



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

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

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

Version pour l'audition, octobre 2015

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

# 1 Généralités

## 1.1 Contexte

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

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

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

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

## 1.2 Contenu de la révision, principales modifications

### 1.2.1 Principes de la révision

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

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> RS 814.501

<sup>2</sup> RS 814.50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **1.2.4 Approche graduée en fonction du risque**

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

#### **1.2.5 Autorisations**

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

#### **1.2.6 Formation**

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

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

#### **1.2.7 Audits cliniques**

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

#### **1.2.8 Expositions professionnelles à des sources de rayonnement naturelles**

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

(OFAC).

### **1.2.9 Sources scellées de haute activité**

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

### **1.2.10 Sources radioactives orphelines**

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

### **1.2.11 Défaillances, cas d'urgence et autres événements**

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

En cas d'urgence, la situation n'est plus sous contrôle, les limites de dose pour le public peuvent être dépassées et des mesures peuvent être nécessaires pour protéger la population. Dans ces situations, on applique des niveaux de référence. Les compétences pour la prise de mesures d'urgence sont réglementées dans l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>3</sup> et dans l'ordonnance sur la protection d'urgence (OPU)<sup>4</sup> pour les accidents de centrale nucléaire. La Centrale nationale d'alarme (CENAL) est responsable de ces mesures. Les niveaux de référence à la base des mesures à prendre sont fixés par contre dans le P-ORaP. Les délimitations des compétences sont clairement précisées dans le P-ORaP. Aussi bien les défaillances que les cas d'urgence doivent être notifiés à l'autorité de surveillance.

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

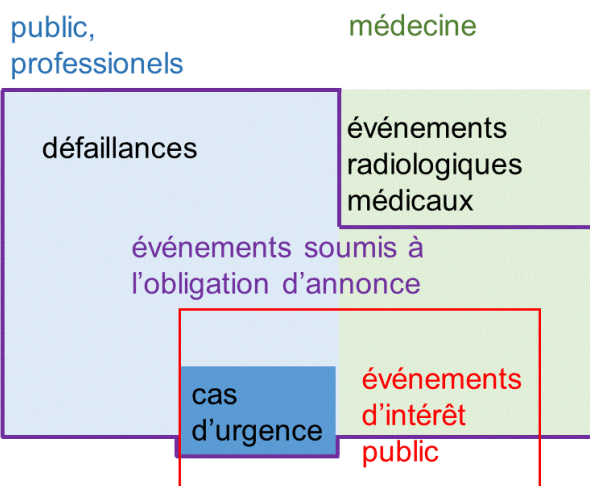
L'autorité de surveillance informe le public concernant les défaillances et les cas d'urgence ainsi que les événements radiologiques médicaux lorsqu'ils sont d'un intérêt public. Il existe, en outre, des événements en radioprotection qui ne sont ni des défaillances, ni des cas d'urgence, ni des événements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

---

<sup>3</sup> RS 520.17

<sup>4</sup> RS 732.33

## événements



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

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

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

### 1.2.13 Radon

Sur la base des études épidémiologiques, les directives internationales et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandent de réduire le niveau de référence du radon dans les locaux d'habitation et de séjour. Ces recommandations sont prises en compte dans l'ORaP pour les nouvelles constructions et les assainissements. Un niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup> est désormais applicable en remplacement de la valeur limite de 1000 Bq/m<sup>3</sup>.

### 1.2.14 Héritages radiologiques

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

### 1.2.15 Bases scientifiques

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

### 1.2.16 Terminologie

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

<sup>5</sup> RS 817.0

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

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

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

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

### **1.2.17 Protection des données**

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

## **1.3 Conséquences**

### **1.3.1 Confédération**

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

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

### **1.3.2 Cantons**

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

On compte jusqu'à présent environ 15 000 bâtiments dépassant le niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup>. La nouvelle pratique va impliquer un effort de coordination entre les départements de la santé et des constructions au sein des administrations cantonales.

### **1.3.3 Propriétaires d'immeubles**

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



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

#### **1.3.4 Entreprises utilisant des sources de rayonnements naturelles**

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

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

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

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

#### **1.3.5 Entreprises concernées par les sources radioactives orphelines**

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

#### **1.3.6 Entreprises qui réalisent des mesures d'assurance de qualité**

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

#### **1.3.7 Déchets radioactifs**

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

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

#### **1.3.8 Audits cliniques**

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

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

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

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

## 2 Commentaire des dispositions

### Préambule

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

### Titre 1 Dispositions générales

#### Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions

##### Art. 1 Objet et champ d'application

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

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

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

##### Art. 2 Définitions

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

#### Chapitre 2 Principes de la radioprotection

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

##### Art. 3 Justification

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

##### Art. 4 Optimisation

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

---

<sup>6</sup> RS 832.20

<sup>7</sup> RS 832.30

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

#### **Art. 5 Limites de dose**

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

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

#### **Art. 6 Niveaux de référence**

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

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

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

#### **Art. 7 Contraintes de dose**

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

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

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

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

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

#### **Art. 8 Approche graduée en fonction du risque**

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

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

## **Titre 2 Formation et formation continue**

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

Une des principales nouveautés est l'introduction d'une formation continue obligatoire. Elle doit garantir que les compétences acquises en radioprotection sont régulièrement revues et actualisées aux évolutions en radioprotection. Cette nouveauté est conforme au chap. 4 des NB Euratom.

Contrairement à ce qu'énoncent les NB Euratom, l'ordonnance sur la radioprotection ne prévoit pas la nomination obligatoire d'un (*Radiation Protection Expert* ; (RPE)). En Suisse, dans les domaines de l'industrie, de l'enseignement et de la recherche, les tâches du RPE sont prises en charge par l'expert en radioprotection. En médecine, notamment en radiologie, en radio-oncologie et en médecine nucléaire, l'expert en radioprotection est appuyé par le physicien médical, ce qui permet de recouvrir la fonction dévolue au RPE. Dans le cadre de son activité de contrôle, l'autorité de surveillance apporte aussi un soutien à l'expert en radioprotection. L'introduction du RPE dans le système suisse de formation serait à l'heure actuelle difficile, car l'effort pour organiser une telle formation professionnelle à un niveau universitaire serait très grand. En outre, le besoin en RPE dans un petit pays comme la Suisse est très limité.

## **Chapitre 1 Dispositions générales**

### **Art. 9 Personnes qui doivent recevoir une formation, une formation continue ou une instruction**

Cet article décrit les groupes de personnes qui, lors de l'utilisation du rayonnement ionisant, assument différentes tâches et responsabilités et doivent, à cet effet, suivre une formation et une formation continue. De plus, on y précise l'obligation de formation et de formation continue ou d'instruction des personnes impliquées dans l'intervention en cas d'urgence ou d'augmentation de la radioactivité. A la différence de l'art. 10 de l'ORaP actuelle, le présent article définit plusieurs groupes de personnes pour lesquels différentes exigences touchant à la formation et à la formation continue sont fixées. Ceci permet de préciser les dispositions fixées dans l'ORaP actuelle où les exigences concernant la formation, la formation continue et l'instruction de ces personnes ne figurent pas. Les objectifs de formation seront indiqués dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

### **Art. 10 Responsabilité pour la formation, la formation continue et l'instruction**

Cet article décrit à qui incombe la formation, la formation continue et l'instruction des personnes. Selon le groupe professionnel, il peut s'agir du titulaire de l'autorisation, de l'autorité compétente, de l'organisation ou de l'entreprise. Ceux-ci veillent à ce qu'un nombre suffisant de personnes, en fonction de la taille et de la structure de l'entité, soient au bénéfice d'une formation et d'une formation continue. Les institutions ont l'obligation d'organiser les formations continues et de les documenter.

### **Art. 11 Formation**

Cet article régleme les exigences de formation pour les groupes de personnes définis à l'art. 9. Pour les professions médicales, la formation en radioprotection doit être autant que possible intégrée au système de formation en place. Lorsque cela n'est pas possible, une formation en radioprotection reconnue et sanctionnée par un examen doit être suivie.

### **Art. 12 Formation continue**

Une formation continue obligatoire et régulière sera exigée pour les formations impliquant une reconnaissance. Ceci permet de garantir que les compétences acquises en radioprotection soient actualisées périodiquement. L'introduction de cette obligation prend en considération l'exigence correspondante

des NB Euratom (chap. 4). Le DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, peut exiger, en tenant compte du niveau de risque, qu'une formation continue soit reconnue ou que sa périodicité soit différente. Afin que les autorités de surveillance et le DDPS puissent contrôler la réalisation et la qualité des formations continues, ils pourront obtenir les informations utiles concernant celles-ci (forme, contenu, étendue).

#### **Art. 13 Cours de formation et de formation continue**

L'article correspond à l'art. 19 de l'ORaP actuelle. Le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports (DDPS) est désigné comme autorité compétente pour la coordination et la réalisation des formations et des formations continues des personnes qui y sont astreintes.

#### **Art. 14 Aide financière**

Cet article est inchangé par rapport à l'actuel art. 20 ORaP.

#### **Art. 15 Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles**

Contrairement à ce que prévoit à l'art. 22 de l'ORaP actuelle, il est désormais établi que, outre les formations acquises à l'étranger, celles concernant d'autres activités peuvent être reconnues comme équivalentes. Comme pour la reconnaissance des formations acquises à l'étranger, la formation concernant une autre activité doit apporter les compétences requises.

Lorsque des connaissances font défaut dans un domaine particulier, l'autorité de reconnaissance ordonne leur rattrapage. A titre d'exemple, les personnes qui ont acquis leur formation en radioprotection à l'étranger n'ont pas de connaissances spécifiques sur la législation suisse et sont tenues de les acquérir.

#### **Art. 16 Banque de données sur la formation et la formation continue**

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'actuel art. 19a ORaP. Désormais, les données concernant la formation continue seront aussi consignées dans la banque de données.

L'al. 1 définit les personnes qui peuvent figurer dans la banque de données. Il s'agit notamment des experts en radioprotection visés à l'art. 9, al. 1, let. c, ainsi que les personnes qui assument des tâches de radioprotection vis-à-vis de tiers (tels que les agents et les techniciens en radioprotection visés à l'art. 19).

L'al. 2 précise le but de la banque de données comme ceci est le cas dans l'ordonnance actuelle. Les al. 4 et 5 réglementent les possibilités d'accès à la banque de données. Les institutions de formation et les autorités de surveillance y ont en principe accès. Les institutions de formation ne peuvent accéder qu'aux données des personnes qui ont suivi une formation ou une formation continue auprès d'eux. Ils ont la possibilité d'inscrire les données concernant la participation à des cours. Les autorités de surveillance ont accès à toutes les données concernant leur domaine de surveillance.

Dorénavant, conformément à l'al. 6, les enregistrements ne sont plus effacés lorsque la personne atteint sa 80<sup>e</sup> année, mais 100 ans après sa dernière formation ou formation continue. Ce délai est le même que pour les autorisations, car il s'agit d'une banque de données commune.

#### **Art. 17 Autorités de reconnaissance**

Les autorités de reconnaissance des formations et des formations continues sont déterminées par le DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

### **Chapitre 2 Contenus de la réglementation**

#### **Art. 18 Contenus généraux de la réglementation**

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 21 ORaP. Les réglementations visées à l'al. 1 seront déléguées au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, et figureront dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

Conformément aux recommandations de la Commission européenne sur la formation [7], ce ne sont pas seulement les contenus et les thèmes de formation qui seront définis, mais aussi les compétences à acquérir.

A l'al. 2, l'instruction des personnes travaillant au sein des autorités, des administrations, de la protection de la population et de l'armée, ainsi que celle des organisations et des entreprises concernées et des personnes astreintes visées à l'art. 154, est déléguée au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS. Ceci comprend notamment les buts de l'instruction et les activités que les personnes peuvent exercer sur la base de celle-ci.

#### **Art. 19                    Contenus de la réglementation en médecine**

Les al. 1 et 2 délèguent au DFI, pour le domaine médical, la réglementation des exigences de formation et de formation continue des groupes de professionnels et de personnes visés dans l'article. Ces exigences seront spécifiées dans l'ordonnance sur la formation en radioprotection.

L'al. 3 régit les exigences applicables aux personnes visées à l'art. 9, al. 1, let.c, qui exercent une fonction d'expert en radioprotection. Cette fonction peut être exercée par les médecins, les chiropraticiens, les physiciens médicaux et les techniciens en radiologie médicale (TRM), ceci sans formation complémentaire en radioprotection.

#### **Art. 20                    Contenus de la réglementation pour les domaines autres que la médecine**

Cet article délègue au DFI, en accord avec l'IFSN et le DDPS, pour les domaines autres que la médecine, la réglementation des exigences de formation et de formation continue pour les groupes de professionnels et de personnes visés dans l'article. Ceci concerne les experts en radioprotection et les personnes dans l'industrie, l'artisanat, l'enseignement et la recherche qui utilisent des rayonnements ionisants, les agents et les techniciens en radioprotection actifs dans les installations nucléaires et à l'IPS, les consultants en radon, les membres des autorités, de la protection de la population, de l'armée ainsi que d'organisations et d'entreprises, de même que les personnes astreintes visées à l'art. 154.

### **Titre 3 Situations d'exposition planifiée**

#### **Chapitre 1 Autorisations**

##### **Section 1 Régime de l'autorisation**

#### **Art. 21                    Activités et sources de rayonnements soumises à autorisation**

Les activités soumises à autorisation sont fixées à l'art. 28 L RaP. Le présent article précise, en se basant sur l'art. 29, let. a et c, L RaP et en tenant compte des adaptations aux directives internationales, les activités et les sources de rayonnements soumises à autorisation. Les sources de rayonnements visées à l'art. 29, let. c, L RaP seront soumises à une autorisation et non plus à une homologation (al. 3). Ceci conduit à une extension par rapport à l'ordonnance actuelle des activités soumises à autorisation. Le but de cette extension est d'augmenter le niveau de protection des personnes exposées aux radiations, des patients ainsi que de l'environnement.

Al. 1 :

Selon la let. a, la gestion des déchets, des résidus et des matériaux à recycler sera soumise à autorisation, car ils peuvent contenir des sources radioactives orphelines. Il n'est pas rare de trouver de telles sources dans les usines d'incinération des ordures ménagères (UIOM), dans les entreprises qui récupèrent la ferraille ou dans certaines décharges. Ces entreprises n'ont pu jusqu'à présent être astreintes à une mesure pour vérifier la présence de sources orphelines. Elles doivent désormais installer un portique de mesure pour détecter de telles sources radioactives et solliciter à cet effet une autorisation. Grâce à cette réglementation, le personnel sera mieux protégé contre les radiations, le risque de contamination des installations et de l'environnement évité et l'exportation illégale de ferraille contaminée empêchée.

La let. b régit l'obligation d'autorisation pour les entreprises qui engagent des personnes professionnellement exposées aux radiations visées à l'art. 63, al. 1, de la présente ordonnance. Cette obligation s'applique non seulement lors de l'activité d'une personne dans l'entreprise en question mais aussi dans une autre entreprise (par exemple lors d'une location de services). Il est désormais précisé que cette disposition s'applique aussi aux entreprises qui détachent du personnel à l'étranger.

A l'heure actuelle, l'obligation de disposer d'une autorisation pour l'engagement de personnes professionnellement exposées aux radiations s'applique implicitement sur la base du niveau de risque des installations ou des sources radioactives. Suite à la révision, il existera des entreprises où l'obligation d'autorisation sera uniquement basée sur l'engagement de ces personnes et dépendra de certaines conditions ; une telle réglementation est donc nécessaire. Il s'agit des entreprises disposant de places de travail exposées au radon ou aux NORM. Dans ces cas, il est possible que le personnel accumule une dose annuelle supérieure à 1 mSv et soit ainsi à considérer comme professionnellement exposé aux radiations (la situation d'exposition passe d'*existante* à *planifiée*), ce qui induit l'obligation d'autorisation.

La let. c soumet à autorisation les activités telles que l'installation, la révision ainsi que l'exécution de mesures d'assurance de qualité sur les installations, les appareillages de mesure et d'examen en médecine nucléaire et les composants nécessaires au diagnostic médical. L'installation et les révisions avec contrôle d'état sur les caméras gamma et TEP ou les activimètres sont désormais soumises à autorisation. Les écrans de diagnostic et les appareillages de mesure et d'examen en médecine nucléaire n'émettent aucun rayonnement et ne sont ainsi pas réglementés par l'art. 28 L RaP. Il existe toutefois un risque qu'une installation déficiente ou un entretien insuffisant de ces dispositifs conduise à une augmentation des doses reçues par les patients et le personnel. Cette adaptation ne génère pas un grand investissement supplémentaire pour ces entreprises car celles-ci doivent déjà s'en tenir aux directives sur l'assurance de qualité et disposent déjà, pour la plupart, d'une autorisation pour l'utilisation de sources de calibration ; elle légalise simplement la pratique existante. Pour les mêmes raisons, les mesures d'assurance de qualité sur les systèmes de réception et de restitution de l'image en médecine humaine et vétérinaire sont soumises à autorisation.

A la let. d, une obligation d'autorisation pour la réutilisation des héritages radiologiques visés à l'art. 159, al. 2, est introduite. Dans ce cadre, la justification est un critère déterminant pour l'obtention de l'autorisation. Il existe des situations dans le domaine des héritages radiologiques où il est raisonnable et justifié d'autoriser la réutilisation d'objets de cette catégorie au lieu de les éliminer. Ceci correspond déjà à la pratique actuelle des autorités.

L'al. 2 vise à protéger les membres du public. Cela concerne les activités associées à l'utilisation de NORM qui conduisent à des rejets dans l'environnement de radionucléides naturels ou à la modification des concentrations de ces radionucléides déjà présents auparavant (c'est-à-dire des concentrations « naturelles » présentes avant l'activité en question) dans l'environnement, notamment dans les eaux, par exemple à la suite d'une perturbation de l'environnement naturel. Cet alinéa transpose les dispositions de l'art. 25, al. 3, des NB Euratom, selon lequel l'autorité de surveillance peut soumettre à autorisation une activité utilisant des substances radioactives naturelles lorsque l'on craint que cette activité conduise à la présence de radionucléides naturels dans les eaux pouvant nuire à la qualité de l'eau de boisson ou puisse conduire à une autre forme d'exposition et soit ainsi préoccupante en termes de radioprotection.

L'al. 3 concrétise l'obligation d'autorisation pour les sources visées à l'art. 29, let. c, L RaP, qui sont réglementées via une homologation. Il s'agit dans ce cas de sources de rayonnements de très faible niveau de risque qui, sur la base d'un essai de type, bénéficient actuellement d'une homologation générale et feront ensuite l'objet d'une autorisation. C'est la raison pour laquelle on parle désormais d'« autorisation de type » (cf. art. 27 de la présente ordonnance). Lorsqu'une autorisation de type a été octroyée pour une source de rayonnements, une autorisation supplémentaire pour une utilisation individuelle n'est, par principe, pas nécessaire (cf. art. 22, al. 2, let. j).

## **Art. 22 Exceptions au régime de l'autorisation**

Aux termes de l'art. 29, let. b, L RaP, le Conseil fédéral peut soustraire certaines activités au régime de l'autorisation quand on peut exclure tout danger dû aux rayonnements ionisants. Les dispositions contenues aux lettres a, b, h et i de la révision étaient réglementées jusqu'à présent à l'annexe 2 ORaP, annexe définissant le champ d'application. Avec l'adaptation apportée au champ d'application, il n'y a plus de limite d'activité en dessous de laquelle une substance ne tombe pas sous le coup de l'ordonnance. C'est la raison pour laquelle ces dispositions sont maintenant réglementées sous la forme d'exceptions à l'obligation d'autorisation.

La let. c, qui est nouvelle, réglemente les exceptions de l'obligation d'autorisation pour les produits de



consommation qui contiennent des substances radioactives en dessous d'une limite donnée d'activité. Les exceptions figurant aux let. d, e et f correspondent à la réglementation actuelle dans l'ORaP. Les références concernant les dispositions sur le transport ont été actualisées.

La let. g correspond à la disposition de l'art. 125, al. 3, let. c, de l'ORaP actuelle.

La let. j réglemente l'exemption de l'obligation d'autorisation pour l'utilisation lorsqu'une autorisation de type est disponible pour la source en question. Les sources de rayonnements qui sont autorisées dans le cadre de cette procédure peuvent être utilisées sans autorisation individuelle.

La let. k correspond sur le principe à l'art. 2, al. 3, de l'ORaP actuelle. Les activités et les sources de rayonnements pour lesquelles une autorisation aux termes de la loi du 21 mars 2003 sur l'énergie nucléaire (LENu)<sup>8</sup> est obligatoire seront de manière générale exemptées de l'obligation d'autorisation selon l'ORaP.

La let. l clarifie la situation réglementaire de l'obligation d'autorisation pour les compagnies aériennes, car le personnel navigant sera considéré comme professionnellement exposé aux radiations. L'autorité qui délivre les autorisations et celle en charge de la surveillance est dans ce cas l'OFAC. Ces autorisations sont délivrées aux termes de l'ordonnance sur l'aviation (OSAv)<sup>9</sup>, raison pour laquelle une autorisation supplémentaire aux termes de l'ORaP n'est pas nécessaire.

## Section 2 Procédure d'autorisation

### Art. 23 Autorités habilitées à délivrer les autorisations

Abstraction faite de la restructuration des alinéas, l'article correspond à l'actuel art. 127 ORaP.

### Art. 24 Demandes d'autorisation

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 126, al. 1, ORaP. Les autorités de surveillance exigent la mise à disposition d'informations en tenant compte du type de l'activité, de son étendue et des risques associés. Ces informations peuvent notamment comprendre les éléments suivants :

- les attributions et les dispositions organisationnelles garantissant la protection et la sécurité
- les données sur les experts en radioprotection (formation et formation continue)
- les caractéristiques de l'installation et des sources de rayonnements
- les données sur l'exposition professionnelle ainsi que sur celle du public en fonctionnement normal
- l'évaluation de la sécurité des activités et de l'installation
- les mesures préventives pour éviter les défaillances
- la planification de la protection en cas d'urgence (év. un rapport de sécurité)
- les mesures d'assurance de qualité (révision, contrôle d'état)
- les mesures visant à l'élimination des déchets radioactifs
- l'analyse de risque (al. 3)

L'al. 2 exige explicitement, conformément à l'art. 11b, al. 1, de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA)<sup>10</sup>, que l'entreprise dispose d'une adresse de notification en Suisse. Celle-ci devait jusqu'à présent être demandée au cas par cas. L'envoi de décisions à l'étranger n'est en principe pas autorisé.

L'al. 3 permet aux autorités habilitées à délivrer les autorisations d'exiger en plus une analyse de risque dans le cas où celui-ci est élevé. Ceci correspond aux dispositions internationales émises par l'AIEA (GSR Part 7) et peut être appliqué aux catégories d'urgence fixées dans ce document.

L'al. 4 autorise le DFI ou l'IFSN, selon le domaine de compétence de l'autorité délivrant les autorisations, à édicter des dispositions complémentaires sur la forme, le contenu et l'étendue de la documentation requise et sur les justificatifs exigés.

### Art. 25 Procédure ordinaire d'autorisation

Conformément au principe visé à l'art. 6, des différences graduées dans l'évaluation des demandes d'autorisation sont introduites. Il est établi que les demandes peuvent être évaluées de manière graduée

---

<sup>8</sup> RS 732.1

<sup>9</sup> RS 748.01

<sup>10</sup> RS 172.021

en fonction du niveau de risque. Concrètement, la possibilité de répartition en procédure ordinaire ou simplifiée est créée. Cette modalité d'évaluation intervient en vue d'une harmonisation européenne et correspond à la pratique courante actuelle des autorités suisses qui délivrent les autorisations.

Le simple enregistrement, comme il est prévu dans les NB Euratom lors d'applications présentant un très faible risque, n'est toutefois pas possible en Suisse vu les dispositions légales (art. 28 et 29 L RaP). Dans le domaine des installations nucléaires, les autorisations sont exclusivement délivrées selon la procédure ordinaire.

Les autorisations qui sont délivrées selon la procédure ordinaire représenteront aussi à l'avenir le cas normal et la forme de procédure la plus intensive.

L'al. 2 fixe les détails concernant la procédure et les tâches des autorités. La forme concerne l'exactitude formelle (utilisation des formulaires adéquats, présence de la signature originale, etc.). L'exhaustivité signifie que toutes les données exigées et tous les documents annexes nécessaires ont été joints à la demande. L'étendue correspond à la remise d'une documentation suffisante concernant les installations présentant un niveau de risque élevé, notamment dans le cas de la soumission de l'analyse de risque visée à l'art. 24, al. 1, permettant une appréciation correcte par les experts de l'OFSP.

L'examen est ainsi beaucoup plus approfondi et étendu que lors de la procédure simplifiée (art. 26) où il s'agit d'un pur contrôle d'exhaustivité (activité administrative).

La contrainte de dose est un instrument d'optimisation en vue de protéger le public. Il s'agit de la limite supérieure de la dose annuelle dans l'environnement d'une source de rayonnements en fonctionnement normal. La décision sur l'opportunité de fixer une contrainte de dose liée à la source appartient, conformément à l'al. 3, à l'autorité qui délivre les autorisations. Dans ce cadre, celle-ci veille à ce que la somme des contraintes de dose associées aux activités autorisées ne dépasse pas la limite de dose pour les membres du public.

#### **Art. 26 Procédure simplifiée d'autorisation**

Les autorisations selon la procédure simplifiée peuvent être délivrées dans des cas particuliers qui présentent un faible niveau de danger pour l'être humain et l'environnement. Elles comprennent toutes les données utiles concernant les titulaires de l'autorisation ainsi que les activités autorisées. La procédure d'autorisation simplifiée intervient en général lors des applications en médecine situées dans le domaine des faibles doses, par exemple lors de l'utilisation de petites installations à rayons X dans les cabinets dentaires (al. 1, let. a). Citons comme autres exemples l'utilisation d'installations munies d'une protection totale ou partielle (al. 1, let. b ; pour les définitions cf. annexe 1 du projet d'ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes) ou l'utilisation de sources radioactives scellées dont l'activité est inférieure à cent fois la limite d'autorisation (al. 1, let. c).

Dans le cadre de la procédure d'autorisation simplifiée, les indications des requérants sont considérées comme des auto-déclarations. Ceux-ci confirment par leur signature qu'ils connaissent et respectent toutes les conditions liées à l'autorisation. Les autorités qui délivrent les autorisations et celles qui assurent la surveillance ne doivent plus que vérifier que la documentation jointe à la demande est adéquate quant à sa forme et complète. L'activité de surveillance est avant tout de nature administrative, c.-à-d., par exemple, le contrôle et l'évaluation des notifications concernant la réalisation des révisions et des contrôles d'état périodiques des installations à rayons X. L'autorité de surveillance a le loisir de fixer aussi des surveillances ciblées dans de telles entreprises ou, dans des cas justifiés, d'examiner plus en détail la documentation jointe à la demande d'autorisation ou de réaliser une inspection.

