence, 2012
19. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
20. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
21. Recommandations 2000/473/Euratom de la Commission du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population
22. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
23. ICRP Publication 38: Radionuclide Transformations - Energy and Intensity of Emissions, 1983
24. Directive 96/29/Euratom: - 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
25. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
26. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
27. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
28. ICRP Database of Dose Coefficients (CD1): Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
29. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
30. IRRS Mission to Switzerland: Rapport de l'AIEA

31. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
32. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
33. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
34. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
35. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012

36. Recommandations de la CPR concernant la surveillance dosimétrique du cristallin de l'œil, 2011
37. K.F Eckerman, R. W. Legget, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013
38. ICRP Publication 126: Radiological protection against radon exposure, 2015

4 Vue d'ensemble de tous les articles de l'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. 7 Contraintes de dose
- Art. 8 Approche graduée en fonction du risque

Titre 2 Situations d'exposition planifiée

Chapitre 1 Autorisations

Section 1 Régime de l'autorisation

- Art. 9 Activités soumises à autorisation
- Art. 10 Exceptions au régime de l'autorisation

Section 2 Procédure d'autorisation

- Art. 11 Autorités délivrant les autorisations
- Art. 12 Demandes d'autorisation
- Art. 13 Procédure ordinaire d'autorisation
- Art. 14 Procédure simplifiée d'autorisation
- Art. 15 Autorisation de type pour les sources de rayonnements
- Art. 16 Limitation de la validité et notification
- Art. 17 Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la compétence dans la procédure d'autorisation
- Art. 18 Base de données des autorisations

Section 3 Devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation

- Art. 19 Devoirs touchant à l'organisation
- Art. 20 Devoir d'information
- Art. 21 Obligation de notification

Chapitre 2 Exposition du public

- Art. 22 Limites de dose applicables à l'exposition du public
- Art. 23 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet dans l'environnement
- Art. 24 Limites d'immission

Chapitre 3 Activités non justifiées

- Art. 25

Chapitre 4 Expositions médicales

Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale

- Art. 26

Section 2 Justification en médecine

- Art. 27 Justification de base
- Art. 28 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques
- Art. 29 Justification de l'application à un individu
- Art. 30 Examens radiologiques de dépistage
- Art. 31 Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales

Section 3 Optimisation en médecine

- Art. 32 Optimisation des expositions médicales
- Art. 33 Obligation de documentation
- Art. 34 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale
- Art. 35 Niveaux de référence diagnostiques
- Art. 36 Engagement de médecins médicaux
- Art. 37 Personnes soignantes à titre non professionnel

Section 4 Patients

- Art. 38 Information du patient
- Art. 39 Pédiatrie
- Art. 40 Patientes enceintes ou allaitantes

Section 5 Audits cliniques en médecine humaine

- Art. 41 But, contenu et objet
- Art. 42 Coordination, préparation et réalisation
- Art. 43 Autoévaluation et manuel de qualité des titulaires d'une autorisation

Section 6 Recherche sur l'être humain

- Art. 44 Autorisations
- Art. 45 Contraintes et calcul de dose

Section 7 Produits radiopharmaceutiques

- Art. 46 Mise sur le marché et administration
- Art. 47 Préparation et contrôle de qualité
- Art. 48 Commission des produits radiopharmaceutiques

Section 8 Événement radiologique médical

- Art. 49 Définition
- Art. 50 Obligations

Chapitre 5 Expositions professionnelles

Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations

- Art. 51 Définition et principes
- Art. 52 Catégories
- Art. 53 Personnes jeunes et femmes enceintes ou allaitantes
- Art. 54 Personnel navigant
- Art. 55 Surveillance médicale

Section 2 Limitation des doses

- Art. 56 Limites de dose
- Art. 57 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes
- Art. 58 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose
- Art. 59 Contrôle médical après un dépassement d'une limite de dose
- Art. 60 Contraintes de dose

Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)

- Art. 61 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations
- Art. 62 Détermination de la dose de rayonnements par calcul

- Art. 63 Seuil de notification par période de surveillance
Art. 64 Obligations des titulaires d'autorisation et des exploitants de compagnies aériennes dans le cadre de la dosimétrie individuelle
Art. 65 Obligations des titulaires d'autorisation et des exploitants de compagnies aériennes lors de la détermination de la dose de rayonnements par calcul