Les requérants ne peuvent pas exiger que l'appréciation de leur demande s'effectue selon une procédure donnée.

#### **Art. 27 Autorisation de type pour les sources de rayonnements**

L'autorisation de type pour les sources de rayonnements constituera une forme particulière d'autorisation et correspond à l'homologation dans l'ordonnance actuelle (art. 128 à 131). Elle est délivrée, après avoir réalisé un essai de type, dans le cas d'installations ou de sources radioactives présentant un niveau de danger très faible. Les autorisations de type concernent une très petite part (à peu près 80) des env. 21 000 autorisations en vigueur.

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 128, al. 1.

Les sources de rayonnements qui sont autorisées selon la procédure de l'autorisation de type sont souvent des produits de consommation d'utilisation courante, par exemple les montres avec un éclairage au tritium gazeux. C'est la raison pour laquelle elles exigent de la part de l'autorité un engagement principalement lors de leur première autorisation de type, pour contrôler la documentation jointe à la demande ; il faut, entre autres, vérifier aussi que la justification est donnée (al. 2).

Les al. 3 et 4 correspondent au droit actuel.

#### **Art. 28 Limitation de la validité et notification**

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

#### **Art. 29 Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la procédure d'autorisation**

Les autorités qui délivrent les autorisations, l'OFSP et l'IFSN, peuvent être les deux concernées par une procédure d'autorisation. Voilà pourquoi la possibilité d'un regroupement des procédures est souhaitée par ces deux autorités dans le cas où la situation n'est pas claire en ce qui concerne la compétence (al. 1). Aux al. 2 et 3, la modalité consistant à choisir une autorité directrice qui doit se concerter avec l'autre sur la manière de procéder est précisée.

#### **Art. 30 Banque de données des autorisations**

L'OFSP exploite une banque de données à l'aide de laquelle toutes les autorisations délivrées aux termes de l'ordonnance sur la radioprotection sont gérées (al. 1). Le but de la banque de données des autorisations est décrit à l'al. 2 ; il consiste exclusivement à simplifier et à accélérer le déroulement administratif de la procédure d'autorisation ainsi que de l'activité de surveillance. Les mesures techniques et organisationnelles, notamment les possibilités d'accès de tous les services qui utilisent ces données, sont précisées dans un règlement de traitement. Ainsi il est garanti que ce traitement s'effectue en fonction des buts fixés.

Sont enregistrés dans la banque de données les documents et informations concernant les demandes d'autorisation. Cela concerne les données personnelles du titulaire de l'autorisation, la catégorie d'entreprise, la formation des experts en radioprotection ainsi que les autorisations elles-mêmes. Dans le cas des experts, un lien existe avec l'art. 16 réglementant la banque de données sur la formation et la formation continue (cf. al. 3, let. g). L'introduction du numéro d'identification de l'entreprise (IDE) précisée à l'al. 3, let. h, permet une identification univoque des personnes physiques ou morales qui requièrent une autorisation.

L'al. 5 établit en détail les droits d'accès.

L'al. 6 ordonne l'effacement des données enregistrées 100 ans après le retrait ou l'extinction de l'autorisation. On privilégie un laps de temps relativement long, car ces données pourraient à l'avenir être utiles pour détecter d'éventuels héritages radiologiques.

### **Section 3 Devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation**

En principe, les devoirs du titulaire d'une autorisation sont réglementés dans les chapitres et les thématiques correspondants. Ils figurent ainsi aux titres 2, 3 et 4. En outre, d'autres tâches se trouvent dans les ordonnances d'application du P-ORaP.

Les art. 31 à 33 concernent les devoirs généraux du titulaire d'une autorisation, raison pour laquelle ils sont présentés dans ce chapitre.

Les devoirs des titulaires d'une autorisation concernent en principe toujours le propriétaire de l'entreprise lorsqu'aucune autorisation n'existe (encore) (cf. message du 17 février 1988 concernant la loi sur la radioprotection<sup>11</sup>).

#### **Art. 31 Devoirs touchant à l'organisation**

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 132, al. 2, (2<sup>e</sup> 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

---

<sup>11</sup> FF 1988 II 199

protection.

L'al. 2, let. a et b, correspond à l'actuel art. 132, al. 1 et 2 (1<sup>re</sup> phrase) ORaP.

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

#### **Art. 32 Devoir d'information**

Correspond à l'actuel art. 132, al. 3, ORaP. Toutefois, il s'agira d'une obligation d'informer en vue de garantir une formation adaptée à l'activité en question et non plus d'une obligation d'information générale.

#### **Art. 33 Obligation de notification**

Les obligations de notification visées à l'art. 35, al. 1, LRaP sont en principe applicables. Comme le changement de l'expert en radioprotection n'y est pas indiqué, l'al. 1 le précise, conformément à l'actuel art. 133, al. 1.

L'actuel art. 133, al. 2, a été déplacé au chap. 6 dans les devoirs des titulaires d'une autorisation d'utiliser des et des installations. Il en est de même pour les art. 134 et 135 actuels.

A l'al. 2, la perte et le vol d'une source radioactive soumise à autorisation sont considérés, conformément à l'art. 135, al. 2, comme une défaillance et sont ainsi soumis à l'obligation de notification.

### **Chapitre 2 Exposition du public**

#### **Art. 34 Limites de dose applicables à l'exposition du public**

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 37 ORaP. L'expression « personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession » a été remplacée par « membres du public (*Personen aus der Bevölkerung*) », nettement plus explicite et conforme à la nomenclature utilisée dans la publication CIPR 103 [1].

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

Outre la limite de dose efficace, des limites ont été fixées à l'al. 2 pour le cristallin et pour la peau parce que ces tissus ne sont pas forcément protégés contre les réactions tissulaires par la limite de dose efficace. Les limites de dose pour les tissus sont exprimées en dose équivalente. Les limites de 15 mSv par an et de 50 mSv par an, fixées respectivement pour le cristallin et la peau, sont celles recommandées par la publication CIPR 103 et reprises par les NB Euratom pour l'exposition du public.

Par membres du public, on entend toutes les personnes qui ne sont pas professionnellement exposées aux radiations et, par conséquent, les travailleurs non soumis à une exposition aux radiations. Dès qu'une limite de dose applicable aux membres du public peut être dépassée pour une raison professionnelle, la personne est considérée comme professionnellement exposée aux radiations. Cette délimitation nécessite aussi l'introduction de limites de dose pour le cristallin, les extrémités et la peau dans le cas des membres du public.

#### **Art. 35 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet de déchets radioactifs dans l'environnement**

Les doses reçues annuellement par les personnes les plus exposées qui vivent à proximité d'une centrale nucléaire sont certes déterminées systématiquement alors que dans d'autres entreprises disposant d'une autorisation de rejet de substances radioactives dans l'environnement, ceci n'est pas nécessairement le cas. Le but de ce nouvel article est de prévoir une disposition permettant de rendre obligatoire cette détermination lorsque les risques d'exposition le justifient, comme l'exigent les recommandations internationales (art. 66, al. 1, NB Euratom). Ceci devrait permettre en définitive d'étendre les méthodes et les instruments existants à d'autres types d'activité pour garantir que toutes les déterminations de dose sont comparables. Les autorités qui délivrent les autorisations fixent comment l'entreprise doit déterminer les doses de rayonnements. Cette détermination doit être uniforme dans tous les domaines de surveillance.

## **Art. 36 Limites d'immission**

Le respect des valeurs limites d'immissions dans l'environnement au voisinage d'une entreprise qui rejette des substances radioactives dans l'air et/ou dans l'eau et/ou qui produit un rayonnement direct dans ses environs, garantit qu'aucune personne du public ne puisse recevoir une dose supérieure à la valeur limite de 1 mSv/an, en tenant compte des différents voies d'exposition possible. Ces valeurs limites d'immissions s'appliquent donc dans l'environnement, où par extension dans tout endroit accessible au public au voisinage de l'entreprise disposant d'une autorisation de rejet ou susceptible de générer un rayonnement direct. Par endroit accessible, on entend donc par exemple, à l'extérieur de l'enceinte d'une entreprise, si celle-ci dispose d'un contrôle d'accès, ou en dehors des zones contrôlées ou surveillées, dans le cas où les entreprises sont librement accessibles (hôpital, université).

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 102, al. 1, ORaP. Les valeurs limites d'immission pour l'air ont toutefois été réévaluées. En effet, la valeur directrice CA est une grandeur qui s'applique aux personnes professionnellement exposées et non au public, pour lequel les valeurs limites d'immission sont fixées. Les concepts qui ont servi de base pour le calcul des nouvelles valeurs limites d'immission dans l'air sont décrits en détail dans les commentaires concernant l'annexe 7.

L'al. 2 correspond à l'actuel art. 102, al. 2, ORaP; les valeurs limites d'immission pour les eaux accessibles au public ont toutefois été réévaluées. En effet, les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle, sur lesquelles sont basées les valeurs limites d'immission pour les eaux, ne sont plus applicables. Les concepts qui ont servi de base pour le calcul des nouvelles valeurs limites d'immission dans les eaux accessibles au public sont décrits en détail dans les commentaires dédiés à l'annexe 5.

L'al. 3 est une adaptation de l'actuel art. 102, al. 3, ORaP sans modification de la pratique actuelle. Dans sa version actuelle, cet alinéa prête à confusion et aurait pu conduire à des incohérences avec le respect de la contrainte de dose liée à la source, dans le cas où une telle grandeur aurait été définie. C'est pourquoi il est mentionné à l'al. 4 que le rayonnement direct ne doit pas conduire à une dose ambiante excédant 1 mSv par an dans les locaux d'habitation, par exemple. Une dose ambiante dans un local d'habitation peut être assimilée à une dose à la personne, puisqu'une personne peut y résider en permanence. La dose reçue par cette personne, bien que toujours inférieure à la limite de dose pour l'exposition du public, pourrait ainsi être supérieure à la contrainte de dose liée à la source si celle-ci a été définie.

## **Chapitre 3 Expositions médicales**

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

Le contenu de l'actuel art. 23 ORaP n'est pas repris, car cet aspect est suffisamment réglementé, notamment dans la législation cantonale.

L'actuel art. 26 ORaP n'est pas repris sous cette forme. Les conditions à remplir pour réaliser des radioscopies sont maintenant réglementées dans l'ordonnance sur la formation. Les exigences minimales pour l'engagement exclusif d'installations de radioscopie avec un amplificateur de luminance et la présence d'un régulateur automatique du débit de dose sont, selon l'état actuel de la technique, remplies. Les exigences concernant les examens d'aptitude sont maintenant réglementées dans les procédures de radiologie à des fins non médicales.

L'actuel art. 28 ORaP est supprimé. Les examens physiologiques sont du ressort de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>12</sup>.

## **Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale**

### **Art. 37**

Les formulations « à dose intensive » ou « à fortes doses » ont été utilisées de manière contradictoire dans différents domaines (formation, assurance de qualité, implication du physicien médical ou autorisations). Voilà pourquoi une échelle à trois niveaux a été introduite dans les applications radiodiagnostiques. Les trois domaines de dose (domaine des doses faibles, modérées et élevées) correspondent à la répartition proposée dans la publication CE Radioprotection 118 [8] (à l'exception du domaine IV).

---

<sup>12</sup> RS 810.30

L'attribution d'un examen particulier à un domaine de dose incombe à l'OFSP.

## **Section 2 Justification en médecine**

Lors de l'application de rayonnements en médecine, le principe de la justification se situe, selon la publication CIPR 103, à trois niveaux. On distingue la justification de base (niveau 1), la justification des procédures d'examen ou de traitement (niveau 2) et la justification de l'application individuelle (niveau 3). Dans le cas où une exposition médicale n'est pas justifiée, on n'a pas le droit de la réaliser. Le contrôle de la justification fait partie du contenu des audits cliniques.

### **Art. 38 Justification de base**

Les applications médicales sont considérées en principe comme justifiées car on peut partir de l'idée que l'application des rayonnements ionisants en médecine apporte plus d'avantages au patient qu'elles ne lui nuisent.

### **Art. 39 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques**

En Suisse, la responsabilité de niveau 2 appartient actuellement exclusivement au médecin traitant. Du côté de l'autorité, seule la conformité technique de l'appareillage utilisé est contrôlée conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>13</sup> et l'autorisation d'utilisation d'un appareil est délivrée sur cette base.

Une justification explicite de niveau 2 est désormais introduite. Des recommandations, comme, p. ex., des directives de prescription à l'intention des médecins prescripteurs ou des directives de bonne pratique, sont élaborées par la Commission fédérale de radioprotection (CPR), en collaboration avec les sociétés professionnelles, comme ceci est prévu dans la publication CIPR 103.

### **Art. 40 Justification de l'application à un individu**

Le médecin prescripteur ou le médecin qui réalise l'application doit se procurer les informations diagnostiques antérieures d'intérêt et en tenir compte.

Le médecin prescripteur doit mettre à la disposition du médecin qui réalise l'examen les informations complètes concernant l'indication afin que celui-ci puisse assumer sa responsabilité.

Tout médecin qui oriente un patient (en font aussi partie ceux qui travaillent dans les hôpitaux ou les instituts de radiologie) doit se tenir à des directives reconnues d'orientation des patients. Celles-ci sont définies par les experts des sociétés professionnelles et mises à disposition des médecins concernés. Elles se basent aussi bien sur les directives disponibles physiquement que sur les aides à la décision clinique assistées par ordinateur (en anglais : Clinical Decision Support System [CDSS]).

Les directives d'orientation des patients peuvent être adaptées aux réalités locales, car la pratique dépend des conditions locales (compétences, organisation et technique).

Le médecin qui réalise l'examen porte la responsabilité du choix de la procédure. En fait partie le fait de renoncer à une exposition quand elle n'est pas justifiée pour l'indication en question.

### **Art. 41 Examens radiologiques de dépistage**

Cette disposition permet de garantir que le dépistage s'effectue uniquement dans le cadre de programmes reconnus et qui sont organisés à l'initiative d'une autorité sanitaire. On renonce à l'introduction d'une autorisation de la part de l'OFSP pour les programmes de dépistage. Ainsi les autorités cantonales de santé publique peuvent aussi lancer de tels programmes.

Les organisations reconnues, telle que, p. ex., la Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer du sein (FDCS), sont autorisées à réaliser des campagnes de dépistage. Les programmes de dépistage lancés par des privés hors du cadre d'un programme reconnu ne sont pas autorisés.

L'actuel art. 27, al. 2, ORaP est supprimé, car les techniques qui y sont indiquées sont exclues par les articles sur l'optimisation des expositions médicales (obligation d'appliquer l'état actuel de la technique).

La radiophotographie est une technique ancienne qui n'est plus autorisée.

On renonce à une réglementation explicite concernant les procédures radiologiques sur un individu asymptomatique en vue de la détection précoce d'une affection, méthode appelée « individual health

---

<sup>13</sup> RS 812.213

assessment ». De telles procédures doivent faire partie d'un programme de dépistage ou, si ceci n'est pas le cas, le médecin qui réalise l'examen doit justifier et documenter l'exposition individuellement, en respectant les directives et les normes applicables.

#### **Art. 42 Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales**

Toute imagerie non médicale de l'être humain doit être justifiée. On ne peut pas appliquer dans ce cas les mêmes critères que ceux de la justification médicale. Des aspects socio-économiques et le bien-être de la communauté doivent être pris en compte.

Les examens radiologiques de l'état sanitaire qui n'ont pas pour but la santé et le bien-être de la personne exposée ne sont pas justifiés.

En outre, pour des examens d'aptitude, notamment les examens demandés par les employeurs (potentiels), par les assurances ou par les autorités d'immigration, les applications appartenant aux domaines des doses modérées et élevées sont interdites. De même, aucun examen dans les domaines des doses modérées et élevées n'est autorisé chez l'enfant ou l'adolescent dans le cadre de sa carrière de sportif, de danseur ou d'une profession analogue.

Les examens sur ordre de la police, de l'administration des douanes et de la justice ou à des fins de sécurité doivent se situer si possible dans le domaine des faibles doses. Si cette exigence ne peut être respectée, une justification doit en être établie au cas par cas.

Pour les contrôles routiniers, on doit donner aux personnes examinées la possibilité de choisir un autre mode d'examen qui peut être réalisé sans l'aide de rayonnement ionisant (p. ex., la fouille corporelle).

### **Section 3 Optimisation en médecine**

#### **Art. 43 Optimisation des expositions médicales**

L'optimisation comprend le principe ALARA<sup>14</sup>, qui prévoit que l'exposition des patients doit être la plus faible possible tout en tenant compte des nécessités médicales. Ne peuvent être utilisées que des technologies qui correspondent à l'état de la science et de la technique et des installations qui sont soumises régulièrement à un programme d'assurance de qualité.

A l'actuel art. 24 ORaP, seule l'utilisation de moyens de protection du patient est exigée. On peut toutefois faire une économie sensible sur la dose ou la qualité d'image par des mesures techniques et opérationnelles d'optimisation. Il ne faut pas seulement utiliser des moyens de protection, mais aussi exploiter les moyens techniques.

Le processus global d'optimisation doit aussi tenir compte de l'exposition du personnel présent. Ceci implique de soupeser la dose délivrée au patient et celle reçue par le personnel.

#### **Art. 44 Obligation de documentation**

L'obligation de documentation de toutes les expositions thérapeutiques et diagnostiques est maintenue dans les domaines des doses modérées et élevées ainsi qu'en mammographie. Dans le cas de cet examen, l'enregistrement est exigé du fait que, la plupart du temps, la patiente subit des examens réguliers. La dose peut aussi être enregistrée directement. Les grandeurs dosimétriques à utiliser seront fixées dans les ordonnances d'application.

#### **Art. 45 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale**

Cet article sert de base à la surveillance régulière, conformément aux NB Euratom, des doses médicales de rayonnements reçues par le public. Il constitue aussi la base pour le relevé des données en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques. Une possible délégation de la saisie et du traitement des données à des tiers est prévue. Les titulaires d'une autorisation doivent mettre à la disposition de l'OFSP les données qui sont nécessaires à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques.

#### **Art. 46 Niveaux de référence diagnostiques**

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) ont pour but de détecter les situations au cours desquelles l'exposition du patient se situe au-dessus de la pratique habituelle d'examen. La notion de NRD est reconnue au niveau international. Elle a été introduite par la CIPR et s'est établie depuis longtemps

<sup>14</sup> ALARA : *as low as reasonably achievable* (aussi bas que raisonnablement possible)

dans toute la Suisse comme un instrument important pour optimiser la dose au patient. Des niveaux nationaux de référence sont établis empiriquement par l'OFSP pour les examens les plus courants. Ils se basent sur la répartition de grandeurs de dose facilement mesurables et qui sont en relation directe avec la dose au patient, permettant ainsi une gestion efficace des doses. En cas de dépassement régulier des NRD, la dose doit être justifiée ou réduite par des moyens appropriés d'optimisation. Ainsi, les NRD ne sont pas des valeurs limites, mais définissent une grandeur à laquelle l'utilisateur peut se référer et qui lui permet de maintenir l'exposition du patient aussi bas que possible compte tenu des exigences médicales (principe ALARA).

#### **Art. 47 Engagement de médecins médicaux**

L'engagement de médecins médicaux dans les procédures radiologiques, conformément aux directives des NB Euratom, est réglementé dans un article à part.

Dans les ordonnances d'application, on établira seulement les exigences minimales concernant l'engagement des médecins médicaux en fonction du type d'application.

Des directives définissant le standard en Suisse seront élaborées par les sociétés professionnelles concernées.

#### **Art. 48 Personnes soignantes à titre non professionnel**

Dans l'ORaP actuelle les personnes soignantes à titre non professionnel ne sont pas soumises à une limitation de dose. Une contrainte de dose de 5 mSv en dose efficace annuelle est désormais introduite et l'obligation d'informer ces personnes est retenue. La contrainte de dose est un instrument d'optimisation des expositions. En cas de dépassement d'une contrainte de dose, la personne concernée doit en être informée.

Les principes de la justification et de l'optimisation s'appliquent aussi aux personnes soignantes à titre non professionnel. On renonce toutefois à le préciser explicitement.

### **Section 4 Patients**

#### **Art. 49 Information et consentement du patient**

L'étendue de l'information du patient dépend du niveau de son exposition et des complications médicales qui pourraient en résulter.

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

#### **Art. 50 Pédiatrie**

Les appareils utilisés doivent permettre une optimisation de la dose adaptée aux besoins des enfants. Il faut envisager, par exemple, l'utilisation de détecteurs très sensibles.

#### **Art. 51 Patientes enceintes ou allaitantes**

Pour toutes les applications thérapeutiques et pour les applications diagnostiques dans les domaines des doses modérées et élevées, il faut déterminer, avant leur réalisation, si la personne est enceinte ou non.

En cas de grossesse éventuelle, on tiendra compte de l'enfant à naître dans les démarches de justification et d'optimisation.

Lorsque l'utérus de la femme enceinte se trouve dans le champ d'examen, il faut estimer et documenter séparément la dose à l'utérus.

Lors des examens de médecine nucléaire, la femme qui allaite doit recevoir une information spécifique.

### **Section 5 Audits cliniques en médecine humaine**

#### **Art. 52 Audits cliniques**

L'al. 1 précise le but des audits cliniques. Les bases légales de cette section sont notamment l'art. 8 (justification) et l'art. 9 (optimisation) LRaP. Depuis 2013, les audits cliniques font partie intégrante de la stratégie « Santé2020 » approuvée par le Conseil fédéral et contribuent ainsi à l'amélioration de la



protection de la santé et à la qualité du système de santé<sup>15</sup>.

La description à l'al. 2 découle des NB Euratom, selon lesquelles un audit clinique est défini comme « un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les activités, les procédures et les résultats médicaux et radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ». Il s'agit d'une expertise par des pairs (*peer review*). Cela signifie que des médecins, des physiciens médicaux, des radiopharmaciens et des techniciens en radiologie médicale évaluent les pratiques de leurs confrères.

L'al. 3 dispose que chaque organisation qui est au bénéfice d'une autorisation pour une des applications citées doit faire l'objet d'un audit. Cela concerne les pratiques au cours desquelles le patient (occasionnellement le personnel médical) est exposé à des doses élevées (voir art. 37).

Le cycle de 5 années fixé à l'al. 4 offre assez de temps aux organisations auditées pour mettre en œuvre les recommandations durant l'intervalle entre deux audits.

Les audits cliniques sont un complément aux audits techniques réalisés par l'OFSP ; ils ne conduisent pas à des doublons.

### **Art. 53                    Coordination et réalisation**

L'OFSP peut mandater des experts pour la réalisation des audits cliniques. La base légale pour ce faire se trouve à l'art. 37, al. 3, LRaP. L'OFSP perçoit des émoluments pour financer les audits. Les bases légales en sont données à l'art. 42, let. b, LRaP et à l'art. 6 P-OE-RaP.

L'al. 2 vise à ce que les tiers mandatés disposent de l'assise sociétale requise et possèdent les compétences professionnelles nécessaires à leur mandat.

L'al. 3 indique que l'OFSP met à la disposition des tiers mandatés les données nécessaires à la réalisation de l'audit clinique. Il s'agit d'informations provenant de la banque de données décrite à l'art. 30. Toutes les données sont à traiter de manière confidentielle.

L'al. 4 dispose que les écarts importants doivent être communiqués sans délai à l'OFSP. Dans une telle situation, celui-ci peut engager des mesures.

### **Art. 54                    Auditeurs: exigences et missions**

L'al. 1 précise que les auditeurs doivent être au bénéfice d'une longue expérience professionnelle dans les domaines dont ils ont la responsabilité. Les auditeurs doivent disposer, à côté de leurs compétences professionnelles, de connaissances dans la procédure d'audition.

Pour éviter les conflits d'intérêt, on exige que les auditeurs soient indépendants des entreprises qu'ils auditent.

Lors de la mise en œuvre de l'al. 2, les connaissances nouvelles qui ne font pas encore l'objet de directives devront aussi être prises en compte. Les différences culturelles et structurelles sont aussi à prendre en considération lors de l'interprétation des directives.

### **Art. 55                    Autoévaluation et manuel de qualité des titulaires d'une autorisation**

L'al. 1 établit l'obligation pour les titulaires d'une autorisation d'effectuer chaque année une autoévaluation afin d'améliorer de façon continue la qualité des traitements. Dans le cadre de ce procédé interne à l'entreprise, les procédures importantes doivent être évaluées afin d'améliorer la qualité et par conséquent le résultat des traitements. Les mesures prises sont évaluées, de nouvelles mesures sont formulées et les responsables de leur mise en œuvre sont désignés.

L'al. 2 prescrit que chaque organisation connaisse et améliore si nécessaire ses procédures internes afin de garantir une mise en œuvre optimale du rayonnement ionisant au bénéfice des patients. Le titulaire de l'autorisation doit à cet effet établir un manuel de qualité. Celui-ci constitue la base de discussion lors de l'audit.

#### Al. 3, let. a

Toutes les compétences et responsabilités (notamment en radioprotection) doivent être décrites.

---

<sup>15</sup> [www.bag.admin.ch/gesundheit2020](http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020)

Une attribution claire de celles-ci, d'une part, conduit à une répartition sans ambiguïté des tâches et, d'autre part, améliore la communication interne et facilite l'intégration de nouveaux collaborateurs dans le processus de travail.

Al. 3, let. b

Tous les appareils qui sont visés à l'art. 52, al. 3, sont à décrire dans le manuel de qualité. Les caractéristiques, tel que l'âge des appareils ou le numéro d'autorisation de l'OFSP, doivent être accessibles. Les caractéristiques techniques ainsi que les schémas des appareils et les plans de maintenance sont aussi à indiquer. Les prescriptions applicables à la formation sur les appareils et celles qui concernent leur exploitation et leur maintenance doivent être mentionnées.

Al. 3, let. c

Les prescriptions concernant la formation et la formation continue doivent être décrites ; on attachera une attention particulière au domaine de la radioprotection. Les possibilités de perfectionnement à disposition des collaborateurs (p. ex. bibliographie, cours, etc.) seront également mentionnées.

Al. 3, let. d

L'adressage des patients pour les examens et les traitements ainsi que les recommandations aux médecins concernés sont à décrire. En font partie la description des différentes procédures qui sont importantes pour l'orientation. Il faut également mentionner les directives s'y rapportant.

Al. 3, let. e

La pratique de la justification et les mesures visant à son respect doivent être décrites. Les données sur lesquelles se base le choix des traitements et des examens doivent être citées et il faut indiquer qui prend ces décisions. Il faut en outre décrire les mesures prises en cas d'examen ou de traitement injustifié.

Al. 3, let. f

La pratique usuelle des examens et des traitements comprenant une utilisation de rayonnements ionisants doit être décrite. Il faut, en particulier, indiquer comment le patient est identifié, quelles instructions sont disponibles concernant l'utilisation de moyens de protection, comment l'on procède en cas de grossesse d'une patiente et s'il existe des instructions pour refuser un patient.

Al. 3, let. g

Ce point concerne la gestion des doses. Les données concernant les règlements internes pour les dosages et l'établissement de statistiques sont à indiquer. Il faut en outre décrire comment l'exposition du personnel est gérée.

Al. 3, let. h

La qualité des images et des diagnostics ainsi que les procédures existantes qui peuvent influencer la qualité diagnostique doivent être évaluées et décrites. Les règles pour l'établissement de rapports et la description des processus d'échange d'information en font aussi partie.

Al. 3, let. i

Les mesures qui garantissent la qualité dans les domaines du traitement du patient, de la technique et de la radioprotection doivent être décrites. En font partie les mesures prises dans le domaine de l'informatique.

Lorsque le titulaire d'une autorisation possède déjà un système de gestion de la qualité qui couvre les domaines requis, il peut s'y référer.

Al. 3, let. j

Le déroulement de l'autoévaluation doit être décrit. Les domaines examinés sont à énumérer et la répartition des tâches à présenter. On indiquera aussi les enseignements qui sont tirés de l'autoévaluation et comment des mesures sont élaborées et mises en application.

Al. 4 : Selon l'art. 40, le médecin qui réalise l'application porte la responsabilité du choix de la procédure d'imagerie. Le médecin qui oriente le patient porte la responsabilité de l'indication sur la base de la situation clinique globale. Du fait que la prescription d'une application se passe souvent en dehors de l'entreprise auditée, elle ne peut faire directement l'objet de l'audit. Dans ce cas, l'entreprise auditée doit pouvoir indiquer quelles sont les directives d'orientation utilisées et démontrer que celles-ci sont respectées.

## **Section 6 Recherche sur l'être humain**

La procédure d'autorisation de projets de recherche sur l'être humain est désormais réglementée par la

loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>16</sup> et ses ordonnances d'application. Dans le cadre de la procédure d'autorisation, le contrôle des aspects de radioprotection est réalisé soit par la commission d'éthique soit par Swissmedic. L'OFSP établit si nécessaire une prise de position à l'intention de ces organismes. Les définitions de la LRH sont reprises. Désormais les examens physiologiques tombent sous le coup de cette loi.

#### **Art. 56 Autorisations**

La procédure d'autorisation de projets de recherche impliquant des rayonnements ionisants tombe sous le coup des dispositions de la LRH. Pour la réalisation d'essais cliniques portant sur des produits thérapeutiques qui peuvent émettre des rayonnements ionisants, il faut disposer d'une autorisation supplémentaire selon la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)<sup>17</sup>.

#### **Art. 57 Contraintes et calcul de dose**

Les sujets d'expérience sont désignés désormais, selon la LRH, comme participants. Dans le calcul de la dose reçue par les participants, il faut prendre en compte toutes les sources de rayonnement. Cela signifie que, dans le cas d'une imagerie combinée, telle que la TEP-CT, l'exposition par la source radioactive non scellée (TEP) et par l'installation (CT) doivent être additionnées. Ainsi, dans le cas des projets de recherche sur l'être humain, le rayonnement issu des installations est désormais traité de la même manière que celui issu des sources radioactives. Le facteur d'incertitude sur l'estimation de la dose doit aussi être pris en compte dans le calcul. Lorsque ce facteur est particulièrement élevé, p. ex., en cas d'application de sources non scellées à l'homme, l'estimation de doses doit être effectuée de manière conservative (afin de ne pas sous-estimer le risque).

Pour les participants sans bénéfice direct escompté, une contrainte de dose de 5 mSv par an remplace la limite actuelle de la dose efficace. Cette contrainte peut être augmentée par l'autorité qui délivre les autorisations jusqu'à un maximum de 20 mSv par an dans des cas exceptionnels dûment justifiés. Aucune contrainte de dose n'est applicable aux participants avec bénéfice direct escompté, car dans ce cas le médecin doit effectuer une analyse coût-bénéfice individuelle.

Le niveau de la contrainte de dose a été choisi au milieu de la bande de dose proposée dans la publication CIPR 103 pour les sujets d'expérience en cas de bénéfice modéré pour la société. Ceci est justifié par le fait que l'évaluation du bénéfice, pour la société, d'un projet de recherche n'est pas prévu dans la LRH et qu'ainsi il ne peut être évalué par les commissions d'éthique.

Par rapport à la situation actuelle, l'augmentation de la contrainte de dose pour les participants sans bénéfice direct escompté à 5 mSv en dose efficace et à 20 mSv en situation exceptionnelle, assure une marge suffisante pour la recherche clinique. Il ne s'agit pas d'une augmentation absolue car, contrairement à la situation actuelle, il faut, selon la nouvelle législation, tenir compte d'une part de toutes les sources de rayonnement et d'autre part du facteur d'incertitude lors du calcul de dose. Les limites de dose par projet de recherche sont remplacées par une contrainte de dose annuelle.

### **Section 7 Produits radiopharmaceutiques**

#### **Art. 58 Mise sur le marché et administration**

L'expérience des années passées a montré qu'il existe quelques ambiguïtés concernant la mise sur le marché et l'administration de produits radiopharmaceutiques. C'est la raison pour laquelle il est désormais clairement indiqué que ces médicaments sont autorisés conformément à la LPTh. Pour beaucoup de produits radiopharmaceutiques, la procédure simplifiée d'autorisation prévue à l'art. 14 LPTh est possible. Les exceptions prévues dans la LPTh, telles que l'application dans le cadre de projets de recherche clinique de médicaments non encore autorisés ou les autorisations au cas par cas, subsistent.

#### **Art. 59 Synthèse, préparation et contrôle de qualité**

Les produits radiopharmaceutiques sont des médicaments et, à ce titre, sont soumis, en ce qui concerne

---

<sup>16</sup> RS 810.30

<sup>17</sup> RS 812.21

la production et les mesures de contrôle de qualité, aux exigences pharmaceutiques généralement applicables. La délimitation ambiguë des termes fabrication et préparation de trousse de marquage en rapport avec les produits radiopharmaceutiques a conduit par le passé à des confusions. La fabrication de produits radiopharmaceutiques est réglementée dans la loi sur les produits thérapeutiques alors que la synthèse et de préparation le sont dans la présente ordonnance. Est considéré comme préparation un processus simple, p. ex. la dissolution d'un médicament, la dilution ou le mélange avec un excipient nécessaire pour l'application selon l'instruction donnée dans les informations techniques (notice d'emballage). Dans ce cas, le médicament doit déjà exister avant le processus de préparation et ne doit pas être fabriqué par le processus en question, par exemple, par un principe actif ou le mélange de plusieurs médicaments. La notion de synthèse est utilisée dans la présente ordonnance pour tous les processus qui ne sont pas couverts par la notion de fabrication conformément à l'art. 4 LPT, ni par la préparation. Chaque médicament qui est administré à l'être humain doit subir un contrôle de qualité juste avant son application, c'est-à-dire sous sa forme prête à l'emploi. Ceci signifie qu'un produit livré prêt à l'emploi ne doit être contrôlé sur place que quant aux aspects d'assurance de qualité qui n'ont pas déjà été contrôlés sur le lieu de fabrication. Par contre, si l'on effectue un marquage à l'aide d'une trousse, le produit radiopharmaceutique qui en est issu doit être soumis, avant son application, à un contrôle de qualité complet.

La synthèse et la préparation de tous les produits radiopharmaceutiques doivent être réalisées sous la direction d'un responsable technique. Les exigences auxquelles cette personne doit satisfaire se basent sur l'art. 5, al. 4, let. d, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>18</sup> et seront précisées dans une ordonnance d'exécution émise par le DFI.

#### **Art. 60 Commission des produits radiopharmaceutiques**

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

### **Section 8 Événement radiologique médical**

#### **Art. 61 Définition**

Comme aucune limite de dose n'est applicable en médecine, les événements, telle qu'une surexposition, doivent être définis d'une autre manière. Ils ne sont pas désignés comme défaillances, mais comme *événements radiologiques médicaux*. La définition de l'événement radiologique médical, tirée de l'ordonnance sur les accélérateurs (OrAc)<sup>19</sup>, est reprise dans le P-ORaP. Les événements intervenant en médecine nucléaire et en radiologie sont désormais aussi pris en compte.

#### **Art. 62 Obligations**

Le titulaire de l'autorisation doit, dans le cadre d'un *Critical Incident Reporting System* (CIRS), tenir un registre de tous les événements, également de ceux qui sont seulement potentiels. Ceux-ci doivent être analysés régulièrement. Des représentants des différentes disciplines, en règle générale de la radio-oncologie, de la physique médicale et de la technique radiologique, doivent être impliqués dans ces analyses. Si nécessaire, des mesures opérationnelles sont à mettre en œuvre afin d'éviter les mêmes événements ou ceux de nature analogue.

La notification à l'autorité de surveillance est obligatoire à partir d'une atteinte potentielle modérée à un organe ou à une fonction. Ceci correspond aux *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) [9] de degré 2. On entend par là les effets modérés ou retardés, comme, p. ex., une sténose radio-induite modérée ou une altération de la peau avec des douleurs légères (fibrose cutanée), qui exigent une intervention locale limitée ou qui limitent les activités quotidiennes telles que faire ses courses, faire la lessive, se déplacer ou gérer ses finances.

Tous les cas de confusion (patients ou organes) lors des expositions thérapeutiques ou diagnostiques dans le domaine des doses élevées doivent être notifiés à l'autorité de surveillance, indépendamment de leurs conséquences. Il en est de même pour les événements impliquant une dose efficace supérieure

---

<sup>18</sup> RS 812.212.1

<sup>19</sup> RS 814.501.513

à 100 mSv.

Dans le cas des événements radiologiques médicaux, le devoir d'enquête et de rapport est le même qu'en cas de défaillances.

## **Chapitre 4 Expositions professionnelles**

### **Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations**

#### **Art. 63 Définition et principes**

La définition donnée à l'annexe 1 de l'ORaP actuelle a été étendue afin de protéger aussi les personnes soumises à une exposition par le rayonnement naturel (NORM, radon, personnel navigant des compagnies aériennes). A l'exception du personnel navigant, les personnes qui sont soumises au rayonnement cosmique ne sont pas considérées comme professionnellement exposées aux radiations.

L'article stipule que les personnes qui, dans le cadre de leur activité professionnelle ou de leur formation, peuvent recevoir une dose qui dépasse les limites applicables aux membres du public sont considérées comme professionnellement exposées aux radiations.

La formulation utilisée jusqu'à présent « personnes qui séjournent régulièrement dans des secteurs contrôlés pour leur travail ou leur formation » a été précisée en remplaçant « régulièrement » par « au moins une fois par semaine », car souvent il n'était pas clair pour les experts de radioprotection à partir de quand on peut parler d'un séjour régulier. Ainsi, selon le niveau de risque, on distingue le séjour dans les secteurs contrôlés du séjour dans les secteurs surveillés. Alors que dans les secteurs contrôlés il faut compter avec des niveaux de contamination et ainsi un risque élevé, le danger dans les secteurs surveillés n'existe que lorsque les installations sont en service ou que l'on utilise des sources radioactives scellées.

Une personne peut désormais aussi être désignée comme professionnellement exposée aux radiations en raison d'une exposition au radon à sa place de travail (voir commentaire du chapitre sur le radon).

A l'al. 3, la liste des informations que l'on est tenu de donner régulièrement aux personnes professionnellement exposées aux radiations a été élargie par rapport à celle de l'actuel art. 33, al. 2, ORaP. Au cours des activités quotidiennes de surveillance de l'OFSP et de la Suva, il s'est avéré que ces personnes n'étaient souvent pas au courant des informations importantes en question.

Comme par le passé, toutes les réglementations concernant les personnes professionnellement exposées aux radiations s'appliquent non seulement aux employés, mais aussi aux travailleurs indépendants.

#### **Art. 64 Catégories**

La répartition des personnes professionnellement exposées aux radiations en deux catégories correspond aux recommandations des NB Euratom et s'avère judicieuse pour garantir l'harmonisation. A cet égard, on applique le principe de graduation en fonction du risque. Ce concept de répartition des travailleurs en deux catégories, A et B, nouveau pour la Suisse, représente une excellente occasion d'apporter des améliorations, et simultanément des simplifications, à la radioprotection.

La surveillance sera améliorée et intensifiée pour les applications impliquant un haut niveau de risque radiologique, alors qu'elle sera réduite pour celles à très faible risque.

Toutes les personnes qui exercent des activités impliquant un risque (aussi par accident ou erreur de manipulation) de recevoir une dose supérieure aux limites tombent dans la catégorie A, qui est la plus strictement surveillée. Cela ne signifie pas que ces personnes dépassent en situation normale les valeurs de dose indiquées. Il existe cependant un risque réel qu'elles accumulent une telle dose. Les activités suivantes appartiennent notamment à la catégorie A :

- pratiquement toutes les activités dans les centrales nucléaires et dans le centre de stockage intermédiaire de Würenlingen (ZWILAG)
- la plupart des activités dans les hôpitaux : médecine nucléaire, CT, radiologie interventionnelle, opérations sous radioscopie, etc. ; le fait qu'une personne ait accès à des secteurs comportant des activités de catégorie A, alors qu'elle n'exploite elle-même peut-être qu'une installation de radiographie du thorax, est déterminant ; il se peut tout de même que, selon la situation, cette personne doive accéder par exemple à un CT avec un patient en urgence

- travaux avec des sources radioactives non scellées
- travaux avec un danger d'incorporation
- travaux avec des sources scellées de haute activité sans installation à protection totale.

Les activités pour lesquelles, même en cas d'erreur de manipulation, le risque de dépasser une dose efficace de 6 mSv est très faible (ceci s'applique de façon analogue pour le cristallin, les mains, les pieds et la peau) et pour lesquelles une défaillance conduisant à un dépassement des limites de dose est pratiquement exclu appartiennent à la catégorie B. Les activités associées à l'exploitation d'installations de radiodiagnostic aux rayons X dans les cabinets de médecine, de médecine dentaire et de médecine vétérinaire, à l'exception du domaine des doses élevées, peuvent être effectuées par des personnes appartenant à la catégorie B. Ceci s'applique aussi au personnel navigant des compagnies aériennes, bien qu'en Allemagne quelques personnes aient accumulé une dose supérieure à 6 mSv par an. Ces personnes doivent alors être placées en catégorie A. Dans le cas du personnel navigant des compagnies aériennes, un accident radiologique n'est pas possible et la dose peut même être prévue à l'avance sur la base des plans de travail.

Les doses du personnel navigant concerné doivent être déterminées individuellement, ce qui peut s'effectuer par calcul à l'aide de logiciels autorisés. Ceci est réglementé dans l'ordonnance sur la dosimétrie.

Les raisons qui ont conduit à désigner le personnel navigant comme professionnellement exposé aux radiations, avec l'obligation associée du calcul de la dose individuelle, sont les suivantes :

- Le personnel navigant reçoit la dose efficace moyenne, c.-à-d. l'exposition, la plus élevée de toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations.
- Beaucoup de jeunes femmes font partie de ce personnel. En cas de grossesse, la limite de dose de 1 mSv doit être surveillée et respectée. Lors des vols, il n'est pas possible d'éviter l'exposition.
- Ce n'est que par la détermination individuelle des doses que l'on peut procéder à une optimisation. La dose collective peut être mieux répartie et on peut identifier les individus recevant des doses élevées. On tente par exemple en Allemagne de prendre aussi en considération les aspects dosimétriques lors de l'optimisation continue des itinéraires de vol (réduction de la consommation de kérosène).

La plupart du personnel navigant peut être assigné à la catégorie B (< 6 mSv).

Dans le cas où le titulaire d'une autorisation veut faire réaliser des activités par des personnes de catégorie B, c'est à lui qu'incombe l'obligation de la preuve. Il doit démontrer à l'autorité de surveillance que ces personnes sont soumises à un risque négligeable d'atteindre une dose efficace de 6 mSv.

#### **Art. 65 Personnes jeunes et femmes enceintes ou allaitantes**

On a maintenu la disposition selon laquelle les personnes professionnellement exposées aux radiations ne peuvent pas avoir moins de 16 ans. Ceci est conforme aux recommandations européennes et à celles de la CIPR.

La limite de dose pour l'enfant à naître est de 1 mSv ; c'est notamment dans la catégorie A que, selon le domaine d'activité, le risque d'une telle exposition existe. Les mesures de protection de la femme enceinte ont ainsi été précisées et, notamment pour la catégorie A, étendues.

Une dosimétrie trimestrielle n'est pas adéquate dans le cas où la limite de dose est aussi basse que 1 mSv ; c'est pourquoi les femmes enceintes appartenant à la catégorie B doivent être soumises à une surveillance dosimétrique mensuelle. Comme les dosimètres individuels normaux ne sont lus qu'une fois par mois, un dosimètre individuel actif (DIA) représente un contrôle supplémentaire très utile pour les activités qui comportent un risque d'accumulation en un court laps de temps d'une dose de l'ordre du mSv. Un DIA n'est pas approprié lorsque l'incorporation ou la contamination est le risque majeur ou dans le cas du personnel navigant. Dans de telles situations le port d'un DIA supplémentaire peut procurer un sentiment de fausse sécurité. C'est la raison pour laquelle les conditions dans lesquelles un DIA supplémentaire doit être porté sont fixées dans l'ordonnance sur la dosimétrie.

Dans le cas où la femme enceinte juge que le risque d'une exposition en catégorie A est trop élevé, elle doit être en droit de ne pas effectuer cette activité durant sa grossesse. Ceci s'applique aussi au personnel navigant (comme par le passé), déjà avant que la dose de 1 mSv soit atteinte. En catégorie B, le risque d'accumuler une dose de 1 mSv ou plus durant un court laps de temps est si faible que la

réserve en question ne s'applique en général que pour la catégorie A et pour le personnel navigant.

#### **Art. 66 Personnel navigant**

Attendu que lors de la discussion sur les doses du personnel navigant l'argument selon lequel on ne peut rien optimiser est souvent avancé, cette obligation est spécialement mentionnée. Le fait que les intérêts commerciaux sont en général plus valorisés que la santé du personnel est une préoccupation pour ces personnes. Dans cette situation, la question de la justification des expositions élevées doit aussi être posée. Lors de l'établissement des plans de vol, on doit s'efforcer de répartir les doses de la manière la plus uniforme possible et d'éviter les valeurs individuelles élevées.

Selon l'Office fédéral allemand de la radioprotection, il existe des possibilités de prendre en considération l'exposition au rayonnement lors de l'optimisation des itinéraires de vol.

#### **Art. 67 Prévention en matière de médecine du travail**

Cette disposition se base sur l'art. 83, al. 1, de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA)<sup>20</sup> et se fonde sur l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA)<sup>21</sup>.

Comme pour certaines personnes professionnellement exposées aux radiations, par exemple les indépendants, les dispositions de l'OPA ne sont pas applicables, l'al. 2 garantit que les mêmes dispositions touchant à la prévention en matière de médecine du travail s'appliquent à toutes les personnes professionnellement exposées aux radiations.

### **Section 2 Limitation des doses**

#### **Art. 68 Limites de dose**

Les limites touchant la dose efficace et la dose équivalente à la peau et aux extrémités ont été conservées. Celle concernant le cristallin est passée de 150 mSv par an à 20 mSv par an, ce qui est conforme aux recommandations des NB Euratom et de la CIPR. De récentes études ont montré que le seuil de dose pour l'opacification du cristallin (cataracte) admis jusqu'à présent a été placé trop haut. On n'est pas certain qu'il s'agisse d'un effet déterministe possédant un seuil en dessous duquel aucun effet démontrable n'apparaît. Voilà pourquoi la nouvelle limite de dose au cristallin, qui est beaucoup plus basse, est reprise des recommandations de la CIPR.

La valeur de 50 mSv en dose efficace, admise à titre exceptionnel et pour autant que la dose sur cinq ans ne dépasse pas 100 mSv, a été maintenue (actuel art. 35, al. 2, ORaP).

#### **Art. 69 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes**

L'al. 1 se base sur les NFI AIEA selon lesquelles une limite de dose de 6 mSv est applicable aux personnes professionnellement exposées aux radiations dont l'âge se situe entre 16 et 18 ans. Jusqu'à présent cette limite était de 5 mSv.

La limite indiquée à l'al. 2 concerne la dose de 1 mSv à l'enfant à naître. Celui-ci est soumis à la même limite que le public. Cela correspond à la proposition des NB Euratom.

#### **Art. 70 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose**

Ceci constitue une extension de l'actuel art. 38 ORaP. Dans le cas où une personne dépasse la limite, elle doit respecter durant le reste de l'année les limites applicables au public. Ici toutes les limites de dose sont prises en compte, et pas seulement celle concernant la dose efficace. Des exceptions sont admises avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, ce qui correspond à la réglementation en vigueur actuellement. Les conditions liées à ces exceptions sont indiquées à l'art. 68, al. 2.

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

---

<sup>20</sup> RS 832.20

<sup>21</sup> RS 832.30

#### **Art. 71                    Contrôle médical après un dépassement d'une limite de dose**

Les NB Euratom prévoient qu'une surveillance médicale particulière soit mise en place lors du dépassement d'une limite de dose et pas seulement à partir d'une « dose effective supérieure à 250 mSv » comme ceci est fixé dans l'ORaP actuelle. Comme un contrôle médical n'est pas judicieux pour tous les dépassements, les autorités de surveillance doivent en décider au cas par cas. Au cours de ces dernières années, le nombre de dépassements d'une limite s'est situé entre 0 et 3 par an ; ainsi, une appréciation individuelle est tout à fait possible. La Suva doit conserver les données durant 100 ans et non plus seulement aussi longtemps que la personne est professionnellement exposée aux radiations. Les prétentions d'assurances en cas de suspicion d'une affection induite par le rayonnement sont toujours valables après l'activité professionnelle et ne sont souvent déposées qu'après le passage à la retraite. La Suva conserve aussi les données concernant les indépendants. Les autres dispositions correspondent à celles de l'art. 39 de l'ORaP actuelle.

#### **Art. 72                    Contraintes de dose**

La disposition est déjà aujourd'hui mise en œuvre dans les domaines de surveillance de l'IFSN et de la Suva. Dans celui de l'OFSP et pour le personnel navigant, les entreprises devront aussi fixer des contraintes de dose pour certaines activités. Ceci constitue un élément du principe d'optimisation. La valeur « de minimis » de 100 µSv figurant dans l'ORaP actuelle, en-dessous de laquelle il n'est plus nécessaire d'optimiser, est reprise ici. Ceci contredit le principe ALARA, cependant cette valeur est bien établie dans la pratique et est aussi conditionnée par la limite de détection en dosimétrie.

### **Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)**

#### **Art. 73                    Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A**

La dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A correspond à la pratique conformément à l'actuel art. 42 ORaP.

#### **Art. 74                    Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B**

Du point de vue de la radioprotection, une dosimétrie trimestrielle suffit pour la catégorie B (voir l'explication à l'art. 64 sur les catégories), à l'exception des femmes enceintes, qui doivent être soumises à une dosimétrie mensuelle. L'évaluation trimestrielle doit soulager les entreprises qui n'occupent que des travailleurs de catégorie B.

Les services de dosimétrie individuelle peuvent fixer eux-mêmes le début des trimestres (ceci ne doit pas nécessairement correspondre à une année civile) afin de ne pas avoir quatre fois par an une forte augmentation de la charge de travail. Pour les statistiques (rapport sur la dosimétrie), chaque trimestre sera attribué à l'année du premier mois.

Dans les situations d'exposition dans lesquelles aucun système adéquat de surveillance de la dose n'est disponible, on peut renoncer, avec l'assentiment de l'autorité de surveillance, à une détermination individuelle de la dose (dosimétrie individuelle). Ceci peut par exemple concerner l'utilisation d'un spectromètre de fluorescence X tenu à la main, situation où le risque consiste uniquement en une exposition de la peau à une dose supérieure à 50 mSv par année. Pour la détermination complète des doses à la peau qui pourraient être accumulées en cas de fausse manipulation par l'exposition au rayonnement primaire, aucun système dosimétrique approprié n'est disponible du fait de la collimation étroite de la radiation. Pour éviter un dépassement possible de la limite de la dose équivalente lors de l'utilisation de ces spectromètres, des mesures techniques et organisationnelles de radioprotection sont exigées.

#### **Art. 75                    Détermination de la dose de rayonnements par calcul**

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

Les doses de rayonnements reçues par le personnel navigant sont à déterminer par calcul à l'aide de



logiciels adéquats.

#### **Art. 76 Seuil de notification par période de surveillance**

Les seuils de notification (actuel art. 49, al. 2, ORaP) ont fait leurs preuves dans le domaine de surveillance de l'OFSP. Ils permettent à l'autorité de surveillance de réagir avant qu'une limite de dose ne soit dépassée par accumulation de doses mensuelles régulières. En outre, cela permet d'identifier à temps de nouveaux domaines d'activité en médecine qui impliquent des doses intensives.

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

#### **Art. 77 Devoirs incombant aux titulaires d'autorisation et aux exploitants de compagnies aériennes**

Cet article regroupe et étend les actuels art. 43 et 48 ORaP. Outre les titulaires d'une autorisation, les exploitants de compagnies aériennes sont cités car, aux termes du P-ORaP, ils ne sont pas titulaires d'une telle autorisation.

L'obligation de remettre un récapitulatif de leurs doses aux personnes professionnellement exposées aux radiations lorsqu'elles quittent leur emploi est désormais établie. Ceci doit remplacer le passeport dosimétrique jaune (document dosimétrique personnel) utilisé jusqu'à ce jour. Ce document, à remplir à la main, n'est plus d'actualité et n'a pas été réellement utile en pratique. Pour les questions d'assurance, la Suva consulte toujours le registre dosimétrique central, car le passeport dosimétrique est souvent incomplet.

Le fait que le titulaire de l'autorisation peut aussi, dans des situations exceptionnelles visées à l'art. 75, déterminer lui-même les doses par calcul est aussi une nouveauté. Ceci représente la méthode standard pour les exploitants de compagnies aériennes.