Section 4 Services de dosimétrie individuelle

- Art. 66 Conditions d'agrément
Art. 67 Procédure et validité de l'agrément
Art. 68 Autorités habilitées à agréer
Art. 69 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle
Art. 70 Autres obligations du service de dosimétrie individuelle
Art. 71 Obligation de garder le secret et protection des données

Section 5 Registre dosimétrique central

- Art. 72 Autorité responsable et but
Art. 73 Données traitées
Art. 74 Droits d'accès
Art. 75 Rapport
Art. 76 Utilisation des données à des fins de recherche

Section 6 Dispositions techniques concernant la dosimétrie individuelle

- Art. 77

Chapitre 6 Matières radioactives et installations

Section 1 Secteurs contrôlés et surveillés

- Art. 78 Principes
Art. 79 Limitation de la dose ambiante

Section 2 Secteurs contrôlés

- Art. 80 Définition
Art. 81 Secteurs de travail
Art. 82 Zones
Art. 83 Traitement après la cessation des activités
Art. 84 Valeurs directrices pour les contaminations

Section 3 Secteurs surveillés

- Art. 85

Section 4 Obligations lors de la manipulation de sources de rayonnement

- Art. 86 Obligation de tenir un inventaire et un registre et de faire rapport
Art. 87 Remise

Art. 88 Exigences concernant la manipulation et l'emplacement des sources de rayonnement

Section 5 Instruments de mesure

Art. 89 Instruments de mesure des rayonnements ionisants

Art. 90 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants

Art. 91 Exigences concernant l'utilisation des instruments de mesure des rayonnements ionisants

Art. 92 Devoirs des titulaires d'autorisation

Section 6 Construction et marquage des sources radioactives scellées

Art. 93 Construction

Art. 94 Marquage

Art. 95 Exigences complémentaires pour la mise sur le marché

Section 7 Sources radioactives scellées de haute activité

Art. 96 Définitions

Art. 97 Inventaire

Art. 98 Exigences

Art. 99 Sécurité et sûreté

Section 8 Mesures assurant la qualité

Art. 100

Section 9 Transport, importation, exportation et transit de matières radioactives

Art. 101 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise

Art. 102 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise

Art. 103 Importation, exportation et transit

Section 10 Matières radioactives orphelines

Art. 104

Section 11 Libération

Art. 105 Libération du régime de l'autorisation et de la surveillance

Art. 106 Mesure de libération et autres méthodes de libération

Art. 107 Interdiction de mélanges

Chapitre 7 Déchets radioactifs

Section 1 Principes

Art. 108 Définition

Art. 109 Réutilisation

Art. 110 Contrôle et documentation

Section 2 Rejet dans l'environnement

Art. 111 Principes

Art. 112 Rejet par l'air évacué et les eaux usées

Art. 113 Mesures de contrôle

Art. 114 Mise en décharge avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

Art. 115 Valorisation avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

Art. 116 Incinération avec l'accord de l'autorité délivrant les autorisations

Section 3 Traitement des déchets radioactifs

Art. 117 Stockage pour décroissance

Art. 118 Gaz, poussières, aérosols et liquides

Section 4 Livraison de déchets radioactifs

Art. 119 Déchets radioactifs à livrer

Art. 120 Désignation et tâches du centre fédéral de ramassage

Art. 121 Groupe de coordination

Chapitre 8 Défaillances

Section 1 Définition

Art. 122

Section 2 Prévention

Art. 123 Conception des exploitations

Art. 124 Rapport de sécurité

Art. 125 Mesures préventives

Section 3 Mesures à prendre pour maîtriser une défaillance

Art. 126 Mesures d'urgence prises par les titulaires d'autorisation

Art. 127 Obligation de notification pour les titulaires d'autorisation

Art. 128 Obligations de l'autorité de surveillance

Art. 129 Enquête et rapport des titulaires d'autorisation

Art. 130 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une limite d'immission

Art. 131 Information concernant les défaillances

Titre 3 Situations d'exposition d'urgence

Chapitre 1 Définition et niveaux de référence

Art. 132 Définition

Art. 133 Niveaux de référence pour le public

Art. 134 Niveaux de référence pour les personnes astreintes

Chapitre 2 Mesures préparatoires

Art. 135 Mise en œuvre de la prévention des situations d'urgence

Art. 136 Préparation de mesures de protection d'urgence au voisinage d'entreprises