L'al. 3, let. d, offre la base légale permettant d'obliger le titulaire de l'autorisation à remettre, sur demande de l'autorité de surveillance, une explication écrite sur une dose élevée (une dose au-dessus du seuil de notification visé à l'art. 77). Cela ne signifie toutefois pas que chaque dose supérieure au seuil de notification doit faire l'objet d'une explication écrite.

Jusqu'à présent les doses reçues à l'étranger par des personnes engagées en Suisse, et déterminées par un service dosimétrique étranger, ont souvent manqué dans le registre dosimétrique central. L'al. 3, let. f, oblige le titulaire de l'autorisation à les déclarer au registre (voir également les explications concernant l'art. 87).

#### **Art. 78 Obligations des titulaires d'une autorisation et des exploitants de compagnies aériennes lors de la détermination de la dose de rayonnements par calcul**

Lorsque les titulaires d'une autorisation ou les exploitants de compagnies aériennes déterminent les doses par calcul conformément à l'art. 75 et qu'ainsi, aucun service de dosimétrie n'est impliqué, ils sont tenus d'effectuer des déclarations supplémentaires. Hormis dans les compagnies aériennes, la détermination des doses par calcul sera une exception et ne concernera que peu d'entreprises. Afin de ne pas créer de confusion pour les entreprises dont la dosimétrie est standard, les obligations en question sont sciemment réglementées dans un article particulier.

#### **Art. 79 Dispositions techniques**

Cet article correspond en grande partie à l'actuel art. 52 ORaP. Comme l'ordonnance sur la dosimétrie individuelle est complétée par une partie concernant la dosimétrie de l'environnement, cette dernière doit aussi être mentionnée.

### **Section 4 Services de dosimétrie individuelle**

#### **Art. 80 Conditions d'agrément**

Le présent article correspond à l'actuel art. 45 ORaP et à l'art. 8 de l'actuelle ordonnance sur la dosimétrie<sup>22</sup>. En complément, la condition selon laquelle le personnel du service de dosimétrie ne doit être

---

<sup>22</sup> RS 814.501.43

soumis à aucune influence pouvant conduire à un conflit d'intérêts (par exemple par les clients du service de dosimétrie) est précisée.

Les raisons de ne pas reconnaître les services de dosimétrie situés à l'étranger sont notamment les suivantes :

- L'autorité qui délivre l'agrément travaille en collaboration étroite avec les services de dosimétrie individuelle ; il doit être possible d'effectuer des contrôles techniques sur place; les personnes doivent parler plusieurs langues.
- L'investissement pour l'agrément d'un service de dosimétrie individuelle étranger serait plus important.
- En cas de non-respect des dispositions légales, une procédure judiciaire contre un service étranger serait plus difficile.

#### **Art. 81 Procédure et validité de l'agrément**

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 46 ORaP. La formulation en a été précisée. L'al. 2 actuel a été supprimé. Il n'est pas nécessaire de réglementer la traçabilité au cas par cas, car elle est une condition pour l'obtention de l'agrément visé à l'art. 80, al. 2, let. d.

#### **Art. 82 Autorités habilitées à agréer**

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

#### **Art. 83 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle**

L'article correspond à l'actuel art. 49 ORaP, avec adaptation des renvois aux nouveaux articles et formulation plus précise. Les exploitants de compagnies aériennes sont cités pour le cas où une entreprise n'effectuerait pas elle-même le calcul des doses du personnel navigant, mais en mandaterait un service de dosimétrie individuelle. La let. d établit la base légale habilitant l'IFSN à émettre une directive sur les déclarations que doivent faire les services de dosimétrie reconnus par elle.

#### **Art. 84 Autres devoirs incombant au service de dosimétrie individuelle**

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

#### **Art. 85 Obligation de garder le secret et protection des données**

L'actuel art. 51 ORaP est précisé (titulaire au lieu de mandant). Le mandant n'est pas obligatoirement le titulaire de l'autorisation, alors que ce dernier est seul à avoir le droit d'accéder aux données en question. L'al. 2 actuel n'existe plus dans le P-ORaP parce qu'une telle référence n'est pas nécessaire.

### **Section 5 Registre dosimétrique central**

#### **Art. 86 Autorité responsable, but, réglementation**

A l'al. 1, la réglementation selon laquelle seules les doses accumulées en Suisse sont inscrites dans le registre est supprimée. Ce point était en contradiction avec l'actuel art. 54, al. 2, ORaP. Toutes les doses reçues par les Suisses professionnellement exposés aux radiations doivent être enregistrées, même si elles sont accumulées lors d'un engagement à l'étranger.

Le registre a un nouveau but, qui est de permettre la détermination de la dose accumulée durant la carrière des personnes professionnellement exposées aux radiations pour les éventuelles prétentions d'assurances. Le registre dosimétrique central doit, en outre, permettre d'évaluer l'efficacité des dispositions de la présente ordonnance.

#### **Art. 87 Données traitées**

Le numéro d'assurance sociale (let. c) doit être saisi dans le registre dosimétrique afin qu'une personne puisse être identifiée de manière univoque. Ceci est important par exemple lors d'investigations associées à des prétentions d'assurances. La base légale en est donnée à l'art. 60a LAA<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> RS 832.20

La let. f comprend toutes les doses des personnes concernées. Cela inclut les doses accumulées à l'étranger lorsqu'elles le sont dans le cadre d'un contrat de travail suisse.

La deuxième phrase de l'art. 54, al. 2, de l'ORaP actuelle est désormais réglementée à l'al. 1, let. f, et dans le nouvel art. 77, al. 3, let. f.

L'actuel art. 54, al. 1, ORaP a été complété par la let. h (activité) parce que le groupe professionnel ne donnait souvent pas assez d'information sur le domaine d'activité et rendait ainsi certaines évaluations statistiques impossible. En outre il est important pour l'autorité de surveillance de connaître, en cas de dose élevée, l'activité exacte d'une personne professionnellement exposée aux radiations. La catégorie (A ou B) figure à la let. i.

#### **Art. 88 Droits d'accès**

Ce nouvel article concrétise les droits d'accès aux données du registre dosimétrique central, droits qui étaient réglementés à l'art. 54, al. 3 de l'ORaP actuelle.

Pour la prévention en matière de médecine du travail visée à l'art. 68 et pour le contrôle médical suite à un dépassement d'une limite de dose visé à l'art. 72, le service de médecine du travail de la Suva a besoin des données dosimétriques de tous les domaines de surveillance. La division Radioprotection de l'OFSP gère le registre dosimétrique central et établit les statistiques dosimétriques annuelles. Il doit ainsi aussi avoir accès à toutes les données saisies.

Comme le personnel navigant est maintenant considéré comme professionnellement exposé aux radiations, l'OFAC, en tant qu'autorité de surveillance, doit avoir accès aux données concernant ces personnes.

#### **Art. 89 Conservation et publication des données**

L'article correspond à l'actuel art. 55 ORaP.

#### **Art. 90 Utilisation à des fins de recherche**

Cet article a été adapté aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>24</sup>.

### **Chapitre 5 Sources et installations**

#### **Section 1 Secteurs**

##### **Art. 91 Principes**

En vue de protéger les personnes et l'environnement contre une exposition inadmissible ou une contamination, des secteurs contrôlés et surveillés doivent être mis en place lors de l'utilisation de sources de rayonnements.

Les locaux et les secteurs dans lesquels, suite à l'utilisation de sources radioactives ou à l'exploitation d'installations de production de rayonnements ionisants, les valeurs directrices de la contamination des surfaces et de l'air peuvent être dépassées ou dans lesquels les personnes peuvent recevoir une dose due à l'exposition externe supérieure à 1 mSv par an sont désignés dans l'ORaP actuelle en tant que « zones contrôlées ». La « zone contrôlée » est remplacée par les notions de « secteur contrôlé », dans le cas de l'utilisation de sources radioactives non scellées, et de « secteur surveillé », lors de l'exploitation d'installations ou de l'utilisation de sources scellées. Ces notions sont reprises des NB Euratom.

A l'intérieur des secteurs contrôlés, les travaux avec des sources radioactives non scellées doivent être effectués dans des secteurs de travail conformes à l'art. 95 et en précisant les nucléides utilisés et leur activité maximale. Lorsque ceci n'est pas possible, par exemple lors de l'exploitation d'accélérateurs de protons qui conduisent à une activation de l'air ambiant et des éléments d'équipement, l'autorité de surveillance peut ordonner une répartition en zones conformément à l'art. 97.

L'exploitation d'installations ou l'utilisation de sources radioactives scellées peut avoir lieu à l'intérieur de secteurs surveillés visés à l'art. 97, si l'on n'a pas déjà mis en place, pour des raisons d'organisation, des secteurs contrôlés.

Alors que les personnes professionnellement exposées aux radiations qui travaillent dans les secteurs contrôlés lors de l'utilisation de sources radioactives non scellées appartiennent en règle générale à la

---

<sup>24</sup> RS 810.30

catégorie A et sont soumises à des exigences élevées concernant la limitation d'accès, des personnes qui travaillent dans les secteurs surveillés peuvent aussi appartenir à la catégorie B.

#### **Art. 92                    Secteurs contrôlés**

Les secteurs contrôlés peuvent comprendre plusieurs locaux connexes tels que secteurs de travail, zones, salles d'examen ou de stockage, corridors et bureaux, etc. ou être installés comme des secteurs de travail séparés. Le titulaire de l'autorisation doit garantir en permanence, par des moyens techniques et organisationnels, que seules les personnes professionnellement exposées aux radiations qui y sont autorisées aient accès aux secteurs contrôlés. Dans le cas des postes de travail impliquant une exposition au radon, les limites de dose peuvent être respectées par des mesures techniques (ventilation) ou par la limitation du temps de travail. C'est la raison pour laquelle l'établissement de secteurs contrôlés n'est dans ce cas ni judicieux ni nécessaire.

#### **Art. 93                    Traitement et libération des secteurs contrôlés après la cessation des travaux**

Le contenu de l'actuel art. 72 ORaP est repris. La mention du respect des conditions fixées à l'art. 118 garantit aussi qu'après la libération de secteurs contrôlés, les concentrations radioactives et les débits de dose ambiante admissibles ne sont pas dépassés.

#### **Art. 94                    Valeurs directrices applicables aux contaminations**

Le contenu de l'actuel art. 71 ORaP est repris par analogie.

#### **Art. 95                    Secteurs de travail**

La réglementation concernant l'utilisation de sources radioactives non scellées dans les secteurs de travail reste inchangée. Le concept de zone en tant que solution alternative à l'installation de secteurs de travail est précisé dans les articles suivants.

#### **Art. 96                    Zones**

Le concept de « zone » s'inspire en substance des besoins et des exigences applicables aux installations nucléaires et aux institutions de recherche. Contrairement aux activités dans les secteurs de travail (manipulation contrôlée avec des activités connues de sources radioactives non scellées), des débits de dose et des contaminations élevées sont possibles lors de l'exploitation d'installations (p. ex. accélérateurs, activation de composants et de l'air ambiant). Le concept des zones ne devrait être utilisé que lorsque l'assignation à des secteurs de travail n'est pas possible, ou est rendue difficile, à cause de l'activité manipulée ou engagée, et lorsque l'autorité de surveillance le permet.

#### **Art. 97                    Secteurs surveillés**

On peut désormais, en lieu et place des secteurs contrôlés, établir des secteurs surveillés pour l'exploitation d'installations, pour l'utilisation de sources radioactives scellées ainsi que pour les zones de type 0. Les secteurs surveillés ne sont pas soumis aux mêmes exigences strictes d'accès et de surveillance que les secteurs contrôlés. Pour le personnel navigant professionnellement exposé aux radiations, le respect des limites de dose ne peut être atteint qu'en limitant le temps de travail. C'est pourquoi l'établissement de secteurs surveillés n'est dans ce cas ni judicieux, ni nécessaire.

Comme les secteurs contrôlés, les secteurs surveillés doivent être indiqués. Le titulaire de l'autorisation doit garantir que, durant les expositions à débit de dose élevé, seules des personnes autorisées et professionnellement exposées aux radiations puissent séjourner dans les secteurs en question. Lors de l'utilisation de sources scellées de haute activité dans les secteurs surveillés, des mesures supplémentaires de sûreté (protection contre le vol et le détournement) doivent être prises conformément à l'art. 111.

#### **Art. 98                    Limitation de la dose ambiante**

Le respect des débits de dose admissibles hors des secteurs contrôlés et surveillés garantit que les limites de dose ne sont pas dépassées, compte tenu des temps de séjour habituels des personnes. Si une installation est exploitée plus de 40 heures par semaine, la dose ambiante hebdomadaire peut être

plus élevée, car une seule personne n'y séjourne que 40 heures par semaine. Sur la base de la délégation prévue à l'al. 4, le DFI, en accord avec l'IFSN, est autorisé à fixer, dans les ordonnances d'application, des valeurs directrices de dose ambiante spécifiques aux différentes applications et servant de grandeurs pratiques pour la surveillance.

## **Section 2 Obligations lors de l'utilisation de sources de rayonnements**

### **Art. 99 Inventaire, obligation de tenir un registre et de faire rapport**

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

### **Art. 100 Remise par le distributeur**

Le contenu de l'actuel art. 135 ORaP est repris sans modification.

### **Art. 101 Utilisation et emplacement des sources de rayonnements**

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

## **Section 3 Instruments de mesure**

### **Art. 102 Instruments de mesure des rayonnements ionisants**

Les al. 1 et 2 sont repris de l'actuel art. 63 ORaP par analogie. Pour compléter ces dispositions, un instrument de mesure de la contamination de l'air est exigé dans le cas où un tel risque existe.

### **Art. 103 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants**

L'article reprend les dispositions de l'art. 64, al. 1, de l'ORaP actuelle. A cet égard, le Département fédéral de justice et police (DFJP), en accord avec le DFI et le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), réglemente la mise sur le marché et le contrôle de la stabilité des instruments de mesure des rayonnements ionisants. Pour les instruments pour lesquels aucune exigence n'est fixée dans l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI)<sup>25</sup>, le DFI, en accord avec l'IFSN, réglemente les modalités de l'assurance de qualité. A l'heure actuelle, l'OIMRI<sup>26</sup> est en révision. Cela conduira, le cas échéant, à des adaptations du présent article.

### **Art. 104 Devoirs des titulaires d'une autorisation**

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

## **Section 4 Construction et marquage des sources radioactives scellées**

### **Art. 105 Construction**

Le contenu de l'actuel art. 65 ORaP est repris par analogie, avec un complément concernant le blindage contre le rayonnement neutronique.

### **Art. 106 Marquage**

L'actuel art. 66 ORaP a été complété par les exigences de marquage applicables aux sources scellées de haute activité conformément aux NB Euratom. Le marquage selon la classification ISO n'est exigé que pour les sources radioactives scellées dont l'activité est supérieure à cent fois la limite d'autorisation. L'octroi d'exceptions dans le marquage a été étendu aux récipients réutilisables parce que ceux qui servent aux essais non destructifs de matériel doivent être régulièrement dotés de nouvelles

---

<sup>25</sup> RS 941.210.5

<sup>26</sup> RS 941.210.5

sources.

#### **Art. 107 Exigences pour la mise sur le marché**

Le moment de l'exécution du contrôle prévu à l'actuel art. 67 ORaP est précisé. Désormais, les sources radioactives scellées doivent faire l'objet, avant leur mise sur le marché, d'un contrôle d'étanchéité et d'absence de contamination.

### **Section 5 Sources radioactives scellées de haute activité**

#### **Art. 108 Définition**

L'actuel art. 133 ORaP, qui concerne l'obligation d'annonce, établit pour quelles sources de rayonnements leur emplacement exact doit être notifié à l'autorité de surveillance par le titulaire de l'autorisation. Auparavant, les sources radioactives ont été désignées comme grandes sources sur la base de ces critères. Conformément aux NB Euratom, les sources radioactives scellées sont désormais désignées comme sources de haute activité lorsque cette dernière, au moment précisé, est située au-dessus de la valeur D de la publication AIEA-EPR D-values [10]. Cette adaptation vise à l'harmonisation aux directives internationales et facilite le trafic transfrontalier. Avec les nouveaux critères de classification, le nombre de sources a diminué de 20 % par rapport aux critères des grandes sources utilisés précédemment. Ceci est principalement dû à la modification intervenue pour le radionucléide Am-241 (considéré comme grande source à partir de 20 MBq et comme source scellée de haute activité à partir de 60 GBq).

#### **Art. 109 Inventaire**

L'autorité qui délivre les autorisations tient un inventaire afin de disposer en tout temps des informations sur les sources scellées de haute activité en circulation et sur leur emplacement. Elle veille à sa tenue à jour et reçoit de la part des titulaires d'autorisation, au moins annuellement et conformément à l'art. 110, al. 2, une information sur l'état et l'emplacement des sources.

#### **Art. 110 Exigences**

Comme préalable à l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de sources scellées de haute activité, on exige la preuve que l'entreprise dispose des moyens financiers nécessaires à leur élimination. L'exigence du contrôle annuel de leur emplacement et de leur état ainsi que de la communication des résultats à l'autorité qui délivre les autorisations, précisée à l'al. 2, correspond à l'exigence de l'actuel art. 133, al. 2, ORaP.

#### **Art. 111 Sécurité et sûreté**

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

### **Section 6 Mesures assurant la qualité**

#### **Art. 112**

A la différence des actuels art. 73 et 74 ORaP, les principes régissant les exigences pour l'installation, l'exploitation et la maintenance des sources de rayonnements, des systèmes médicaux d'imagerie associés, des appareils de restitution et de documentation de l'image ainsi que des instruments de mesure et des appareils de diagnostic en médecine nucléaire sont désormais réglementés de manière uniforme. L'étendue et la périodicité des mesures d'assurance qualité sont fixées spécifiquement pour chaque type d'installation dans des ordonnances d'application et des guides, en prenant en considération les normes internationales de qualité telles que les normes NEMA (*National Electrical Manufacturers Association*) ou CEI (Commission électrotechnique internationale).

## **Section 7 Transport, importation, exportation et transit de sources radioactives**

### **Art. 113 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise**

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

### **Art. 114 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise**

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

### **Art. 115 Importation, exportation et transit**

Le présent article correspond dans une large mesure à l'ORaP actuelle. Outre les exigences fixées dans l'actuel art. 78, il précise que lors de l'importation et l'exportation de sources scellées de haute activité, la directive « Guidance on the import and export of radioactive sources » [11] de l'AIEA doit être prise en compte. Celle-ci contient des exigences concernant l'autorisation de l'importation et de l'exportation des sources scellées de haute activité ainsi que concernant l'information de l'autorité compétente du pays importateur.

Lors de l'importation et de l'exportation de telles sources, l'autorité qui délivre les autorisations peut exiger qu'une autorisation séparée soit sollicitée afin de tenir compte des dispositions de l'AIEA. Dans le cas d'une importation et d'une exportation répétées d'instruments de travail, comme des unités d'irradiation pour le contrôle de matériaux, ou lors du changement régulier de la source des unités d'irradiation, l'autorité de surveillance pourra à l'avenir autoriser l'importation et l'exportation dans une clause spécifique de l'autorisation d'utilisation. Les mesures à prendre et les obligations concernant l'importation et l'exportation seront fixées de manière spécifique à l'autorisation et à l'entreprise.

## **Section 8 Sources radioactives orphelines**

### **Art. 116**

Comme il a été prouvé, il existe un risque que des sources radioactives orphelines apparaissent dans les entreprises de ferrailage et d'incinération de déchets. Afin d'éviter que des substances radioactives soient rejetées dans l'environnement par incinération involontaire ou que des métaux de recyclage soient contaminés par des sources radioactives orphelines, il faut surveiller le flux des matériaux dans ces entreprises. Le contrôle peut être assuré par des installations de mesure appropriées ou aussi par des dispositions organisationnelles.

La démarche qui doit être entreprise en cas de découverte d'une source radioactive orpheline est fixée dans l'autorisation. Il est également fixé dans quels cas l'autorité de surveillance doit être informée. Celle-ci, de son côté, informe l'autorité qui a délivré l'autorisation. Dans le cas où un engagement de moyens en forensique nucléaire est nécessaire, l'autorité qui délivre les autorisations fait appel à l'Office fédéral de l'énergie (OFE), au DDPS ou à l'Office fédéral de la police (fedpol).

## **Section 9 Libération de la surveillance administrative**

### **Art. 117 Substances libérées**

Suite à l'adaptation apportée, il n'y a plus de limite d'activité en dessous de laquelle une substance n'entre pas dans le champ d'application de l'ordonnance. Les limites de libération de certaines substances, traitées à l'annexe 2 ORaP, doivent donc être réglées différemment. Ces substances entrent dans le champ d'application, mais sont exemptées de surveillance administrative. Les limites de libération indiquées aux let. a et b correspondent aux activités spécifiques en dessous desquelles une substance n'est plus considérée comme radioactive.

La let. c réglemente les substances radioactives qui peuvent, avec l'assentiment de l'autorité, être rejetées dans l'environnement. Celles-ci sont alors également exemptées de la surveillance administrative.

### **Art. 118 Libération**

L'al. 1 définit les critères techniques en vue de la libération sans restriction de substances radioactives.

Ils correspondent à ceux indiqués à l'annexe 2 de l'ORaP actuelle. Le respect absolu des valeurs directrices de la contamination de surface a cependant été nuancé, car ceci n'est pas toujours nécessaire. Lorsqu'une substance est par exemple placée en décharge ou incinérée, l'application de ces valeurs directrices n'apporte aucun avantage.

Dans certains cas, la détermination de l'activité spécifique d'une substance n'est que partiellement réalisable, ce qui rend impossible l'application de l'al. 1. C'est pourquoi la disposition fixée à l'al. 3 propose une procédure alternative pour la libération de telles substances. Comme une détermination claire de l'activité n'est pas possible, il faut garantir par d'autres moyens que les substances concernées remplissent les critères fixés à l'art. 117. Ceci s'effectue par des calculs du bilan ou selon d'autres modèles. Dans certains cas, ces modèles sont complexes ou le rejet des substances a d'importantes répercussions (p. ex. grandes quantités, faible adhésion sociétale). Dans de tels cas, il est prévu de renforcer la surveillance par l'autorité compétente. Celle-ci fixe, par exemple par le biais d'une directive ou d'une condition dans l'autorisation, dans quels cas les résultats des mesures de libération doivent lui être communiqués.

## **Chapitre 6 Déchets radioactifs**

### **Section 1 Dispositions générales**

#### **Art. 119 Définition**

L'actuelle annexe 2, qui fixe le champ d'application de l'ordonnance, étant abrogée, la définition de ce qu'est un déchet radioactif est introduite ici. Les solides et les liquides sont définis en fonction de la limite de libération LL, soit par le biais de la mesure de libération visée à l'art. 118. Il ne fait aucun sens de définir un déchet gazeux en fonction de son activité spécifique. C'est pourquoi la limite d'autorisation (LA) en activité absolue est utilisée ici.

#### **Art. 120 Réutilisation ou recyclage**

Une réutilisation ou un recyclage de substances radioactives doit être un acte réfléchi. Il faut éviter que des déchets radioactifs ne s'accumulent sans utilisation prévue.

La réutilisation ou le recyclage représente une alternative au traitement d'une substance comme déchet radioactif. Lorsqu'un objet n'est plus utilisé, il est considéré comme un déchet. Cependant, il est toujours possible de réutiliser à l'avenir une substance. En conséquence, un délai de 10 ans a été fixé.

Dans certains cas, une réutilisation ou un recyclage peut être exigée pour minimiser les quantités de déchets. Dans d'autres cas une réutilisation ou un recyclage doit être évitée pour minimiser les doses ou les risques. Les autorités de surveillance peuvent, par exemple, exiger suite à un audit ou sous la forme d'une décision que des substances doivent être éliminées ou au contraire réutilisées ou recyclées. Les métaux contaminés ou activés sont problématiques du point de vue du stockage en couches géologiques. En vue de réduire autant que possible la quantité de ce type de déchets, certains procédés permettent de les réutiliser ou de les recycler tout en garantissant la radioprotection. Un détournement de tous les déchets radioactifs vers cette filière n'est pas souhaitable. C'est pourquoi une limite d'activité spécifique est fixée en dessous de laquelle le recyclage des substances est possible.

#### **Art. 121 Interdiction de mélanges**

L'interdiction de dilution était jusqu'à présent fixée dans le champ d'application de l'ordonnance à l'art. 3. Le champ d'application de l'ordonnance étant maintenant étendu à toute substance, ce point est réglé dans l'élimination des déchets radioactifs. De même qu'auparavant, des exceptions pour des procédés d'élimination spécifiques sont prévues.

### **Section 2 Rejet dans l'environnement**

#### **Art. 122 Principes**

L'article correspond à l'actuel art. 79 ORaP.



### **Art. 123 Déchets sous forme de gaz, d'aérosol ou de liquide**

L'al. 1 correspond en grande partie à l'actuel art. 80, al. 1, ORaP

Par contre, le taux de rejet et sa concentration d'activité maximaux admissibles sont fixés par station de rejet (al. 2) et non par entreprise. Plusieurs entreprises peuvent exploiter ensemble une station de rejet. L'al. 3 correspond à l'actuel art. 80, al. 3, ORaP.

A l'al. 4, les bases de calcul pour les rejets sont modifiées. On réglemente en outre la concentration radioactive à l'entrée dans la canalisation afin de garantir qu'au plus tard lors du rejet dans les eaux usées accessibles au public les valeurs limites d'immission sont respectées. La détermination de la dilution effective dans la canalisation, avant le rejet dans les eaux usées accessibles au public, est difficile et fastidieuse. En augmentant d'un facteur trois la concentration admissible lors de l'entrée dans la canalisation publique on peut démontrer, moyennant un effort raisonnable, que la dilution des eaux contaminées, avant qu'elles soient accessibles au public, par les rejets inactifs dans la canalisation est suffisante. Cette disposition permet de maintenir les valeurs autorisées de rejet fixées dans le cadre de l'ORaP actuelle et qui ont fait leurs preuves. Dans un passé récent, aucune augmentation de l'activité n'a été observée lors de la surveillance des eaux.

### **Art. 124 Mesures de contrôle**

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

Le nouvel al. 3 permet à l'autorité de surveillance d'exiger des mesures spéciales ou supplémentaires si nécessaire. Ceci permet de réagir dans des situations particulières ou dans le cas d'un nouveau domaine de surveillance.

L'al. 4 est une adaptation de l'actuel art. 81, al. 4, ORaP. La formulation a dû être modifiée car la procédure de reconnaissance (« Anerkennung ») par les autorités de surveillance n'existe pas ou n'est pas définie.

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

### **Art. 125 Elimination de déchets solides**

Ce nouvel article reprend les exigences fixées dans l'annexe 2 de l'ORaP actuelle.

Les modalités de mesure pour la libération des déchets (débit de dose, contamination, éloignement des indications) restent à peu près les mêmes (voir art. 118). La limite de rejet mensuelle, précédemment fixée à 100 fois la limite d'exemption actuelle (LE), est adaptée aux nouvelles limites de libération (LL). Afin d'assurer une continuité dans la pratique et pour éviter que la limite ne devienne disproportionnellement élevée pour certains radionucléides, une limite correspondant à l'activité de 10 kg d'une substance ayant une activité spécifique égale à LL est fixée, ce qui correspond à la médiane des activités proposées dans la table B de l'annexe VI des NB Euratom.

### **Art. 126 Rejet d'autres déchets solides**

Cet article correspond à l'actuel art. 82 ORaP. Il permet le rejet, avec l'assentiment de l'OFSP, de déchets spécifiques. Quelques modifications techniques ont été apportées et il est fait référence à la réglementation des déchets ne contenant que des radionucléides naturels. Ces déchets sont réglés dans un article spécifique. Comme le mélange des déchets n'est pas toujours possible, un critère de dose de 10 µSv par année est introduit. Ceci correspond à la limite de dose utilisée lors de l'élaboration des limites de libération.

### **Art. 127 Incinération de déchets dans les entreprises**

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 83, al. 1, ORaP. S'y ajoute la let. c qui prévoit l'incinération des déchets comprenant du H-3 et du C-14.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 83, al. 3, ORaP.

L'al. 4 concerne les résidus de l'incinération; étant donné, qu'il est très rare de devoir les considérer comme déchets radioactifs, l'al. 4 de la réglementation actuelle (art. 83, al. 4) a été remplacé par une mesure de libération ou une estimation de leur activité par calcul afin de s'assurer que ces résidus puissent être traités comme déchets non radioactifs.

#### **Art. 128 Matières radioactives naturelles**

Les matériaux contenant uniquement des radionucléides naturels (NORM) sont à considérer séparément car les activités présentes naturellement dans ces matériaux ainsi que leurs répartitions ne sont que peu influençables. Outre des limites de libération spécifiques pour ces radionucléides à l'état naturel, cet article permet le rejet dans l'environnement sous conditions et avec l'approbation de l'autorité qui délivre les autorisations.

### **Section 3 Traitement des déchets dans l'entreprise**

#### **Art. 129 Contrôle et documentation**

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 84 ORaP. Seul le titre de l'article est adapté.

#### **Art. 130 Stockage pour décroissance**

L'al. 1 reprend quant à son contenu l'actuel art. 85, al. 1, ORaP. La limite de la période pour laquelle les déchets sont obligatoirement à stocker pour décroissance est relevée à 100 jours. Les nucléides concernés sont, dans la pratique, déjà stockés pour décroissance.

Les al. 2 et 3 correspondent à l'actuel art. 85, al. 2, ORaP. Le contenu en a été adapté au nouveau champ d'application.

L'al. 4 remplace les actuels al. 3 et 4 de l'art. 85 ORaP.

#### **Art. 131 Gaz, poussières, aérosols et liquides**

Les prescriptions énoncées dans l'actuel art. 86 ORaP sont reprises ici.

L'al. 1 de cet article, qui s'applique aux gaz, poussières et aérosols, va plus loin que l'actuel art. 86 ORaP. Les gaz, poussière et fumée sont à retenir, si l'on ne peut les rejeter dans l'environnement selon les mécanismes prévus.

L'al. 2 règle le cas des déchets liquides qui ne peuvent être rejetés dans l'environnement soit pour des raisons de composition chimique, soit du point de vue de leur activité. La solution de l'incinération pour ce type de déchets est ajoutée.

D'autres solutions techniques étant possibles, l'al. 3 permet aux autorités de surveillance d'autoriser des exceptions.

### **Section 4 Livraison**

#### **Art. 132 Déchets radioactifs à livrer**

Cet article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 87 ORaP.

Les modalités techniques du traitement des déchets radioactifs à livrer sont réglées dans l'ordonnance sur les déchets radioactifs soumis à l'obligation de livraison<sup>27</sup>.

#### **Art. 133 Tâches de l'IPS en tant que centre fédéral de ramassage**

Cet article correspond à l'actuel art. 87a ORaP.

#### **Art. 134 Groupe de coordination**

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

## **Chapitre 7 Défaillances**

### **Section 1 Définition**

#### **Art. 135**

La définition d'une défaillance, y compris l'indication des critères de son déclenchement, est donnée. La défaillance s'inscrit dans la situation d'exposition planifiée et peut en règle générale être maîtrisée par l'entreprise.

---

<sup>27</sup> RS 814.557

## Section 2 Prévention

### Art. 136 Conception des exploitations

Cet article a été établi à partir des actuels art. 94 et 96 ORaP. Les exigences concernant l'exploitation et les doses en résultant pour le public y sont posées. L'al. 3 exige que l'exploitant prenne des mesures pour empêcher les accidents ; ces mesures ne sont toutefois pas obligatoirement associées à une réduction des fréquences des défaillances. Ces fréquences sont désormais limitées de façon précise comme dans l'ordonnance du DETEC sur les hypothèses de risque et sur l'évaluation de la protection contre les défaillances dans les installations nucléaires<sup>28</sup>.

### Art. 137 Rapport de sécurité

Cet article correspond à l'actuel art. 95 ORaP. A l'al. 2, let. e, il est fait référence à l'art. 149.

### Art. 138 Mesures préventives

Cet article correspond à l'actuel art. 96 ORaP. L'al. 5 a été transféré dans le nouvel art. 147. Celui-ci réglemente les niveaux de référence en situation d'urgence. Les défaillances réglementées ici ne sont pas des cas d'urgence mais des événements intervenant dans le cadre du fonctionnement planifié. C'est la raison pour laquelle ce sont les limites de dose, et non les niveaux de référence, qui s'appliquent pour traiter ce type d'événement.

## Section 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance

### Art. 139 Mesures d'urgence

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

### Art. 140 Obligation de notification pour les titulaires d'une autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit notifier à l'autorité de surveillance la survenue d'une défaillance. Si celle-ci peut conduire à un dépassement d'une valeur limite d'immission ou d'émission, il doit aussi en faire part à la Centrale nationale d'alarme (CENAL).

Les défaillances qui peuvent aussi conduire à un dépassement d'une limite de dose applicable aux personnes professionnellement exposées aux radiations doivent aussi être notifiées sans délai à la Suva.

### Art. 141 Devoirs de l'autorité de surveillance et de l'autorité qui délivre les autorisations

L'autorité de surveillance évalue la défaillance et transmet les informations à l'autorité qui délivre les autorisations. Ainsi, cette dernière a une vue d'ensemble sur toutes les défaillances et est en mesure de transmettre les indications nécessaires aux autorités concernées.

De son côté, l'autorité qui délivre les autorisations transmet l'information aux autres autorités concernées, par exemple à l'OFE, au DDPS ou à fedpol si des moyens en forensique nucléaire doivent être engagés.

L'IFSN est compétente pour les notifications à l'AIEA ; seules les défaillances classées au niveau 2 ou à un niveau supérieur de l'échelle INES<sup>29</sup> [12] lui sont communiquées.

### Art. 142 Enquête et rapport par les titulaires d'une autorisation

Cet article correspond à l'actuel art. 99 ORaP. A l'al. 1, le titulaire d'une autorisation reçoit l'obligation d'effectuer une enquête. Le choix, à l'intérieur de l'entreprise, de la personne chargée de cette enquête est laissé à l'appréciation du titulaire de l'autorisation.

### Art. 143 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une valeur limite d'immission

Cet article donne le mandat à l'OFSP d'effectuer les recherches nécessaires et de prendre les mesures exigées par la situation en cas de dépassement d'une valeur limite d'immission.

---

<sup>28</sup> RS 732.112.2

<sup>29</sup> International Nuclear and Radiological Event Scale

#### **Art. 144 Information concernant les défaillances**

Cet article correspond, quant à son contenu, à l'art. 100 de l'ORaP actuelle. Le rapport annuel de l'OFSP « Radioprotection et surveillance de la radioactivité en Suisse » renseigne sur toutes les défaillances. La réserve visée à l'art. 9 de l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>30</sup> a été supprimée car l'EM ABCN n'est engagé que lors de situations d'urgence.

### **Titre 4 Situations d'exposition d'urgence**

En cas d'urgence, les limites de dose ne peuvent plus être respectées. La protection du public et la stratégie se basent alors sur les niveaux de référence. Ceux-ci s'appliquent à la dose reçue durant la première année et concernent toutes les voies d'exposition (exposition externe, inhalation, incorporation, ingestion, etc.). Lorsque l'on peut respecter, moyennant un engagement raisonnable, de plus bas niveaux de référence, l'Etat-major fédéral ABCN soumet au Conseil fédéral une demande dans ce sens. Lorsque l'événement est sous contrôle et qu'il peut être maîtrisé dans le cadre des procédures ordinaires, le Conseil fédéral décrète le passage de la situation d'exposition d'urgence à la situation d'exposition existante (décision politique). On part de l'idée que la situation d'exposition d'urgence peut durer des mois, voire des années, et qu'elle subsistera en parallèle avec des situations d'exposition planifiée et d'exposition existante. Il faut dans ces conditions préciser clairement la répartition des tâches et les modalités de la collaboration.

### **Chapitre 1 Définition et niveaux de référence**

#### **Art. 145 Définition**

Un cas d'urgence est une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnements, conduisant à une augmentation de la radioactivité et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé, la sûreté, la qualité de vie et les biens d'êtres humains ou pour l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences.

#### **Art. 146 Niveaux de référence pour la population**

Dans les situations d'exposition d'urgence, on définit des niveaux de référence, dont le dépassement n'est pas admis et en dessous desquels une optimisation de la protection devrait encore être effectuée. L'Etat-major ABCN, conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>31</sup>, peut choisir, sur la base de la définition du niveau de référence, la stratégie de protection appropriée. Une stratégie optimale prend en considération différents facteurs, tels que par exemple la protection de la santé, la faisabilité, les coûts ou l'adhésion du public.

Pour les situations d'exposition d'urgence, un niveau de référence maximum de 100 mSv pour le public durant la première année est fixé dans le P-ORaP. Dans le cas où un niveau plus bas est indiqué et peut être respecté à l'aide de mesures raisonnables, l'Etat-major ABCN en présentera la demande d'adoption au Conseil fédéral et appliquera la stratégie de protection correspondante.

#### **Art. 147 Niveaux de référence pour les personnes astreintes**

Comme pour le niveau de référence applicable à la population, le P-ORaP fixe les niveaux de référence pour les personnes astreintes.

On ne peut exclure que les personnes astreintes n'appartiennent simultanément à la population de la région concernée et soient donc aussi soumises au niveau de référence de 100 mSv. C'est pourquoi le niveau de référence pour la dose associée à l'intervention est fixé à 50 mSv, comme ceci est aussi proposé dans les NB Euratom. Pour des activités exceptionnelles, comme celles qui sont associées au sauvetage de vies humaines, à l'empêchement de graves dommages sanitaires induits par les rayonnements ou à l'empêchement de l'apparition de situations catastrophiques, la dose associée à l'intervention peut être augmentée à 250 mSv. Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 100 mSv est prévu pour ces cas. Dans la région concernée, les personnes astreintes pourraient ainsi accumuler une dose allant jusqu'à 150 mSv ou 350 mSv durant la première année.

Dans une situation d'exposition d'urgence, l'Etat-major fédéral ABCN peut, en s'appuyant sur l'art. 20

<sup>30</sup> RS 520.17

<sup>31</sup> RS 520.17

LRaP, astreindre des personnes à prendre en charge des tâches dans la région concernée. Toutes les personnes peuvent être astreintes, toutefois uniquement pour des activités qu'elles exercent en temps normal. Les aspects concernant les catégories de personnes, l'équipement, l'instruction et l'indemnisation sont réglementés au chap. 4.

## Chapitre 2 : Mesures préparatoires

### Art. 148 Prévention des situations d'urgence

Afin d'établir clairement les responsabilités, l'Office fédéral de la protection de la population (OFPP) est désigné dans l'ORaP comme le service responsable des mesures préparatoires pour les situations d'exposition d'urgence. Cela signifie que l'OFPP coordonne les préparatifs en ce qui concerne la stratégie, les concepts et l'organisation des interventions. Conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN, l'OFPP est déjà chargé de la préparation de l'Etat-major fédéral ABCN. Sa mission étant étendue aux situations d'exposition d'urgence, les préparatifs lui sont également confiés.

Dans le cadre de la préparation des mesures d'urgence, l'OFPP élabore, en collaboration avec les services concernés de la Confédération et des cantons, les stratégies visant à maîtriser les situations d'exposition d'urgence. Celles-ci se basent sur le niveau de référence et sur d'autres documents et concepts établis par la Commission fédérale pour la protection ABC (ComABC), sur des documents d'intervention élaborés par l'Etat-major fédéral ABCN et sur d'autres concepts et principes internationaux.

Cette stratégie d'intervention doit contenir au moins les éléments suivants :

- définitions des scénarios de référence
- niveaux de référence
- mesures d'intervention envisagées
- niveaux d'intervention (niveaux d'actions d'urgence [NAU] et niveaux opérationnels d'intervention [NOI])
- valeurs opérationnelles d'intervention à long terme
- cahiers des charges des différents organismes d'intervention.

Aux termes de l'ordonnance sur la Centrale nationale l'alarme (OCENAL)<sup>32</sup> et de l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>33</sup>, la CENAL est chargée de l'organisation de mesure en cas d'augmentation de la radioactivité. L'OFSP apporte son soutien aux préparatifs de l'organisation de mesure et de prélèvement des échantillons. Les concepts et les documents de base de cette organisation sont élaborés dans le cadre du groupe de travail sur l'organisation de mesure (GT-OM) réunissant tous les partenaires. L'Etat-major fédéral ABCN doit être périodiquement informé sur l'avancement des travaux et des préparatifs. L'OFSP est responsable de la préparation des mesures visant à la protection sanitaire de la population. Conformément au mandat du Conseil fédéral relatif au rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX [14], l'OFSP veille au maintien des connaissances concernant le traitement des personnes fortement irradiées. En tant que Centre de collaboration de l'OMS, l'OFSP et différents services en Suisse participent au réseau REMPAN (*Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network*).

### Art. 149 Protection en cas d'urgence au voisinage d'entreprises

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

## Chapitre 3 : Mesures à prendre pour parer à une défaillance

### Art. 150 Obligation de notification

Le titulaire de l'autorisation doit notifier sans délai les cas d'urgence à l'autorité de surveillance et à la CENAL conformément aux instructions fixées. Selon l'accord passé, l'OFSP fonctionne comme « focal point » en direction de l'OMS et notifie les cas d'urgence dans le cadre des dispositions du Règlement sanitaire international (RSI 2005) [13].

---

<sup>32</sup> RS 520.18

<sup>33</sup> RS 520.17

### Art. 151 Information concernant les cas d'urgence

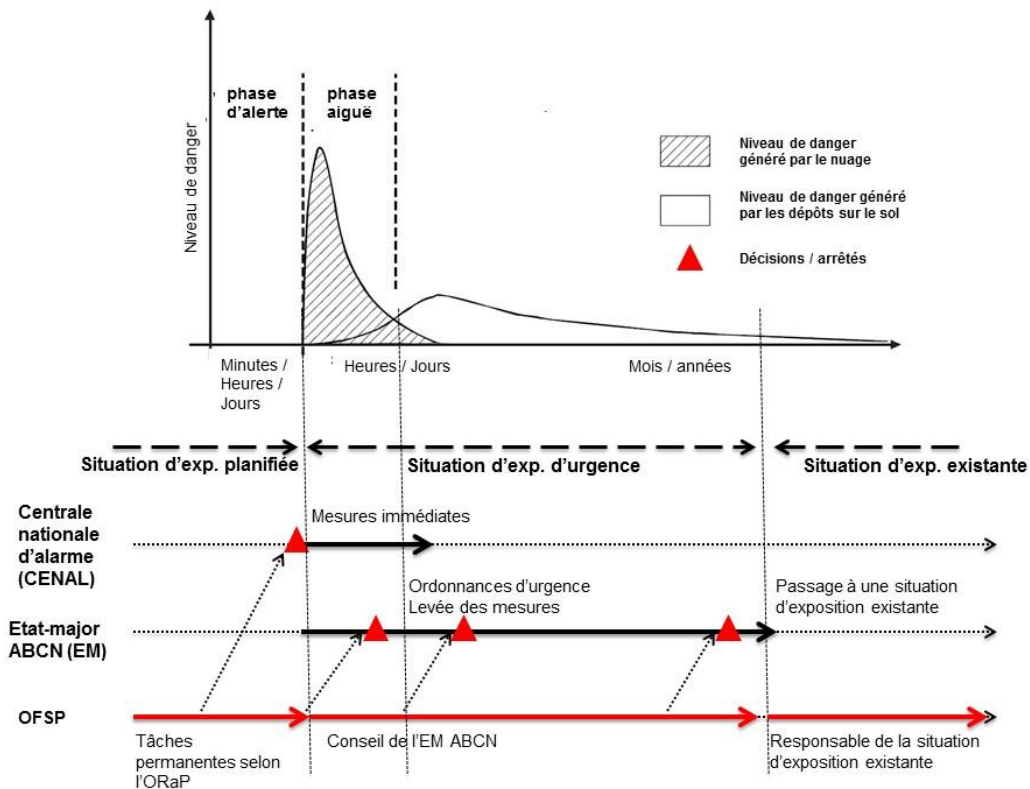
L'autorité de surveillance compétente porte la responsabilité de l'information en cas d'événement. Dans le cas où ce dernier est de portée nationale (lors d'interventions de la Confédération en vue de maîtriser les événements de portée nationale qui mettent en danger ou affectent la population, la faune et l'environnement par une augmentation de la radioactivité, par des sinistres d'origine biologique ou chimique ou par des sinistres d'origine naturelle [événements ABCN]), l'ordonnance sur les interventions ABCN et notamment son art. 9 sur la gestion de l'information par le département ou l'office fédéral responsable sont applicables.

### Art. 152 Détermination des doses de rayonnements

Les dispositions fixées dans le Concept des mesures à prendre en fonction des doses figurant à l'annexe 1, ch. 8, de l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>34</sup> sont désormais reprises dans le P-ORaP et reformulées en conséquence. L'OFSP est en principe toujours responsable de la détermination des doses ; durant la phase aiguë d'un cas d'urgence, la CENAL peut assumer temporairement cette fonction.

Les autorités de surveillance, OFSP et IFSN, en collaboration avec la CENAL, établissent les méthodes et les modèles de détermination des doses dans le cas d'une situation d'urgence. Des coefficients de dose sont fournis aux annexes 6 et 7.

### Art. 153 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence



L'Etat-major fédéral ABCN est chargé de la maîtrise des événements de portée nationale et notamment des événements présentant une augmentation de la radioactivité (voir l'ordonnance sur les interventions ABCN). La CENAL est responsable d'ordonner les mesures d'urgence visant à protéger la population. A cet effet, elle se basera sur le Concept des mesures à prendre en fonction des doses (CMD) figurant en annexe à l'ordonnance sur les interventions ABCN. Les mesures de suivi, les mesures applicables après la phase aiguë et la levée des mesures ordonnées durant cette phase sont préparées par l'Etat-major fédéral ABCN et soumis au Conseil fédéral. L'OFSP conseille l'Etat-major fédéral en la matière.

<sup>34</sup> RS 520.17

La présidence de cet état-major est fixée en cas d'événement lors de la première séance de son comité. Dans le cas où la protection sanitaire de la population est la première priorité, le DFI, soit l'OFSP, aura probablement à assurer la présidence, conformément à l'ordonnance sur les interventions ABCN. Dans le courant de l'événement, les priorités peuvent changer et la présidence passer à un autre département. Les stratégies et la documentation d'intervention sont élaborées par l'Etat-major fédéral ABCN sous la direction de l'OFPP.

Durant la phase aiguë de l'événement, la CENAL lancera un programme urgent de mesure (p. ex. par aérométrie) en vue de déterminer la situation radiologique. Les moyens à la disposition de la CENAL sont réglementés dans l'OCENAL<sup>35</sup>. L'OFSP peut apporter un soutien à la CENAL pour les programmes de mesure après la phase aiguë. Si, après des mois, voire des années, la situation radiologique le permet, l'Etat-major fédéral ABCN peut mettre un terme à son intervention et déposer une demande au Conseil fédéral visant au passage de la situation d'exposition d'urgence à celle d'exposition existante. Un tel passage peut aussi s'effectuer par étapes. L'AIEA et l'UE élaborent actuellement des documents de base sur ce sujet.

## **Chapitre 4 Personnes astreintes**

### **Art. 154            Groupes de personnes**

Dans le cas d'un danger lié à l'augmentation de la radioactivité, des personnes peuvent être astreintes, conformément à l'al. 1, à accomplir des tâches. La liste figurant à l'al. 1 indique explicitement tous les services concernés. Les exploitants d'infrastructures critiques figurent à la let. g ; les exploitants et les employés des centrales nucléaires en font partie.

Les personnes de moins de 18 ans et les femmes enceintes sont dispensées des interventions.

### **Art. 155            Protection de la santé**

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

### **Art. 156            Equipement**

L'Etat-major fédéral ABCN coordonne l'approvisionnement de l'équipement des personnes astreintes. L'OFPP est responsable de l'acquisition préalable de ces équipements.

### **Art. 157            Couverture d'assurance et indemnisation**

Cet article correspond à l'actuel art. 124 ORaP.

## **Titre 5 Situations d'exposition existante**

### **Chapitre 1 Principes**

#### **Art. 158**

Conformément aux NB Euratom, une stratégie doit être établie en vue de garantir une prise en charge adéquate des situations d'exposition existante (radon, héritages radiologiques, NORM, contaminations durables). Sur la base du principe d'optimisation, un niveau de référence de 1 mSv par année pour l'exposition du public est fixé dans le cas des situations d'exposition existante (à l'exception de la concentration de radon pour laquelle le niveau de référence dans les habitations est fixé à 300 Bq/m<sup>3</sup> conformément à l'art. 164, ce qui correspond à une dose annuelle d'environ 10 mSv). Le niveau de référence du radon concerne aussi bien les concentrations d'origine naturelle qu'artificielle (par exemple les héritages du radium). Selon les recommandations internationales (NB Euratom et publication 103 de la CIPR), l'OFSP a cependant la possibilité de proposer au Conseil fédéral, au cas par cas, des niveaux de référence pouvant aller jusqu'à 20 mSv par année, notamment lors du passage d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante. Ceci permet d'éviter que l'on en arrive à un durcissement des mesures, par exemple par des évacuations supplémentaires. La différence importante entre la situation d'exposition d'urgence et la situation d'exposition existante est que dans cette dernière on ne se trouve pas sous la pression du temps pour décider des mesures à prendre et que chaque cas peut être traité en tenant compte de ses particularités. Dans ces conditions, le niveau de

---

<sup>35</sup> RS 520.18

référence est choisi en fonction de la situation.

## **Chapitre 2 Héritages radiologiques**

### **Section 1 Définition**

#### **Art. 159**

Les sites contaminés par des activités antérieures sont par exemple les ateliers d'horlogerie dans lesquels on a utilisé jusqu'en 1963 de la peinture luminescente contenant du radium. Les activités, qui étaient soumises de manière limitée à un contrôle réglementaire sont par exemple celles pour lesquelles la Suva a édicté des dispositions à l'intention des travailleurs.

Les objets qui contiennent des sources d'une activité supérieure à la limite de libération visée à l'annexe 3, colonne 9 et qui n'ont jamais, ou de façon limitée, été soumis à un contrôle réglementaire sont par exemple les composants de montres contenant du radium, les produits cosmétiques contenant des substances radioactives, les fontaines au radium ou les planelles en céramique possédant un revêtement comprenant de l'uranium naturel. En sont exclus les sources radioactives qui ont été libérées après l'entrée en vigueur de l'ORaP en 1994. Les objets contenant des sources radioactives qui ont été mis sur le marché précédemment au titre de l'homologation (désormais autorisation de type) pour une application générale ou limitée conformément à l'art. 29, let. c, ORaP, et dont l'homologation ou l'autorisation de type a expiré et n'a pas été prolongée (faute d'une justification) sont par exemple les montres contenant du radium, les détecteurs d'incendie à l'américium et les électrodes à base de thorium.

### **Section 2 Objets**

#### **Art. 160**

L'OFSP veille à ce que les objets qui sont considérés comme des héritages radiologiques soient éliminés de manière conforme. En principe le propriétaire de la source de danger doit lui-même l'éliminer (art. 38, al. 1, L RaP). Toutefois lorsque, en raison de la nature des choses, les mesures ne peuvent pas être prises par cette personne, la Confédération élimine la source de danger aux frais de celle-ci (art. 38, al. 2, L RaP). En outre les dispositions de l'art. 4 du P-OE-RaP s'appliquent.

L'autorité de surveillance contrôle, par une analyse coût-bénéfice, si une réutilisation de tels objets est justifiée. Si tel est le cas, une autorisation de réutilisation peut être sollicitée et délivrée. Le titulaire de l'autorisation supporte les frais occasionnés par la future élimination. Il peut s'agir par exemple de collections de montres dans un musée ou de matériel historique de l'armée.

### **Section 3 Sites**

#### **Art. 161 Sites potentiellement contaminés**

Il est prévu que l'OFSP tienne un inventaire des sites potentiellement contaminés. De tels sites sont déclarés par des privés ou des services officiels, ou peuvent être identifiés par des recherches historiques. Seront enregistrés dans l'inventaire, outre les informations sur le site et les activités passées, les résultats de l'examen et de l'assainissement. Dans le cas de la libération éventuelle d'une maison contaminée, les informations restent enregistrées dans l'inventaire, car il est possible que la parcelle sous la maison soit encore contaminée et que cela engendre des problèmes lors de travaux ultérieurs de construction.

#### **Art. 162 Examen des sites**

La Confédération doit réaliser dans leur intégralité les tâches supplémentaires associées aux héritages radiologiques, à savoir les investigations, les mesures et le contrôle, car ces activités lui incombent dans le cadre de ses tâches d'exécution et de surveillance (art. 9 en relation avec l'art. 47, al. 1, L RaP). Le canton et les communes concernés doivent en être informés. Le propriétaire ou l'utilisateur du site ont l'obligation de collaborer afin que l'examen du site puisse être réalisé.