Chapitre 3 Mesures à prendre pour maîtriser une situation d'urgence

Art. 137 Obligation de notification

Art. 138 Obligation d'information

Art. 139 Détermination des doses de rayonnements

Art. 140 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence

Art. 141 Passage à la situation d'exposition existante ou planifiée

Chapitre 4 Personnes astreintes

Art. 142 Groupes de personnes

Art. 143 Protection de la santé

Art. 144 Instruction

Art. 145 Equipement

Art. 146 Couverture d'assurance et indemnisation

Chapitre 5 Dépassement des teneurs maximales pour les radionucléides dans les denrées alimentaires

Art. 147

Titre 4 Situations d'exposition existante

Chapitre 1 Principes

Art. 148

Chapitre 2 Héritages radiologiques

Section 1 Définition

Art. 149

Section 2 Objets

Art. 150

Section 3 Biens-fonds

Art. 151 Inventaire des biens-fonds potentiellement contaminés

Art. 152 Examen des biens-fonds

Art. 153 Assainissement des biens-fonds

Art. 154 Echange d'information

Chapitre 3 Radon

Section 1 Dispositions générales

Art. 155 Niveaux de référence du radon

Art. 156 Valeur de seuil aux postes de travail exposés au radon

Art. 157 Service technique et d'information sur le radon

Art. 158 Compétence

Art. 159 Agrément des services de mesure du radon

Art. 160 Devoirs des services de mesure du radon

Art. 161 Consultants en radon

Art. 162 Base de données du radon

Section 2 Mesures préventives de protection contre le radon et mesures du radon

Art. 163 Protection contre le radon dans les nouveaux bâtiments et lors de transformations

Art. 164 Mesures du radon par le canton

Art. 165 Mesures du radon aux postes de travail exposés au radon

Section 3 Mesures visant à réduire l'exposition au radon

Art. 166 Assainissement lié au radon

Art. 167 Mesures de protection aux postes de travail

Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)

Art. 168 Branches industrielles concernées

Art. 169 Rejet de NORM dans l'environnement

Art. 170 Matériaux de construction

Chapitre 5 Contamination durable après une situation d'urgence

Art. 171

Titre 5 Formation et formation continue

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 172 Personnes qui doivent suivre une formation ou une formation continue

Art. 173 Responsabilité pour la formation et la formation continue

Art. 174 Formation

Art. 175 Formation continue

| | |
|----------|---|
| Art. 176 | Cours de formation et de formation continue |
| Art. 177 | Aide financière |
| Art. 178 | Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles |
| Art. 179 | Base de données sur la formation et la formation continue |
| Art. 180 | Autorités de reconnaissance |

Chapitre 2 Contenus de la réglementation et catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue

| | |
|----------|---|
| Art. 181 | Contenus généraux de la réglementation |
| Art. 182 | Catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue en médecine |
| Art. 183 | Catégories des personnes soumises à l'obligation de formation et de formation continue dans les domaines autres que la médecine |

Titre 6 Surveillance, exécution et consultation

Chapitre 1 Surveillance

| | |
|----------|--|
| Art. 184 | Autorités de surveillance |
| Art. 185 | Obligation d'archivage et de renseignement des autorités de surveillance |
| Art. 186 | Recherche |

Chapitre 2 Exécution

Section 1 Contrôles

| | |
|----------|------------------------------|
| Art. 187 | Principe |
| Art. 188 | Obligations de collaboration |
| Art. 189 | Recours à des tiers |

Art. 190 Contrôle des importations, des exportations et du transit

Section 2 Surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité dans l'environnement

Art. 191 Compétence

Art. 192 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de la radioactivité en Suisse

Art. 193 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesures

Art. 194 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport

Art. 195 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement

Section 3 Autres dispositions d'exécution

Art. 196 Informations concernant les événements d'intérêt public

Art. 197 Surveillance du personnel navigant professionnellement exposé aux radiations

Chapitre 3 Commission fédérale de radioprotection

Art. 198

Titre 7 Dispositions pénales

Art. 199

Titre 8 Dispositions finales

Art. 200 Abrogation d'un autre acte

Art. 201 Modification d'autres actes

Art. 202 Dispositions transitoires

Art. 203 Entrée en vigueur

Annexe 1 Définition de termes techniques

Annexe 2 Limites de libération des NORM

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 d'activité pour la définition des sources radioactives scellées de haute activité

Annexe 10 Types de zones et de domaines

Annexe 11 Modifications d'autres actes