Dans le cas du radium dans les anciens ateliers d'horlogerie, la procédure d'examen a été développée dans le cadre d'un groupe de travail dans lequel l'OFSP et la Suva étaient représentés. Le protocole de



mesure a été remis pour validation à la CPR en tant qu'organisme indépendant. Il est prévu que l'OFSP réalise lui-même les examens car il dispose de l'expertise de mesure et de l'équipement. Il peut toutefois mandater des tiers pour la réalisation des examens, notamment la Suva lorsque le site comprend des postes de travail. Des entreprises privées peuvent aussi être mandatées.

#### **Art. 163 Assainissement des sites**

Cet article précise les dispositions concernant l'assainissement des sites pour lesquels la dose effective reçue par les personnes concernées est supérieure au niveau de référence. L'OFSP évalue la dose sur la base de l'examen et en informe ces personnes, le propriétaire et le locataire du site, le canton et la commune. Si la dose est inférieure au niveau de référence, l'OFSP peut libérer le site.

Dans le cas où la dose est supérieure au niveau de référence, l'information est inscrite dans le registre foncier.

Des mesures d'assainissement s'imposent dans les locaux concernés, car la santé des personnes est mise en danger. L'assainissement comprend la décontamination, le rétablissement ainsi que l'élimination des déchets. L'obligation d'agir découle des art. 9 et 10, en relation avec l'art. 38 LRaP. En principe le propriétaire du site doit lui-même éliminer les déchets (art. 38, al. 1, LRaP). Ainsi c'est le propriétaire du site qui est dans l'obligation de prendre des mesures. En raison de la nature des héritages radiologiques, leur liquidation exige des connaissances particulières afin que les travaux d'assainissement soient exécutés selon les règles de l'art. Aucun des propriétaires actuels ne disposant de ces connaissances, il faut en conséquence mandater une entreprise disposant de l'autorisation requise pour effectuer cette tâche.

La mission de l'autorité de surveillance consiste à surveiller les travaux d'assainissement et à veiller à l'élimination des déchets. Cette autorité décide en outre des mesures à prendre pour protéger l'environnement et les travailleurs réalisant l'assainissement.

Il faut distinguer l'obligation de prendre des mesures et celle d'en supporter les coûts. La LRaP fixe à son art. 4 que celui qui est à l'origine d'une mesure prescrite par la loi en supporte les frais. Les al. 4, 5, 6 et 7 concrétisent cette disposition concernant l'obligation de supporter les coûts lors de l'assainissement d'un héritage radiologique. A cet effet, la disposition reprend pour l'essentiel les formulations et la présentation de l'art. 32d, al. 2, de la loi sur la protection de l'environnement (LPE)<sup>36</sup>. Il s'agit, dans l'intérêt de la sécurité juridique, de l'égalité devant la loi et de la faisabilité, de pouvoir se baser en priorité sur la pratique associée à cet article. Celui qui en première ligne supporte les frais est celui qui, par son comportement, a occasionné les mesures. La Confédération supporte la part des coûts pour les responsables qui ne peuvent être identifiés, qui sont insolvable ou auxquels, pour des raisons d'équité, on ne peut imposer l'entier des coûts. Lorsque la Confédération doit assumer cette part des frais, l'OFSP vérifie les plans d'assainissement et les coûts associés avant le début des travaux. L'argument de l'équité ne peut cependant pas être pris en considération lorsque la personne concernée était déjà propriétaire au moment de la contamination, qu'elle a reçu le site en héritage ou qu'elle a tiré un profit économique important de la contamination (prix d'achat du site réduit). Ces critères découlent de l'ATF 139 II 106 C. 5.5 ss.

### **Chapitre 3 Radon**

#### **Section 1 Dispositions générales**

##### **Art. 164 Niveaux de référence du radon**

Conformément aux NB Euratom, un niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup> s'applique pour la concentration de gaz radon dans les bâtiments (en moyenne annuelle). Ceci remplace les valeurs limite et directrice visées à l'art. 110 de l'ORaP actuelle. Dans ce cadre, ce sont les locaux dans lesquels des personnes séjournent régulièrement pendant plusieurs heures par jour qui sont à prendre en considération. Le niveau de référence correspond, selon la publication 115 de la CIPR [15], à une dose d'environ 10 mSv pour une durée de séjour de 7000 heures par an et en admettant un facteur d'équilibre dans le bâtiment de 0,4. La procédure visant à déterminer un dépassement du niveau de référence est fixée dans les protocoles de mesure du radon prescrits au niveau national (voir l'art. 169 : Devoirs des services de

---

<sup>36</sup> RS 814.01

mesure du radon). Le niveau de référence du radon est défini de sorte que son dépassement implique la prise de mesures à moyen ou long terme. Celles-ci sont fixées aux art. 175 à 177.

#### **Art. 165 Valeur de seuil au poste de travail**

La protection des travailleurs impose une valeur de seuil de 1000 Bq/m<sup>3</sup> aux postes de travail dans les bâtiments existants ainsi qu'aux « postes de travail exposés au radon » visés à l'art. 174. Ce seuil correspond à la notion d' « entry point » de la publication 115 de la CIPR [15]. En fonction du poste de travail, il n'est pas raisonnable de déterminer la moyenne annuelle de la concentration de radon. En effet, la concentration de radon dans l'air peut varier fortement dans le temps, de même que la présence des personnes dans les locaux en question. Ainsi, la procédure de détermination d'un dépassement est établie dans les protocoles de mesure prescrits au niveau national (cf. art. 169). Un dépassement exige de la part des entreprises concernées qu'elles prennent des mesures immédiates conformément à l'art. 177 (détermination de l'exposition mensuelle des personnes à leur poste de travail et, si nécessaire, mise en œuvre de mesures techniques ou organisationnelles).

#### **Art. 166 Service technique et d'information sur le radon et plan d'action radon**

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

La mise en application du plan d'action radon<sup>37</sup>, approuvé le 25 mai 2011 par le Conseil fédéral, fait partie des nouvelles tâches de l'OFSP. Ce plan, qui engage cet office, fixe les orientations stratégiques pour maîtriser la problématique du radon d'ici à 2020, notamment celles qui touchent les procédures de mesure, les dispositions de protection pour les nouveaux bâtiments et les transformations, les assainissements, la formation, la communication ainsi que les développements de nouveaux instruments et méthodes en vue de la maîtrise du radon. Des recommandations sont données concernant non seulement les mesures, mais aussi touchant les moyens de protection en général. L'OFSP peut désormais mandater des tiers pour les activités de conseil, car les compétences en matière de construction n'existent plus dans cet office.

#### **Art. 167 Compétence**

Les cantons sont compétents, comme jusqu'à présent, en ce qui concerne le radon dans les locaux d'habitation et de séjour. Les locaux de séjour sont des espaces accessibles au public et dans lesquels les personnes séjournent régulièrement durant plusieurs heures par jour. Les écoles et les jardins d'enfants entrent également dans cette catégorie car les enfants doivent, au titre du principe de précaution, être particulièrement protégés.

En ce qui concerne le radon au poste de travail, les autorités de surveillance visées à l'art. 182 sont compétentes. En cas de doute concernant la compétence, les autorités de surveillance se concertent.

#### **Art. 168 Agrément des services de mesure du radon**

Les systèmes de mesure doivent être autorisés par l'Institut fédéral de métrologie (METAS). La branche dans laquelle l'entreprise requérante est active est utilisée comme critère pour juger si le personnel nécessaire est disponible. L'OFSP reconnaît typiquement les bureaux d'ingénieur qui s'intéressent aux thèmes de la construction et de l'environnement. Si les cantons désirent réaliser des mesures agréées de radon dans le cadre de campagnes gratuites, ils doivent désormais être agréés par l'OFSP sans pour autant figurer sur la liste des services reconnus de mesure du radon<sup>38</sup>, liste dans laquelle ne figurent que les fournisseurs commerciaux. La reconnaissance des cantons doit garantir que toutes les mesures agréées de radon s'effectuent conformément aux protocoles prescrits. L'agrément a une durée de 5 ans afin que l'OFSP puisse contrôler régulièrement la fiabilité des services de mesure agréés (p. ex. à l'occasion de mesures d'intercomparaison).

#### **Art. 169 Devoirs des services de mesure du radon**

La nécessité d'améliorer la qualité des mesures conduit à de nouvelles obligations pour les services agréés de mesure du radon. Ils doivent respecter les protocoles de mesure prescrits (notion conforme

<sup>37</sup> Plan d'action radon 2012-2020, disponible sous [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)

<sup>38</sup> Liste des services de mesure agréés pour le radon, disponible sous [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)

à la publication OMS, 2009 [16]) qui font partie intégrante de la décision d'agrément de l'OFSP. En cas de non-observation, l'agrément peut être retiré. Les protocoles de mesure seront développés, en parallèle à la révision de l'ORaP, dans le cadre d'un groupe de travail conduit par METAS et dans lequel seront représentés les autorités (Confédération et cantons), les services de mesure agréés ainsi que l'Institut Paul Scherrer (IPS). Ces protocoles comprennent, d'une part, une instruction de mesure pour les différents types de locaux (p. ex., locaux d'habitation, écoles, postes de travail), y compris l'interprétation des résultats et, d'autre part, des dispositions visant à l'assurance de qualité. La durée minimale de mesure pouvant fortement varier selon le type de local, elle sera désormais réglementée dans les protocoles de mesure et non plus dans l'ordonnance. Par ailleurs il est nécessaire d'améliorer le flux d'informations entre les services de mesure agréés et les autorités compétentes. Il est prévu que ces services notifient immédiatement à l'autorité compétente tout dépassement du niveau de référence du radon ou de la valeur de seuil dans les deux mois suivant la fin de la mesure. De plus, tous les résultats de mesure doivent être saisis dans la banque de données du radon dans le même délai.

#### **Art. 170            Consultants en radon**

L'OFSP publie depuis plusieurs années une liste de consultants en radon<sup>39</sup>, personnes qui peuvent conseiller les propriétaires de bâtiments ou les professionnels de la construction lors d'assainissements. Cette liste figurera désormais dans l'ordonnance. La norme 180/2014 de la Société suisse des ingénieurs et des architectes (SIA)<sup>40</sup> ainsi que les autres recommandations de l'OFSP sont considérées comme représentatives de l'état de la technique.

#### **Art. 171            Banque de données du radon**

On décrit, comme par le passé, les données collectées ainsi que les droits d'accès à la banque de données du radon, avec cependant quelques petites adaptations liées au nouvel agrément des cantons comme services de mesure du radon. Par ailleurs, les fournisseurs de dosimètres ainsi que les personnes en charge de la mesure et de l'assainissement n'auront plus d'accès, car jusqu'à ce jour ils n'ont pas utilisé cette possibilité.

### **Section 2 Actions préventives de protection contre le radon et mesures du radon**

#### **Art. 172            Protection contre le radon dans les nouveaux bâtiments et lors de transformations**

Selon les NB Euratom, les prescriptions concernant la construction doivent prendre en compte la problématique du radon. Les mesures de protection contre le radon doivent désormais faire partie des conditions du droit fédéral et cantonal pour l'octroi d'autorisations de construire conformément à l'art. 22, al. 3, de la loi sur l'aménagement du territoire (LAT)<sup>41</sup>. Les cantons ont dorénavant la responsabilité, lors de chaque procédure de permis de construire applicable aux nouveaux bâtiments et aux transformations, de rendre systématiquement les maîtres d'ouvrage attentifs aux exigences de l'ORaP. Dans certains cantons, comme par exemple Berne et Neuchâtel, et ceci principalement dans les régions à concentrations accrues de radon, ces personnes sont déjà tenues de confirmer par écrit qu'elles ont pris connaissance de la problématique. L'expérience acquise à ce jour a montré qu'un dépassement de la valeur de 300 Bq/m<sup>3</sup> est possible dans toutes les communes de Suisse. En conséquence on renonce à la notion de « région à concentration accrue de radon ».

D'un point de vue coût-bénéfice, la prévention dans les nouveaux bâtiments est la méthode la plus efficace, car l'optimisation de la concentration de radon en dessous de la valeur de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup> est alors possible par des moyens simples et bon marché. L'état de la technique est défini par les normes SIA (entre autres par la norme SIA 180/2014) ainsi que par les recommandations de l'OFSP. Les mesures d'étanchéité contre l'humidité protègent aussi contre le radon. Selon les caractéristiques du bâtiment (p. ex., si celui-ci comprend des locaux d'habitation et de séjour en contact avec le sol), une protection supplémentaire peut être nécessaire (coûts de 1500 à 2500 francs pour une maison individuelle). Dans le cas d'un nouveau bâtiment, le maître d'ouvrage est désormais responsable de

<sup>39</sup> [Liste des consultants en radon](http://www.ch-radon.ch), disponible sous [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)

<sup>40</sup> Les normes SIA peuvent être obtenues contre rémunération à l'adresse Internet <http://shop.sia.ch>.

<sup>41</sup> RS 700

contrôler le respect du niveau de référence par une mesure agréée lancée dans un délai d'une année à compter de l'occupation du bâtiment. Pour une maison individuelle une mesure agréée coûte de 100 à 200 francs. Selon le code des obligations (CO)<sup>42</sup>, le maître d'ouvrage doit cependant, après l'achèvement du bâtiment, en contrôler l'état et signaler tout défaut à l'entrepreneur (art. 367 CO).

Ces actions de prévention s'appliquent aussi aux transformations. A titre d'exemple, les interventions sur l'enveloppe du bâtiment (meilleure isolation, etc.) ou la transformation du sous-sol en locaux d'habitation ou de séjour peuvent conduire à une augmentation de la concentration de radon. Dans le cas des transformations, la disposition doit être flexible pour permettre aux autorités d'exécution d'engager les ressources de la manière la plus efficace possible.

#### **Art. 173 Mesures du radon dans les locaux d'habitation et de séjour**

Selon les NB Euratom, les locaux d'habitation et de séjour dépassant le niveau de référence doivent être identifiés. En Suisse de nombreux bâtiments ont été mesurés dans le cadre du programme radon 1994-2014. Ainsi le but de la nouvelle ORaP n'est plus d'effectuer des campagnes cantonales de mesure couvrant tout le territoire. Ce sont maintenant les mesures dans les écoles et les jardins d'enfants qui sont prioritaires. Toutefois, comme par le passé, le canton a la possibilité d'ordonner une mesure, p. ex. lors de transformations, de changements d'affectation ou à la demande d'un locataire, ou dans des bâtiments existants si l'on soupçonne une forte exposition au radon..

#### **Art. 174 Mesures du radon aux postes de travail exposés au radon**

Selon les NB Euratom, il faut identifier les postes de travail présentant une exposition élevée au radon. Voilà pourquoi les entreprises possédant des postes de travail présentant un risque lié au radon sont désormais soumises à une obligation de mesure. Ceci concerne principalement les constructions souterraines, les mines, les grottes et les installations d'approvisionnement en eau. L'autorité de surveillance a la possibilité de classer d'autres postes de travail comme exposés au radon et d'effectuer elle-même des mesures par sondage.

### **Section 3 Actions visant à réduire l'exposition au radon**

#### **Art. 175 Assainissement en radon dans les nouveaux bâtiments**

Si le niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup> n'est pas respecté dans de nouveaux bâtiments, l'autorité compétente ordonne qu'un assainissement en radon soit effectué dans un délai d'une année. Ce délai permet au maître d'ouvrage de faire valoir ses droits pénaux selon l'art. 368 CO et d'exiger un assainissement gratuit du bâtiment. En outre, l'action de garantie pour les défauts d'un bâtiment se prescrit par cinq ans à compter du transfert de la propriété (art. 219 CO).

#### **Art. 176 Assainissement en radon de locaux d'habitation et de séjour dans des bâtiments existants**

Conformément aux NB Euratom, les locaux d'habitation et de séjour dans lesquels on a constaté un dépassement du niveau de référence doivent être assainis.

Dans le cas où le niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup> est dépassé dans un bâtiment existant, une procédure flexible et graduée intervient, selon le principe de la proportionnalité, prenant en considération au cas par cas l'urgence et les coûts :

- Selon le principe de prévention, les écoles et les jardins d'enfants sont à assainir dans les trois ans.
- Dans l'ORaP actuelle le délai d'assainissement en radon a été fixé à 20 ans à partir de l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Compte tenu du principe de proportionnalité, ce délai est remplacé dans le P-ORaP par une obligation d'assainissement en radon lors de la prochaine autorisation de construire liée à des travaux de transformation. En outre, l'obligation d'assainissement en radon n'est plus liée au risque radon de la commune (voir la suppression de la notion de « région à concentration accrue de radon » dans les explications de l'art. 172). Le canton a toujours la possibilité de décider si un assainissement en radon urgent doit être réalisé plus tôt. Si l'assainissement en radon est disproportionné, le canton peut admettre des allègements au cas par

---

<sup>42</sup> RS 220

cas. Selon l'ORaP actuelle, le bailleur avait trois ans pour réaliser l'assainissement en radon lorsque la limite était dépassée. Cette règle n'est pas reprise dans le P-ORaP, car l'assainissement de bâtiments existants doit être soumis au principe de proportionnalité. Le locataire peut cependant faire valoir ses droits selon le code des obligations et exiger, par exemple, qu'il soit remédié aux défauts à l'objet loué (art. 259a CO).

L'OFSP rassemble des informations concernant les assainissements en radon réalisés en vue d'examiner leur succès et leur efficacité et d'identifier les méthodes appropriées. On estime qu'en Suisse de 50 000 à 100 000 maisons d'habitation présentent un dépassement du niveau de référence de 300 Bq/m<sup>3</sup>. Parmi celles-ci plus de 15 000 sont déjà identifiées. Un assainissement professionnel coûte en règle générale de 4000 à 8000 francs. Ces coûts se réduisent considérablement lorsque l'assainissement en radon est combiné avec d'autres travaux de transformation sur l'enveloppe du bâtiment.

#### **Art. 177 Actions de protection aux postes de travail**

En cas de dépassement de la valeur de seuil (1000 Bq/m<sup>3</sup>) au poste de travail, l'entreprise doit déterminer la concentration de radon intégrée sur la durée mensuelle de travail. Au cas où celle-ci, malgré des mesures organisationnelles et techniques, dépasse 170 kBq/m<sup>3</sup>, le personnel est à considérer comme professionnellement exposé aux radiations. De cette manière, le lien avec l'art. 63, al. 1, est établi.

### **Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)**

#### **Art. 178 Branches industrielles concernées**

Selon les NB Euratom, les autorités doivent veiller à identifier les secteurs industriels qui sont concernés par des matières radioactives naturelles (NORM) et qui peuvent conduire à une exposition des travailleurs et des membres du public. L'annexe V des NB Euratom contient une liste des secteurs industriels concernés par les NORM. Une liste non exhaustive des activités concernées exercées en Suisse a été reprise dans le P-ORaP.

Les entreprises en question ont désormais l'obligation de contrôler si leur personnel peut recevoir une dose efficace annuelle supérieure à 1 mSv et est ainsi professionnellement exposé aux radiations. Elles doivent en outre contrôler si leur utilisation de NORM peut conduire, pour les membres du public, à une dose non négligeable du point de vue de la radioprotection, notamment en cas de contamination de l'eau de boisson pouvant entraîner une dose efficace supérieure à 100 µSv par année pour le public ou en cas de dépassement de la limite de libération visée à l'annexe 2. De cette manière le lien avec l'art. 21, al. 2, est établi.

#### **Art. 179 Matériaux de construction**

Selon les NB Euratom, les matériaux de construction sont à classer en fonction de leur indice de concentration d'activité, ceci afin de rendre possible leur libre mise sur le marché. A cet effet, il faut veiller à ce que la dose efficace de 1 mSv par année applicable aux membres du public ne soit pas dépassée.

### **Chapitre 5 Contamination durable après un accident**

#### **Art. 180**

Une contamination durable issue d'une situation d'exposition d'urgence est gérée en tant que situation d'exposition existante dès la déclaration de la fin de l'urgence. Pour ces situations l'OFSP est en charge de la préparation des mesures à long terme.

### **Chapitre 6 Dépassement dans les denrées alimentaires des quantités maximales associées à un événement**

#### **Art. 181**

Dans une situation d'exposition d'urgence, des quantités maximales associées à un événement sont établies pour les radionucléides dans les denrées alimentaires. Après l'accident de Fukushima, une

ordonnance<sup>43</sup> a été adoptée réglant, pour la situation d'exposition existante rencontrée, les quantités maximales dans les denrées alimentaires provenant du Japon. En charge de l'exécution de l'ordonnance, les cantons notifient à l'OSAV les dépassements des valeurs limites dans les denrées alimentaires.

Le dépassement de la valeur limite pour un radionucléide dans un échantillon de denrée alimentaire entraîne des mesures immédiates (par exemple le retrait de la marchandise) de la part du ou des cantons concernés.

Dès que l'OSAV a connaissance d'un tel dépassement, il en informe de son côté l'OFSP (division Radioprotection) ainsi que le ou les cantons concernés.

## **Titre 6 Surveillance et consultation**

### **Chapitre 1 Surveillance**

#### **Section 1 Autorités de surveillance**

##### **Art. 182**

L'al. 1 réglemente les compétences de surveillance concernant la présente ordonnance et désigne les quatre autorités de surveillance, à savoir l'OFSP, la Suva, l'IFSN et l'OFAC (al. 6). Ce dernier office s'ajoute aux autorités actuelles car dorénavant le personnel navigant tombe dans le domaine d'application de l'ordonnance. En tant qu'autorité habilitée à délivrer les autorisations d'exploitation, l'OFAC contrôle déjà actuellement les aspects de radioprotection concernant les compagnies aériennes. Il est désormais prévu de soumettre l'octroi de ces autorisations au respect des exigences du P-ORaP. Ceci concerne les art. 63 à 90 de la présente ordonnance.

Les al. 2, 3 et 4 (jusqu'à présent art. 136, al. 2, 3 et 4) réglementent les domaines de surveillance de l'OFSP, de la Suva et de l'IFSN de manière plus précise qu'actuellement. Comme jusqu'à présent, on distingue, parmi les entreprises concernées par la législation en radioprotection, les entreprises médicales et instituts d'enseignement et de recherche dans les hautes écoles (OFSP) des autres entreprises, notamment les entreprises industrielles et artisanales (Suva). Les spécifications actuelles « protection du public » (OFSP) et « protection des travailleurs » (Suva) ne représentent pas de réels attributs distinctifs, car elles s'appliquent à toutes les entreprises qui tombent sous le coup de la législation en radioprotection. De plus les indépendants doivent aussi être protégés par la législation. L'attribution de la surveillance à l'IFSN correspond à l'art. 136, al. 4, de l'ORaP actuelle.

L'al. 5 élargit la disposition fixée à l'art. 136 de l'ORaP actuelle et met en application une recommandation de la mission « Integrated Regulatory Review Service (IRRS) » de l'AIEA auprès de l'IFSN de novembre 2011 [24]. Comme l'exécution de la législation en radioprotection est déjà actuellement confiée en Suisse à trois autorités de surveillance, une bonne coordination s'impose. Des rencontres régulières, qui sont déjà pratiquées actuellement, en sont une condition préalable.

L'art. 136, al. 6, de l'ORaP actuelle n'est pas repris.

#### **Section 2 Devoirs**

##### **Art. 183 Devoir d'archivage et d'information**

Les autorités de surveillance ont le devoir d'archiver les documents concernant l'octroi des autorisations et leurs adaptations ainsi que ceux qui touchent les activités de surveillance. La manière de le faire leur appartient ; elles doivent toutefois pouvoir en tout temps mettre sur demande ces documents à disposition de l'autorité qui délivre les autorisations. Ces documents peuvent au besoin être enregistrés dans la banque de données (voir art. 30). Cette obligation garantit une documentation sans faille des autorisations. Pour l'OFSP, en tant qu'autorité délivrant les autorisations, il est essentiel de pouvoir tracer tous les mouvements dans les autorisations. Ce n'est que de cette manière que cet office peut s'acquitter de ses obligations et justifier par là le but de la banque de données (voir art. 30, al. 2). Conformément à l'art. 109, l'autorité qui délivre les autorisations a l'obligation d'établir un inventaire des sources de haute activité et de le tenir à jour. L'OFSP a besoin d'être tenu au courant du sort des sources de haute

---

<sup>43</sup> RS 817.026.2

activité après une révocation de l'autorisation.

#### **Art. 184 Informations concernant les événements d'intérêt public**

L'autorité de surveillance informe le public concernant les cas d'urgence, les défaillances et les événements radiologiques médicaux qui sont d'intérêt public. Il se peut, d'autre part, que des événements en radioprotection qui ne sont ni des cas d'urgence, ni des défaillances, ni des événements radiologiques médicaux, soient tout de même d'intérêt public, par exemple la découverte de sites contaminés. Il est important que les autorités de surveillance informent la population aussi dans de tels cas.

### **Section 3 Contrôles**

#### **Art. 185 Principe**

En tant que disposition conservatoire, l'article est formulé de sorte que les tâches des autorités de surveillance soient établies de manière complète. La surveillance des titulaires d'autorisation et de ceux qui n'en disposent pas n'est pas totalement réglementée dans des dispositions particulières.

En outre le principe de la procédure graduée dans le cadre de la surveillance, procédure qui est désormais établie à l'art. 6 comme un principe de base de la radioprotection, est introduit. Cette manière de faire est déjà aujourd'hui pratique courante. Ainsi, dans les entreprises présentant un niveau élevé de risque (p. ex., en médecine nucléaire, en tomographie, etc.), la surveillance s'exerce sous forme d'audits réalisés sur place par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance, alors que dans les entreprises présentant un faible niveau de risque, la surveillance est plutôt de nature administrative. Le principe n'exclut toutefois pas que l'OFSP réalise des contrôles plus intensifs sur un thème particulier dans les entreprises à faible niveau de risque.

#### **Art. 186 Obligations de collaboration**

L'article établit les obligations de collaboration des personnes surveillées. En principe les obligations de déclaration fixées à l'art. 35, al. 2, LRaP sont applicables. Ceci est précisé aux al. 1 et 2.

#### **Art. 187 Recours à des tiers**

Cet article correspond en grande partie à l'actuel art. 137, al. 2, ORaP. La mention des dentistes diplômés cantonaux a été supprimée car ce titre n'existe plus.

#### **Art. 188 Contrôle des importations, des exportations et du transit**

L'art. 138 de l'ORaP actuelle est repris quant à son contenu aux al. 1, 5, 6 et 7.

Les al. 2 à 4 découlent des mesures proposées dans le récent rapport IDA NOMEX [14] (cf. ch. 2.5 du rapport « Contrôle des flux de personnes et de marchandises à la frontière en cas d'augmentation de la radioactivité »). Le but de ces dispositions est la création d'une base légale pour le contrôle des flux de personnes et de marchandises à la frontière en cas d'augmentation de la radioactivité.

Ces nouvelles mesures ont pour objectif de réglementer les compétences et les obligations des services des douanes ainsi que leur formation, de créer la base légale pour l'acquisition et l'entretien d'installations de mesure et d'organiser la collaboration avec l'OFSP en situation normale, lors d'événements radiologiques particuliers et en cas d'augmentation de la radioactivité. Il manque dans l'ORaP actuelle une base légale pour le transfert de missions à l'Administration fédérale des douanes (AFD) dans les situations particulières (par exemple après Fukushima), comme ceci est par exemple le cas dans le droit des denrées alimentaires. En situation normale, l'AFD et l'OFSP effectuent régulièrement ensemble des contrôles visant un aspect particulier, comme ceci est également le cas avec d'autres offices fédéraux (Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), Swissmedic, etc.). Par des contrôles périodiques, on garantit qu'en cas de situation particulière une organisation d'intervention et de mesure est disponible et fonctionnelle, car celle-ci est la première à entrer en contact avec les moyens de transport et les marchandises potentiellement contaminés.

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

### **Art. 189 Compétence**

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

L'al. 3 correspond à une adaptation de l'actuel art. 104, al. 3, ORaP pour tenir compte de la création, au 1<sup>er</sup> janvier 2014, du nouvel Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). L'OSAV est responsable de tous les aspects législatifs liés à la sécurité alimentaire. Il est en outre en charge de la surveillance de l'exécution par les cantons de la législation concernant la radioactivité dans les denrées alimentaires et les objets usuels. Toutefois, dans le but d'évaluer les doses reçues par la population ou dans un objectif de protection de la santé, l'OFSP peut procéder ou faire procéder à des mesures de la radioactivité dans les denrées alimentaires. Ces mesures visent à remplir des objectifs de radioprotection et non de sécurité alimentaire. Ces programmes spécifiques de surveillance de la radioactivité dans les denrées alimentaires qui ont pour but d'évaluer les doses reçues par la population sont effectués en collaboration avec les cantons.

### **Art. 190 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de l'environnement à proximité des centrales nucléaires**

En plus des mesures en laboratoire de traces de radioactivité dans les échantillons prélevés, la surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité de l'environnement à proximité des centrales nucléaires s'effectue à l'aide de réseaux automatiques de mesure qui doivent permettre d'atteindre les deux objectifs suivants. Le premier est la détection rapide d'un incident radiologique ou d'un accident qui peut avoir de graves conséquences sur la santé de la population et qui exige des mesures immédiates de protection. Le second est de garantir le respect des limites d'immission dans l'air et dans les eaux fixées dans l'ORaP. Pour atteindre le premier objectif, l'IFSN exploite un réseau automatique de mesure du rayonnement gamma dans le voisinage des centrales nucléaires (MADUK). Ce réseau, qui a une fonction d'alarme, est situé dans l'environnement immédiat des centrales. De son côté, l'OFSP exploite des réseaux automatiques de surveillance de la concentration radioactive dans l'air et dans les eaux (auparavant RADAIR, aujourd'hui URAnet). Ces réseaux permettent un contrôle indépendant des immissions dans l'environnement. Ainsi le réseau automatique de la surveillance de la radioactivité des eaux permet d'alerter les fournisseurs d'eau de boisson afin qu'ils puissent temporairement cesser le pompage dans les eaux de surface (lac de Biene, Rhin, etc.) et ainsi éviter la contamination de leurs installations. Afin que les résultats soient plus représentatifs, les stations de mesure de ce réseau sont situées à distance des centrales nucléaires. Les réseaux automatiques de surveillance de la radioactivité dans l'air et dans les eaux exploités par l'OFSP comprennent aussi des stations hors du domaine d'influence des centrales nucléaires, ceci pour détecter une augmentation de la radioactivité provenant de l'étranger ou due à d'autres sources. Les spécifications du réseau, en particulier la position des sondes, concernant les aspects en relation avec la surveillance des centrales nucléaires sont élaborés en collaboration avec l'IFSN (al. 2).

L'art. 4 LRaP stipule qu'en vertu du principe de causalité la personne qui est à l'origine d'une mesure prescrite par la loi en supporte les frais. Le nouvel article concrétise le principe du pollueur-payeur en précisant, à l'intention des exploitants des centrales nucléaires, les mesures à prendre (surveillance de la radioactivité dans l'environnement des centrales nucléaires) ainsi que les coûts qui en résultent (coûts d'acquisition : coût d'achat des instruments sans les coûts de planification ; coûts d'exploitation : coûts de location des sites, coûts associés aux démarches assurant la sécurisation des informations, à la maintenance et à la réparation ainsi qu'à l'alimentation électrique, voir al. 2). L'al. 5 fixe la part des coûts que chaque exploitant doit prendre en charge. L'OFSP et l'IFSN facturent les contributions correspondantes sur une base annuelle. Le rayon de prise en charge des coûts par les centrales nucléaires correspond aux zones de protection d'urgence fixées dans l'ordonnance du 20 octobre 2010 sur la protection en cas d'urgence au voisinage des installations nucléaires<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> RS 732.33



### **Art. 191 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesure**

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

### **Art. 192 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport**

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 106, al. 1, ORaP. A noter, que les résultats des mesures de la radioactivité dans les denrées alimentaires effectuées par les laboratoires cantonaux sont toujours transmis directement à l'OFSP (division radioprotection) qui pourra les transmettre à l'OSAV en cas de besoin.

Al. 2: selon l'art. 106, al. 2, ORaP, l'OFSP évalue les doses reçues par la population sur la base des résultats de la surveillance de la radioactivité et établit un rapport qu'il publie chaque année. Cette formulation peut faire penser que l'OFSP procède à cette analyse une fois par an. L'évaluation de la situation radiologique, à savoir le calcul et la vérification des doses d'irradiations reçues par la population suisse, est toutefois une tâche permanente de l'OFSP et doit faire l'objet d'une réévaluation dès qu'une situation particulière le justifie.

Notons encore que, conformément au concept des mesures à prendre en fonction des doses (annexe 1 de l'ordonnance sur les interventions ABCN<sup>45</sup>), c'est la CENAL qui est responsable du calcul, du bilan et de la vérification des doses reçues par le public au cours de la phase aiguë suivant un accident radiologique. Dans tous les autres cas, cette responsabilité incombe à l'OFSP.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 106, al. 2, ORaP.

### **Art. 193 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement**

Le respect des valeurs limites d'immission garantit le respect des contraintes de dose liée à la source et le respect, par les exploitants, des limites fixées pour les rejets. Toutefois, en vertu du principe d'optimisation et afin de pouvoir répondre aux questions éventuelles des pouvoirs publics ou de la population, ce nouvel article demande à l'OFSP de procéder à un examen approfondi de la situation lorsque des concentrations de radionucléides artificiels, pouvant induire une dose supérieure à 10 micro-Sv/an (par radionucléide et par voie d'exposition) pour un individu du public, sont enregistrées dans l'environnement. De telles concentrations (tant qu'elles restent inférieures à la valeur limite d'immission) ne représentent pas de danger pour la santé de la population, mais dénotent une situation anormale dont il faut s'efforcer de trouver la cause ; un dépassement de « ces valeurs d'investigation » n'a ainsi de conséquence que pour les autorités de surveillance qui, si cela s'avère nécessaire et opportun, prendront des mesures pour optimiser les procédures afin de réduire les éventuels rejets responsables de ces concentrations plus élevées de ce(s) radionucléide(s) artificiel(s) dans l'environnement. A noter que si l'origine de la contamination mesurée est connue sans aucun doute possible et qu'il n'y a pas de mesure particulière à prendre (par exemple, retombées de l'accident de Tchernobyl ou des essais d'armes atomiques), il n'y a bien entendu dans ce cas aucune investigation à entreprendre de la part des autorités. L'al. 2 se concentre sur les radionucléides naturels dans l'eau destinée à la consommation par l'être humain. Comme la qualité de cette eau est de grande importance pour la santé de la population, le Conseil de l'Union européenne considère qu'il est nécessaire de fixer des normes de qualité servant d'indicateur concernant les concentrations de substances radioactives présentes dans l'eau, cela aussi dans le cas des radionucléides naturels. Ces concentrations sont fixées dans la directive 2013/51/Euratom [4]. Elles se basent sur une valeur directrice de 100 µSv pour l'absorption annuelle de tous les radionucléides se trouvant dans les eaux destinées à la consommation humaine (à l'exception du potassium-40, du tritium et du radon). Cette directive fixe aussi les exigences applicables au contrôle à effectuer en vue de garantir le respect des normes de qualité.

Il faut souligner que les concentrations indiquées dans la directive pour les différents nucléides ne sont pas des limites, mais des critères de qualité. Ainsi elles correspondent au concept de seuil d'investigation défini plus haut. Le dépassement d'une de ces valeurs n'implique pas une interdiction de consommation, mais astreint l'autorité de surveillance à mener une enquête pour en déterminer la cause et à renforcer les contrôles afin de pouvoir estimer de manière réaliste le risque sanitaire de sorte que l'on sache si des mesures sont à prendre.

Pour assurer la compatibilité avec les recommandations européennes, on a choisi la même valeur cible de dose pour fixer les seuils d'investigation pour les radionucléides naturels dans les eaux destinées à la consommation humaine. Pour les radionucléides artificiels, une valeur cible dix fois plus faible a par

---

<sup>45</sup> RS 520.17

contre été retenue (voir al. 1). Ceci se justifie par le fait que les concentrations des radionucléides artificiels dans les eaux en Suisse sont actuellement cent à mille fois plus faibles que celles qui seraient déduites en utilisant une valeur directrice de 10  $\mu$ Sv. Une augmentation soudaine d'un tel facteur justifierait une investigation. En outre il apparaît judicieux de fixer pour les radionucléides naturels dans les eaux un seuil d'investigation qui soit au moins d'un ordre de grandeur en dessous des valeurs limites d'immission. Le dépassement d'une telle valeur limite est en effet considéré comme une défaillance.

### **Section 3 Recherche**

#### **Art. 194**

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

### **Chapitre 3 Commission fédérale de radioprotection**

#### **Art. 195**

L'art. 191 correspond en grande partie à l'actuel art. 9 ORaP.

L'al. 1 établit que la CPR est un organe consultatif du Conseil fédéral.

L'al. 2, let. c, établit que la CPR élaborera désormais, en collaboration avec les associations professionnelles concernées, des recommandations sur la justification des procédures d'examens et de traitements médicaux (cf. art. 39). A cet effet un nouveau groupe d'experts sera mis sur pied.

L'al. 8 permet à la CPR de faire appel à des experts externes pour l'examen de questions particulières ; toutefois elle ne peut délivrer des mandats à ses propres membres.

### **Titre 7 Dispositions pénales**

#### **Art. 196**

Conformément à l'art. 44, al. 1, let. f, LRaP, est puni de l'amende quiconque contrevient à une prescription d'exécution dont la transgression a été déclarée punissable. En conséquence le présent article désigne les infractions pour lesquelles cela est possible.

L'article correspond dans une large mesure à l'actuel art. 139. Il est précisé que seule l'infraction intentionnelle est passible d'une peine.

On a supprimé l'art. 139, al. 1, let. d, de l'ORaP actuelle, car il est couvert par l'art. 44, al. 1, LRaP. En outre, l'art. 139, al. 1, let. c de l'ORaP actuelle n'a pas été repris. L'admission de produits radiopharmaceutiques est de la compétence de Swissmedic et non de l'OFSP. L'art. 86, al. 1, let. b, LPTa prévoit de punir quiconque met un médicament sur le marché sans autorisation. Une disposition pénale supplémentaire concernant l'assentiment de l'OFSP pour l'autorisation de produits radiopharmaceutiques n'est pas nécessaire.

En outre la punition pour avoir causé une défaillance (actuellement selon l'art. 139, al. 1, let. h) a été supprimée. Dans le passé il s'est avéré non judicieux de punir d'une amende la personne qui a causé une défaillance si celle-ci l'a déclarée en bonne et due forme à l'autorité de surveillance.

### **Titre 8 Dispositions finales**

#### **Art. 197 Abrogation d'un autre acte**

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

#### **Art. 198 Modification d'autres actes**

Comme la modification d'autres actes correspond à plus qu'une page imprimée, elle est réglementée dans une annexe propre (annexe 10).

#### **Art. 199 Dispositions transitoires**

En principe, les autorisations qui ont été octroyées avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance

restent valables jusqu'à ce qu'elles soient adaptées ou renouvelées. Demeurent réservées les dispositions concernant le retrait ou la caducité des autorisations visé à l'art. 34 L RaP. Les titulaires d'une autorisation doivent cependant respecter les prescriptions du nouveau droit. Les demandes d'autorisation en suspens au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance seront évaluées selon le nouveau droit (al. 2).

En dérogation au principe de l'al. 1, des délais de transition sont définis (al. 4 à 9) dans les cas où l'application immédiate des nouvelles prescriptions a des conséquences inacceptables pour les sujets de droit.

#### **Art. 200            Entrée en vigueur**

Cet article ne nécessite aucune explication.

### **Annexe 1 Définition de termes techniques**

Les termes qui sont importants pour la compréhension de l'ordonnance dans son ensemble sont définis à l'art. 2. Les termes qui sont importants pour la compréhension d'un chapitre particulier sont directement introduits à cet endroit. Dans la présente annexe, quelques termes techniques supplémentaires sont définis. Les définitions dosimétriques figurent à l'annexe 4.

### **Annexe 2 Limites de libération pour les radionucléides naturels**

Les limites de libération pour les radionucléides naturels sont reprises des NB Euratom.

### **Annexe 3 Données pour la radioprotection opérationnelle, limites de libération, limites d'autorisation et valeurs directrices**

#### **Nucléides, colonne 1**

Les données physiques des 792 radionucléides (97 éléments) de l'ORaP actuelle ont été comparées et mises à jour selon la publication CIPR 107 [17]. Celle-ci contient les données de désintégration de 1252 radionucléides (97 éléments) et remplace la publication CIPR 38. Tous les radionucléides de l'ORaP actuelle ont été conservés dans le tableau de l'annexe du P-ORaP.

Des informations plus détaillées concernant les modifications apportées figurent dans le rapport de l'IRA [25].

#### **Périodes, colonne 2**

Pour chaque radionucléide, la période a été mise à jour avec les valeurs de la publication CIPR 107. Si le radionucléide n'est pas mentionné dans la publication CIPR 107, la période indiquée dans l'annexe 3 du P-ORaP correspond à celle des NFI AIEA (Table III-2A) [2].

#### **Type de désintégration et de rayonnement, colonne 3**

La colonne 3 a été renommée : « Mode de désintégration / rayonnement ».

Les modes de désintégration sont indiqués de la manière suivante :

- $\alpha$  = désintégration alpha
- $\beta^-$  = désintégration bêta minus
- $\beta^+$  = désintégration bêta plus
- EC = désintégration par capture électronique (et non plus  $\epsilon$ )
  
- IT = désintégration par transition isomérique
- SF = désintégration par fission spontanée (et non plus  $\varphi$ )

Pour chaque radionucléide, le « /rayonnement » se traduit par « /ph » si la désintégration est accompagnée par l'émission d'un rayonnement photonique ( $\gamma$  ou X) d'une énergie supérieure à  $10^{-4}$  MeV par désintégration, selon la table A.1 de l'annexe A de la publication CIPR 107. Le fait d'indiquer par un « /ph » si des photons sont émis lors de la désintégration d'un radionucléide donnée est très utile pour la radioprotection (par exemple pour les modalités de blindage à envisager). Dans l'ORaP actuelle, l'émission de rayons X n'est pas indiquée, de même que l'émission des gammas pour les radionucléides émetteurs  $\beta^+$ .

### **Coefficients de dose efficace engagée pour l'inhalation ( $e_{inh}$ ) et l'ingestion ( $e_{ing}$ ), colonnes 4 et 5**

Dans l'ORaP actuelle, il est indiqué que les grandeurs d'appréciation pour l'inhalation ( $e_{inh}$ ) et l'ingestion ( $e_{ing}$ ) chez les travailleurs sont extraites du tableau C1 de la directive 96/29/Euratom [18], colonne « h(g)5 $\mu$ 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 de la publication Federal Guidance Report No. 12 [19] ou du rapport NRPB-R245 [20]. La référence du document CIPR indiquée dans l'ORaP est probablement ce qui est devenu par la suite la publication CIPR 68 [19].

Les valeurs de  $e_{inh}$  et  $e_{ing}$  sont extraites des NFI AIEA (Tableau III-2A, colonne  $e(g)_{5\mu m}$  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 [22].

Les **coefficients de dose efficace engagée pour l'inhalation ( $e_{inh}$ )** des NFI AIEA, ou du CD1 de la CIPR si le radionucléide n'est pas dans la liste du NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs actuelles de l'ORaP. A chaque fois, la valeur indiquée dans le P-ORaP correspond à la valeur maximale obtenue pour les différents types (ou vitesses) d'absorption des poumons dans le sang (F, M ou S), avec un AMAD 5  $\mu$ m. Il y a cependant douze radionucléides de l'ORaP actuelle qui ne sont pas donnés dans les NFI AIEA, ni dans le CD1 de la CIPR, à savoir Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 et Po-209. Dans l'ORaP actuelle, les valeurs de  $e_{inh}$  de ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [20]. Vu l'ancienneté de la source, il a été décidé de renoncer à donner une valeur  $e_{inh}$  pour ces radionucléides.

Les **coefficients de dose efficace engagée pour l'ingestion ( $e_{ing}$ )** des NFI AIEA, ou du CD1 de la CIPR [22] si le radionucléide n'est pas dans la liste des NFI AIEA, sont tous identiques aux valeurs actuelles du P-ORaP. Comme pour  $e_{inh}$ , il y a cependant 12 radionucléides de l'ORaP actuelle qui ne sont pas données dans les NFI AIEA, ni dans le CD1 de la CIPR (voir liste ci-dessus). Dans l'ORaP actuelle, les valeurs de  $e_{ing}$  pour ces radionucléides sont extraites du rapport NRPB-R245 [20]. A nouveau, il a été décidé de renoncer à donner des valeurs de  $e_{ing}$  pour ces douze radionucléides dans l'ORaP révisée.

Pour l'ingestion, l'ORaP actuelle donne des valeurs  $e_{ing}$  pour le monoxyde et le dioxyde de C-11 et de C-14. Cela paraît curieux pour des gaz, d'autant plus que ces valeurs  $e_{ing}$  sont identiques à celle de  $e_{inh}$ . On renonce par conséquent à donner des valeurs  $e_{ing}$  pour le monoxyde et le dioxyde de C-11 et C-14.

### **Grandeurs d'appréciation pour l'exposition externe, colonnes 6, 7 et 8**

L'ORaP actuelle indique trois grandeurs d'appréciation pour l'irradiation externe permettant de déterminer un équivalent de dose à proximité d'une source radioactive. Ces trois grandeurs d'appréciation sont extraites du rapport du GSF de 1993 [23].

- **Débit de dose à une profondeur de 10 mm de tissu (débit d'équivalent de dose ambiant) à 1m de distance d'une source radioactive ayant une activité de 1 GBq,  $h_{10}$ , colonne 6** : suite à l'analyse détaillée des facteurs  $h_{10}$  effectuée par l'Institut de radiophysique (IRA) sur mandat de l'OFSP [25], l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs  $h_{10}$  de l'ORaP actuelle, basées sur les valeurs  $H'(10)/\Phi$  du GSF pour les photons et les électrons, pour estimer un équivalent de dose ambiant (grandeur opérationnelle) dans la mesure où ils surestiment la dose efficace (grandeur de protection).
- **Débit de dose à 0,07 mm de profondeur de tissu (débit d'équivalent de dose directionnel) à 0.1 m de distance d'une source radioactive ayant une activité de 1 GBq,  $h_{0,07}$ , colonne 7** : de même que pour les  $h_{10}$ , l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs de  $h_{0,07}$  l'ORaP actuelle, basées sur les valeurs  $H'(0.07)/\Phi$  du GSF pour les photons et les électrons, pour estimer un équivalent de dose directionnel à partir d'une activité d'un radionucléide donné.
- **Débit d'équivalent de dose directionnel au contact,  $h_{c0,07}$ , colonne 8** : de même, l'IRA conclut qu'il est toujours acceptable d'utiliser les valeurs de  $h_{c0,07}$  du GSF utilisées dans l'ORaP actuelle.

### **Limites de libération, colonne 9**

Comme limites de libération, les valeurs données dans les NB Euratom et les NFI AIEA ont été reprises. Pour indiquer clairement qu'il s'agit de valeurs différentes de celles de l'ORaP actuelle, le nom et l'abréviation ont été modifiés, passant de limite d'exemption (LE) à limite de libération (LL).

Les valeurs limites de libération en termes de concentration d'activité massique définies dans la colonne 9 de l'annexe 3 correspondent aux valeurs d'exemption et de libération applicables à de grandes quantités de matériaux définies dans le Safety Guide RS-G-1.7 de l'AIEA. Ces valeurs sont par ailleurs celles qui ont été retenues dans les NFI AIEA (Tableau I-2). Comme le Safety Guide RS-G-1.7 de l'AIEA ne donne des valeurs que pour 257 radionucléides, l'OFSP a mandaté la firme Brenk Systemplanung pour étendre les calculs des limites de libération, sur la base des mêmes modèles et scénarios utilisés dans le RS-G-1.7 (à savoir ceux décrits dans le Safety Reports Series n° 44 de l'AIEA [26]), à tous les radionucléides figurant dans l'ORaP actuelle. Les résultats détaillés ont été publiés dans un rapport [28]. Pour les radionucléides de courte période, les limites de libération figurant dans le rapport de Brenk Systemplanung sont souvent plus élevées que les limites d'exemptions en activité spécifique applicables à des quantités modérées de matière définies dans les NFI AIEA. Dans ce cas, ainsi que pour les quelques radionucléides pour lesquels aucune valeur n'a été calculée par Brenk Systemplanung, les limites de libération en activité spécifique retenues dans la présente ordonnance sont celles applicables à des quantités modérées de matière figurant dans les NFI AIEA (Tableau I-1, colonne "Activity Concentration"). Les radionucléides pour lesquels les valeurs limites de libération retenues sont celles figurant dans les NFI AIEA pour les quantités modérées de matière sont indiqués par la note [1] dans la colonne 9 du tableau.

Les radionucléides pour lesquels la contribution de descendants a été prise en compte pour la détermination de la valeur de LL sont accompagnés de la note [2] dans la colonne 9 du tableau. Le tableau figurant à la fin de l'annexe 3 indique pour chaque radionucléide pour lequel une descendance a été prise en compte, le dernier radionucléide de la chaîne de désintégration compris avec la mère pour le calcul de la valeur de LL.

Exemple : Ra-226 -> Po-214 ; signifie que les descendants du Ra-226 jusqu'au Po-214 (à savoir, le Rn-222, le Po-218, le Pb-214, le Bi-214 et le Po-214) sont inclus avec la mère pour le calcul de LL.

Notons encore que pour le Ra-226, le calcul de la valeur de LL effectué par Brenk inclut les filles jusqu'au Po-214 ; il n'existe pas de valeur pour le Ra-226 seul. La valeur de LL indiquée dans le P-ORaP pour le Ra-226 est toutefois identique à celle calculée pour le Ra-226 + filles, elle est donc conservative pour le Ra-226 sans les filles.

Pour cinq radionucléides de courte période [P-30, K-38, Kr-89, Xe-137 et TI-209], les valeurs de LL calculées par Brenk divergent et aucune valeur n'est donnée dans les NFI AIEA pour des quantités modérées de matière. Il a été décidé de renoncer à donner une valeur de LL pour ces radionucléides, d'autant plus qu'aucune valeur de LE n'était fournie dans l'ORaP actuelle. De même, il a été décidé de renoncer à donner une valeur de LL pour Ta-178m pour lequel une valeur de LE était fournie dans l'ORaP actuelle, car aucune valeur n'est disponible, ni dans le rapport de Brenk ni dans les NFI AIEA pour des quantités modérées de matière.

Pour le H-3 et le S-35, pour lesquels il existe différentes formes chimiques, le calcul de LL dans le rapport de Brenk a été effectué avec les coefficients de dose les plus péjorants pour chacune des voies d'exposition (par ex, pour S-35, avec le eing de S-35 org et le einh de S-35 inorg). Les valeurs de LL ainsi obtenues ont été appliquées à toutes les formes chimiques du radionucléide.

### **Limites d'autorisation, colonne 10**

Par souci de comptabilité avec la limite annuelle d'exposition pour les travailleurs en catégorie B, les limites d'autorisation (LA) ont été recalculées pour une dose efficace engagée de 6 mSv au lieu de 5 mSv.

Comme c'est le cas dans l'ordonnance actuelle, les radionucléides C-11, N-13 et O-15 sont traités comme les gaz nobles, c'est-à-dire que la valeur de LA correspond à l'activité d'un local de 1000 m<sup>3</sup> de volume avec une concentration égale à la valeur de CA. Dans le P-ORaP, il en est de même pour F-18

et CI-38 pour lesquels la dérivation de la valeur de CA se base également sur le scénario d'immersion (plus cohérent) (voir paragraphe consacré à CA).

#### **Valeur directrice pour l'activité durable dans l'air, CA, colonne 11**

Pour les gaz nobles (Ar, Kr et Xe), le calcul de CA se base sur le scénario d'immersion de l'ORaP actuelle. Les valeurs des coefficients  $e_{imm}$  sont désormais celles de la publication ICRP 119, ou alors celles reportées dans la directive ENSI-G14. Les valeurs de CA pour les radionucléides C-11, N-13, O-15, F-18 et CI-38 ont également été calculées sur la base du scénario d'immersion. Pour N-13 et O-15, ceci se justifie par le fait qu'il n'existe pas de coefficient de dose d'inhalation. Pour C-11, F-18 et CI-38, le scénario d'immersion est plus péjorant que le scénario d'inhalation, c'est pourquoi ce premier a été retenu.

Pour les gaz nobles qui sont principalement des émetteurs bêta, à savoir l'Ar-39 et Kr-85, on considère la dose à la peau en cas d'immersion et non la dose efficace en cas d'immersion. Dans ce cas, le coefficient  $e_{imm}$  pour la peau provient de la référence Federal Guidance Report No. 12 [19].

#### **Valeur directrice pour la contamination surfacique (CS), colonne 12**

La valeur directrice pour la contamination surfacique (CS) est applicable hors du secteur contrôlé. Elle concerne la moyenne de la contamination surfacique sur 100 cm<sup>2</sup>. 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 cm<sup>2</sup> 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 cm<sup>2</sup> conduit à une dose efficace de 0,6 mSv/an (1/10 de la limite d'autorisation) ;
- une valeur maximale de 100 Bq/cm<sup>2</sup>.

Les valeurs de CS de l'ORaP actuelle sont arrondies à la demi-décade, c'est-à-dire qu'elles peuvent prendre les valeurs suivantes : 0.03, 0.1, 0.3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 ou 1000 Bq/cm<sup>2</sup>. Après la réévaluation des valeurs pour les différents scénarios, un algorithme d'arrondi à la demi-décade a été implémenté sans connaître en détail celui utilisé pour la dérivation des valeurs de CS de l'ORaP actuelle. Les valeurs de CS recalculées et arrondies sont identiques à celles de l'ORaP actuelle pour 625 radionucléides.

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

- 1/2 décade vers le haut pour 99 radionucléides ;
- 1 décade vers le haut pour 22 radionucléides ;
- 3/2 décades vers le haut pour 5 radionucléides ;
- 2 décades vers le haut pour 3 radionucléides (Ge-68, Pr-142m et Au-196) ;
- un passage de 3 à 1000 pour le Br-80m.

Pour seulement trois radionucléides, le CS calculé est inférieur au CS de l'ORaP actuelle (Be-7, Mo-93 et Te-123).

### **Annexe 4 Grandeurs dosimétriques et méthodes de détermination de la dose de rayonnements**

Les notions dosimétriques sont rassemblées dans la présente annexe. Elles comprennent d'une part les définitions dosimétriques tirées de l'ORaP actuelle et d'autre part celles tirées des normes internationales. Les facteurs de pondération des tissus ont été harmonisés avec les nouvelles valeurs de la publication CIPR 103 [1].

## 1. Grandeurs dosimétriques

La notion de dose équivalente utilisée dans l'ORaP actuelle est appelée désormais équivalent de dose dans le cas des grandeurs opérationnelles. Ceci correspond à la traduction exacte de l'anglais (dose equivalent) et est en accord avec les notions allemandes et italiennes. En Allemagne l'ancien terme est toujours utilisé. Comme ces deux termes sont très semblables (simple inversion des termes) et que, lors de l'utilisation, la grandeur dosimétrique est également toujours indiquée (p. ex.,  $H^*(10)$ ), la nouvelle manière d'écrire est aussi relativement explicite en allemand et ne devrait pas conduire à des confusions.

Tableau récapitulatif:

ORaP actuelle	Anglais (BSS Euratom) (ICRP 103)	P-ORaP allemand	P-ORaP français
<b>Grandeurs opérationnelles</b>			
Dose équivalente H	dose equivalent	Dosisäquivalent	équivalent de dose
Dose équivalente ambiante $H^*(10)$	ambient dose equivalent	Umgebungs-Dosis-äquivalent	équivalent de dose ambiant
<b>grandeurs de protection</b>			
Dose équivalente (HT)	equivalent dose	Äquivalentdosis	dose équivalente
	committed equivalent dose	Organ-Folgedosis $H_T(\tau)$	Dose équivalente engagée

## 2. Méthode de détermination de la dose de rayonnements

L'utilisation de  $H_p(0.07)$  comme dose équivalente pour le cristallin se base sur une recommandation de la CPR [30].  $H_p(0.07)$  est pour la plupart des types de rayonnements utilisés une grandeur adéquate pour la surveillance du cristallin. L'introduction d'une nouvelle grandeur opérationnelle  $H_p(3)$  compliquerait inutilement la dosimétrie. Si à l'avenir des dosimètres du cristallin étalonnés en  $H_p(3)$  étaient disponibles, il devrait aussi être possible d'utiliser cette grandeur dosimétrique. Une réglementation de cette grandeur dans le P-ORaP est toutefois prématurée à l'heure actuelle, car il est encore difficile de savoir comment elle doit être étalonnée.

## Annexe 5 Coefficients de dose pour les membres de la population

Cette annexe correspond à l'actuelle annexe 4 ORaP. Les valeurs indiquées dans cette annexe sont tirées de la publication CIPR 119 [29] et des données accessibles sur le site internet de la CIPR [22]. Le tableau contient comme jusqu'à présent un choix de nucléides avec pour chacun d'eux une seule classe d'absorption. Une colonne a été ajoutée, précisant la classe d'absorption. Celle-ci décrit, pour une substance inhalée, la vitesse de passage des poumons au sang ; type F : rapide ; type M : moyen ; type S : lent ; type V : immédiat (uniquement pour certains gaz et certaines vapeurs).

## Annexe 6 Coefficients de dose pour le rayonnement des nuages et du sol

Les coefficients de dose pour l'irradiation externe due à l'activité des nuages et du sol ne correspondant plus à l'état de la science et de la technique, ils ont été adaptés. Les valeurs d'Eckermann et Leggett [31] et, pour les gaz nobles Kr et Xe, celles de la publication 119 de la CIPR [29] ont été reprises. Ces publications ne donnent toutefois aucune valeur correspondante pour certains radionucléides de l'annexe 7 de l'ORaP en vigueur. Il est prévu de mesurer ces valeurs dans le courant de l'année 2015-2016 et de compléter l'ordonnance dans le cadre de la révision en cours de l'ORaP.

## Annexe 7 Limites d'immission

Les valeurs limites d'immission pour l'air et les eaux accessibles au public ont été réévaluées. En effet, les valeurs limites d'immission dans l'air étaient basées, dans l'ordonnance actuelle, sur la valeur directrice CA, qui est une grandeur qui s'applique aux personnes professionnellement exposées et non au public, pour lequel les valeurs limites d'immission sont fixées.

En ce qui concerne les valeurs limites d'immission pour les eaux accessibles au public, leur calcul se basait sur les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle. Ces valeurs d'exemption avaient été calculées sur la base d'un scénario d'ingestion pure. C'est en effet le scénario le plus pertinent pour fixer une valeur limite d'immission pour les eaux. Les valeurs d'exemption de l'ORaP actuelle ont été remplacées par les nouvelles valeurs de libération définies dans les NB Euratom afin de garantir l'harmonisation des pratiques et pour faciliter les flux de marchandises aux frontières. Ces nouvelles valeurs de libération ont été calculées sur la base de scénarios complexes impliquant les différentes voies d'exposition (inhalation, ingestion, exposition externe, etc.), mais le scénario d'ingestion pure n'est pas considéré puisque la libération ne s'applique en général pas à des « substances destinées à la consommation ». En conséquence, l'utilisation de ces nouvelles valeurs de libération n'est pas adéquate pour le calcul des valeurs limites d'immission dans les eaux accessibles au public, il n'est donc pas possible de remplacer simplement les anciennes valeurs d'exemption par les nouvelles limites de libération pour le calcul des valeurs limites d'immission. Comme dans l'ordonnance actuelle, les valeurs limites d'immission sont donc calculées en considérant un scénario de pure ingestion et les nouvelles valeurs limites d'immission sont donc basées sur les coefficients de dose d'ingestion.

Pour plus de clarté et de transparence, les modèles et paramètres utilisés pour les calculs des valeurs limites d'immission ont été explicités dans une annexe dédiée. La valeur cible de dose utilisée pour le calcul des valeurs limites d'immission pour l'air et pour les eaux accessibles au public a été fixée à 0,3 mSv par an. Le respect des valeurs limites d'immission garantit ainsi que la contrainte de dose liée à la source n'est pas dépassée. Contrairement aux valeurs actuelles qui ne considèrent que les doses induites pour les adultes, les calculs de dose ont été effectués pour trois catégories d'âge (« petits enfants », « enfant de 10 ans » et « adulte »). La valeur la plus péjorative est retenue pour fixer la valeur limite d'immission.

## **Annexe 8 Signalisation des secteurs contrôlés et surveillés**

A la différence de l'annexe 6 de l'ORaP actuelle, la notion de « zone contrôlée » a été remplacée par les notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé ». En outre les dispositions visant le marquage ont été complétées.

## **Annexe 9 Valeurs pour la définition des sources scellées de haute activité**

Les sources scellées de haute activité sont définies conformément aux EPR-D Values de l'AIEA [10]. Dans la présente annexe, les critères d'activité correspondant aux sources de haute activité sont indiqués dans le tableau ci-dessous pour la plupart des radionucléides connus. Pour l'évaluation d'autres nucléides on consultera la publication AIEA EPR-D-Values [10].

## **Annexe 10 Modification d'autres actes**

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

A la demande de l'IFSN, l'annexe 6 de la loi sur l'énergie nucléaire (LENu)<sup>46</sup> a été modifiée pour que l'introduction, en cours actuellement, de la classification selon l'AIEA des situations d'urgence dans les centrales nucléaires possède une base légale.

Dans le domaine des projets de recherche, les art. 44 de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin)<sup>47</sup> et 23 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH)<sup>48</sup> ont changé de nom et ont été complétés quant à leur contenu. Les al. 5 à 7 de l'art. 44 OClin, respectivement 4 à 6 de l'art. 23 ORH, n'ont pas été modifiés, mais ils ont été renumérotés. Si, lors de la réalisation d'un projet ou a posteriori lors du calcul rétrospectif de la dose, un dépassement d'une contrainte de dose est observé, il faut en informer le service compétent pour les aspects de radioprotection du projet, à savoir la commission d'éthique concernée ou Swissmedic. Ceci suppose évidemment que la dose effective soit systématiquement déterminée, notamment lorsque l'on ne dispose pas au préalable de tous les paramètres nécessaires à ce calcul et qu'ils ont été alors seulement estimés. Le service compétent analyse, en collaboration avec l'OFSP, quelles mesures sont à prendre pour garantir la santé des personnes concernées

---

<sup>46</sup> RS 732.11

<sup>47</sup> RS 810.305

<sup>48</sup> RS 810.301



et les fixe. Ceci peut par exemple consister en la définition de nouvelles exigences pour la poursuite du projet de recherche ou même conduire à interrompre l'essai clinique.

### 3 Bibliographie

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnements: Normes fondamentales internationales de sûreté N° GSR Part 3, 2014
3. NB Euratom : Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants
4. NB Euratom : Directive 2013/51/Euratom du Conseil du 22 octobre 2013 fixant les exigences pour la protection de la santé de la population en ce qui concerne les substances radioactives dans les eaux destinées à la consommation humaine
5. OFS - STAT-TAB: Banque de données de l'Office fédéral de la statistique, 2010
6. Rapport AGNEB : Conséquences d'un stockage pour décroissance prolongé sur les déchets radioactifs, 2015
7. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
8. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
9. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009;
10. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
11. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
12. IAEA: INES – Echelle internationale des événements nucléaires et radiologiques, 2008
13. Règlement sanitaire international (2005): adopté par la Cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé le 23 mai 2005, entré en vigueur pour la Suisse le 15 juin 2007.
14. Rapport du groupe de travail interdépartemental IDA NOMEX : Examen des mesures de protection applicables en Suisse en cas d'urgence, 2012
15. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
16. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
17. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
18. Council Directive 96/29/Euratom of 13. Mai 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
19. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
20. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
21. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
22. ICRP Database of Dose Coefficients: Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
23. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
24. IRRS Mission to Switzerland: Rapport de l'AIEA
25. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
26. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
27. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
28. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
29. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
30. Recommandations de la CPR concernant la surveillance dosimétrique du cristallin de l'œil, 2011
31. K.F Eckerman, R. W. Leggett, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013



## 4 Tableau présentant la terminologie

ORaP 1994	P-ORaP	NB Euratom
limite d'exemption	limite de libération	seuil de libération
dose effective	dose efficace	dose efficace
valeur limite de dose	limite de dose	limite de dose
valeur directrice de dose	contrainte de dose	contrainte de dose
valeur directrice	valeur directrice	
	niveau de référence	niveau de référence
niveau de référence diagnostique	niveau de référence diagnostique	niveau de référence diagnostique
	situation d'exposition existante	situation d'exposition existante
	situation d'exposition planifiée	situation d'exposition planifiée
	situation d'exposition d'urgence	situation d'exposition d'urgence
	exposition professionnelle	exposition professionnelle
	exposition médicale	exposition médicale
	exposition du public	exposition du public
personne exposée aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de sa profession	membre du public	personne du public
personne exposée aux rayonnements dans l'exercice de sa profession	personne professionnellement exposée aux radiations	travailleur exposé
dose équivalente	dose équivalente	dose équivalente
dose équivalente	équivalent de dose	
dose équivalente ambiante	équivalent de dose ambiante	
	source radioactive orpheline	source orpheline
	source scellée de haute activité	source scellée de haute activité
source de rayonnements	source de rayonnements	source de rayonnement
source radioactive	source radioactive	source radioactive
source radioactive scellée	source radioactive scellée	source scellée
source radioactive non scellée	source radioactive non scellée	source non scellée
homologation	autorisation de type	
zone contrôlée	secteur contrôlé	zone contrôlée

## **5 Vue d'ensemble de tous les articles du P-ORaP**

### **Titre 1 Dispositions générales**

#### **Chapitre 1 Objet, champ d'application et définitions**

- Art. 1           Objet et champ d'application
- Art. 2           Définitions

#### **Chapitre 2 Principes de la radioprotection**

- Art. 3           Justification
- Art. 4           Optimisation
- Art. 5           Limites de dose
- Art. 6           Niveaux de référence
- Art. 8           Approche graduée en fonction du risque

### **Titre 2 Formation et formation continue**

#### **Chapitre 1 Dispositions générales**

- Art. 9           Personnes qui doivent recevoir une formation, une formation continue ou une instruction
- Art. 12          Formation continue
- Art. 13          Cours de formation et de formation continue
- Art. 14          Aide financière
- Art. 15          Reconnaissance de formations et de formations continues individuelles
- Art. 16          Banque de données sur la formation et la formation continue

#### **Chapitre 2 Contenus de la réglementation**

- Art. 18          Contenus généraux de la réglementation
- Art. 19          Contenus de la réglementation en médecine
- Art. 20          Contenus de la réglementation pour les domaines autres que la médecine

### **Titre 3 Situations d'exposition planifiée**

#### **Chapitre 1 Autorisations**

##### **Section 1 Régime de l'autorisation**

- Art. 21          Activités et sources de rayonnements soumises à autorisation
- Art. 22          Exceptions au régime de l'autorisation

##### **Section 2 Procédure d'autorisation**

- Art. 23          Autorités habilitées à délivrer les autorisations
- Art. 24          Demandes d'autorisation
- Art. 25          Procédure ordinaire d'autorisation
- Art. 26          Procédure simplifiée d'autorisation
- Art. 27          Autorisation de type pour les sources de rayonnements
- Art. 28          Limitation de la validité et notification
- Art. 29          Manière de procéder en cas d'ambiguïtés concernant la compétence dans la procédure d'autorisation
- Art. 30          Banque de données des autorisations

##### **Section 3 Devoirs incombant aux titulaires d'une autorisation**

- Art. 31          Devoirs touchant à l'organisation
- Art. 32          Devoir d'information

Art. 33 Obligation de notification

## **Chapitre 2 Exposition du public**

Art. 34 Limites de dose applicables à l'exposition du public

Art. 35 Détermination des doses au voisinage des entreprises au bénéfice d'une autorisation de rejet de déchets radioactifs dans l'environnement

Art. 36 Limites d'immission

## **Chapitre 3 Expositions médicales**

### **Section 1 Domaines des doses en imagerie médicale**

Art. 37

### **Section 2 Justification en médecine**

Art. 38 Justification de base

Art. 39 Justification de procédures diagnostiques ou thérapeutiques

Art. 40 Justification de l'application à un individu

Art. 41 Examens radiologiques de dépistage

Art. 42 Procédures d'imagerie appliquées à l'être humain à des fins non médicales

### **Section 3 Optimisation en médecine**

Art. 43 Optimisation des expositions médicales

Art. 44 Obligation de documentation

Art. 45 Enquête sur les doses de rayonnements d'origine médicale

Art. 46 Niveaux de référence diagnostiques

Art. 47 Engagement de médecins médicaux

Art. 48 Personnes soignantes à titre non professionnel

### **Section 4 Patients**

Art. 49 Information et consentement du patient

Art. 50 Pédiatrie

Art. 51 Patientes enceintes ou allaitantes

### **Section 5 Audits cliniques en médecine humaine**

Art. 52 Audits cliniques

Art. 53 Coordination et réalisation

Art. 54 Auditeurs: exigences et missions

Art. 55 Autoévaluation et manuel de qualité des titulaires d'une autorisation

### **Section 6 Recherche sur l'être humain**

Art. 56 Autorisations

Art. 57 Contraintes et calcul de dose

### **Section 7 Produits radiopharmaceutiques**

Art. 58 Mise sur le marché et administration

Art. 59 Synthèse, préparation et contrôle de qualité

Art. 60 Commission des produits radiopharmaceutiques

### **Section 8 Événement radiologique médical**

Art. 61 Définition

Art. 62 Obligations

## **Chapitre 4 Expositions professionnelles**

### **Section 1 Personnes professionnellement exposées aux radiations**

Art. 63 Définition et principes

Art. 64 Catégories

- Art. 65 Personnes jeunes et femmes enceintes ou allaitantes  
Art. 66 Personnel navigant  
Art. 67 Prévention en matière de médecine du travail

## **Section 2 Limitation des doses**

- Art. 68 Limites de dose  
Art. 69 Limite de dose pour les personnes jeunes et les femmes enceintes  
Art. 70 Mesures à prendre en cas de dépassement d'une limite de dose  
Art. 71 Contrôle médical après un dépassement d'une limite de dose  
Art. 72 Contraintes de dose

## **Section 3 Détermination de la dose de rayonnements (dosimétrie)**

- Art. 73 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie A  
Art. 74 Dosimétrie des personnes professionnellement exposées aux radiations appartenant à la catégorie B  
Art. 75 Détermination de la dose de rayonnements par calcul  
Art. 76 Seuil de notification par période de surveillance  
Art. 77 Devoirs incombant aux titulaires d'autorisation et aux exploitants de compagnies aériennes  
Art. 78 Obligations des titulaires d'une autorisation et des exploitants de compagnies aériennes lors de la détermination de la dose de rayonnements par calcul  
Art. 79 Dispositions techniques

## **Section 4 Services de dosimétrie individuelle**

- Art. 80 Conditions d'agrément  
Art. 81 Procédure et validité de l'agrément  
Art. 82 Autorités habilitées à agréer  
Art. 83 Obligations de notification du service de dosimétrie individuelle  
Art. 84 Autres devoirs incombant au service de dosimétrie individuelle  
Art. 85 Obligation de garder le secret et protection des données

## **Section 5 Registre dosimétrique central**

- Art. 86 Autorité responsable, but, réglementation  
Art. 87 Données traitées  
Art. 88 Droits d'accès  
Art. 89 Conservation et publication des données  
Art. 90 Utilisation à des fins de recherche

## **Chapitre 5 Sources et installations**

### **Section 1 Secteurs**

- Art. 91 Principes  
Art. 92 Secteurs contrôlés  
Art. 93 Traitement et libération des secteurs contrôlés après la cessation des travaux  
Art. 94 Valeurs directrices applicables aux contaminations  
Art. 95 Secteurs de travail  
Art. 96 Zones  
Art. 97 Secteurs surveillés  
Art. 98 Limitation de la dose ambiante

### **Section 2 Obligations lors de l'utilisation de sources de rayonnements**

- Art. 99 Inventaire, obligation de tenir un registre et de faire rapport  
Art. 100 Remise par le distributeur  
Art. 101 Utilisation et emplacement des sources de rayonnements

### **Section 3 Instruments de mesure**

- Art. 102 Instruments de mesure des rayonnements ionisants  
Art. 103 Exigences concernant les instruments de mesure des rayonnements ionisants  
Art. 104 Devoirs des titulaires d'une autorisation

#### **Section 4 Construction et marquage des sources radioactives scellées**

- Art. 105 Construction  
Art. 106 Marquage  
Art. 107 Exigences pour la mise sur le marché

#### **Section 5 Sources radioactives scellées de haute activité**

- Art. 108 Définitions  
Art. 109 Inventaire  
Art. 110 Exigences  
Art. 111 Sécurité et sûreté

#### **Section 6 Mesures assurant la qualité**

- Art. 112

#### **Section 7 Transport, importation, exportation et transit de sources radioactives**

- Art. 113 Transport en dehors de l'enceinte de l'entreprise  
Art. 114 Transport à l'intérieur de l'enceinte de l'entreprise  
Art. 115 Importation, exportation et transit

#### **Section 8 Sources radioactives orphelines**

- Art. 116  
Art. 117 Substances libérées  
Art. 118 Libération

### **Chapitre 6 Déchets radioactifs**

#### **Section 1 Dispositions générales**

- Art. 119 Définition  
Art. 120 Réutilisation ou recyclage  
Art. 121 Interdiction de mélanges

#### **Section 2 Rejet dans l'environnement**

- Art. 122 Principes  
Art. 123 Déchets sous forme de gaz, d'aérosol ou de liquide  
Art. 124 Mesures de contrôle  
Art. 125 Elimination de déchets solides  
Art. 126 Rejet d'autres déchets solides  
Art. 127 Incinération de déchets dans les entreprises  
Art. 128 Matières radioactives naturelles

#### **Section 3 Traitement des déchets dans l'entreprise**

- Art. 129 Contrôle et documentation  
Art. 130 Stockage pour décroissance  
Art. 131 Gaz, poussières, aérosols et liquides

#### **Section 4 Livraison**

- Art. 132 Déchets radioactifs à livrer  
Art. 133 Tâches de l'IPS en tant que centre fédéral de ramassage  
Art. 134 Groupe de coordination

### **Chapitre 7 Défaillances**

#### **Section 1 Définition**

- Art. 135



## **Section 2 Prévention**

- Art. 136 Conception des exploitations
- Art. 137 Rapport de sécurité
- Art. 138 Mesures préventives

## **Section 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance**

- Art. 139 Mesures d'urgence
- Art. 140 Obligation de notification pour les titulaires d'une autorisation
- Art. 141 Devoirs de l'autorité de surveillance et de l'autorité qui délivre les autorisations
- Art. 142 Enquête et rapport par les titulaires d'une autorisation
- Art. 143 Mesures à prendre lors d'un dépassement d'une limite d'immission
- Art. 144 Information concernant les défaillances

## **Titre 4 Situations d'exposition d'urgence**

### **Chapitre 1 Définition et niveaux de référence**

- Art. 145 Définition
- Art. 146 Niveaux de référence pour la population
- Art. 147 Niveaux de référence pour les personnes astreintes

### **Chapitre 2 Mesures préparatoires**

- Art. 148 Prévention des situations d'urgence
- Art. 149 Protection en cas d'urgence au voisinage d'entreprises

### **Chapitre 3 Mesures à prendre pour parer à une défaillance**

- Art. 150 Obligation de notification
- Art. 151 Obligation d'information
- Art. 152 Détermination des doses de rayonnements
- Art. 153 Conduite dans les situations d'exposition d'urgence
- Art. 154 Groupes de personnes
- Art. 155 Protection de la santé
- Art. 156 Equipement
- Art. 157 Couverture d'assurance et indemnisation

## **Titre 5 Situations d'exposition existante**

### **Chapitre 1 Principes**

- Art. 158

### **Chapitre 2 Héritages radiologiques**

#### **Section 1 Définition**

- Art. 159

#### **Section 2 Objets**

- Art. 160

#### **Section 3 Sites**

- Art. 161 Sites potentiellement contaminés
- Art. 162 Examen des sites
- Art. 163 Assainissement des sites

### **Chapitre 3 Radon**

## **Section 1 Dispositions générales**

- Art. 164 Niveaux de référence du radon
- Art. 165 Valeur de seuil au poste de travail
- Art. 166 Service technique et d'information sur le radon et plan d'action radon
- Art. 167 Compétence
- Art. 168 Agrément des services de mesure du radon
- Art. 169 Devoirs des services de mesure du radon
- Art. 170 Consultants en radon
- Art. 171 Banque de données du radon

## **Section 2 Actions préventives de protection contre le radon et mesures du radon**

- Art. 172 Protection contre le radon dans les nouveaux bâtiments et lors de transformations
- Art. 173 Mesures du radon dans les locaux d'habitation et de séjour
- Art. 174 Mesures du radon aux postes de travail exposés au radon

## **Section 3 Actions visant à réduire l'exposition au radon**

- Art. 175 Assainissement en radon dans les nouveaux bâtiments
- Art. 177 Actions de protection aux postes de travail

## **Chapitre 4 Matières radioactives naturelles (NORM)**

- Art. 178 Branches industrielles concernées
- Art. 179 Matériaux de construction

## **Chapitre 5 Contamination durable après un accident**

- Art. 180

## **Chapitre 6 Dépassement dans les denrées alimentaires des quantités maximales associées à un événement**

- Art. 181

## **Titre 6 Surveillance et consultation**

### **Chapitre 1 Surveillance**

#### **Section 1 Autorités de surveillance**

- Art. 182

#### **Section 2 Devoirs**

- Art. 183 Devoirs d'archivage et d'information
- Art. 184 Informations concernant les événements d'intérêt public

#### **Section 3 Contrôles**

- Art. 185 Principe
- Art. 188 Contrôle des importations, des exportations et du transit

#### **Section 4 Surveillance du rayonnement ionisant et de la radioactivité dans l'environnement**

- Art. 189 Compétence
- Art. 190 Réseaux automatiques de mesure pour la surveillance de l'environnement à proximité des centrales nucléaires
- Art. 191 Programme de prélèvement d'échantillons et de mesures
- Art. 192 Collecte des données, appréciation de la situation radiologique et rapport
- Art. 193 Seuils d'investigation pour la surveillance de l'environnement

#### **Section 5 Recherche**

- Art. 194

## **Chapitre 2 Commission fédérale de radioprotection**

Art. 195

Titre 7 Dispositions pénales

Art. 196

### **Titre 8 Dispositions finales**

Art. 197 Abrogation d'un autre acte

Art. 198 Modification d'autres actes

Art. 199 Dispositions transitoires

Art. 200 Entrée en vigueur

**Annexe 1 Définition de termes techniques**

**Annexe 2 Limites de libération pour les radionucléides naturels**

**Annexe 3 Données pour la radioprotection opérationnelle, limites de libération, limites d'autorisation et valeurs directrices**

**Annexe 4 Grandeurs dosimétriques et méthodes de détermination de la dose de rayonnements**

**Annexe 5 Coefficients de dose pour les membres de la population**

**Annexe 6 Coefficients de dose pour le rayonnement des nuages et du sol**

**Annexe 7 Limites d'immission**

**Annexe 8 Signalisation des secteurs contrôlés et surveillés**

**Annexe 9 Valeurs pour la définition des sources scellées de haute activité**

**Annexe 10 Modification d'autres actes**