



Directive

Autorisation de type pour les sources de rayonnement

V1 12.12.2023

[www.bag.admin.ch/
rad-directives](http://www.bag.admin.ch/rad-directives)

Contact

Tél : 058 058 462 96 14

E-mail : str@bag.admin.ch

Autorisation de type pour l'utilisation d'objets, d'installations et d'appareils contenant des substances radioactives

Contexte et but

La présente directive règle les exigences et les conditions auxquelles certains types d'objets, d'installations ou d'appareils contenant des sources radioactives peuvent être homologués ou admis de manière limitée à certaines applications au moyen d'une autorisation de type.

Les personnes utilisant des objets, installations ou appareils contenant des sources radioactives, pour lesquels une autorisation de type a été délivrée, ne requièrent pas d'autorisation ni de for-

mation en radioprotection. Les titulaires d'une autorisation de type sont en règle générale les distributeurs de l'objet, de l'installation ou de l'appareil en question (fabricants ou fournisseurs).

Conditions et exigences

La manipulation de matériel radioactif est soumise au régime de l'autorisation conformément à l'art. 29, let. a de la loi sur la radioprotection (LRaP)¹ en relation avec l'art. 9 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)². Les entreprises fournissant ou distribuant des objets, installations ou appareils contenant des sources radioactives dont l'activité absolue est supérieure à l'activité de 1 kg x LL³ (art. 9, let. d ORaP) peuvent demander **une autorisation de type** pour la distribution et l'utilisation par des tiers. Selon l'art. 15 ORaP, l'OFSP peut délivrer une autorisation de type lorsque le niveau de risque est particulièrement faible pour l'être humain et l'environnement, notamment lorsque :

- a. l'activité est maintenue à un niveau minime, de telle sorte que les personnes ne sont pas exposées de manière inadmissible à un possible rayonnement direct ou à une incorporation ;
- b. la construction (p. ex. par encapsulage de la source radioactive) empêche la libération de matériel radioactif lors d'une utilisation conforme ;
- c. la valeur limite de dose pour les personnes touchées ne dépasse pas 1 mSv par année civile dans un scénario de défaillance réaliste (p. ex. en cas de libération et d'incorporation des matières radioactives) ;
- d. à l'issue de la durée d'utilisation, la livraison au centre fédéral de ramassage à titre de déchet radioactif est assurée, si nécessaire.

Pour les situations d'exposition planifiée (art. 7 ORaP), la dose qu'une source de rayonnement ou activité donnée peut délivrer à une personne (contrainte de dose) est fixée de sorte que la somme des doses dues à plusieurs sources de rayonnement ne dépasse pas la limite de dose conformément à l'art. 22 ORaP (dose efficace de 1 mSv par année civile ainsi que dose équivalente pour le cristallin de 15 mSv et de 50 mSv pour la peau, par année civile). Pour l'octroi d'une autorisation de type pour des objets, installations ou

appareils, le principe d'optimisation doit être respecté (art. 9 LRaP en relation avec art. 4 ORaP). C'est notamment le cas pour les membres de la population lorsqu'une possible dose effective ne peut dépasser les 10 µSv par année civile. De manière analogue aux activités des personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession (art. 60, al. 2, ORaP), l'optimisation est considérée comme suffisante lors d'une utilisation exclusive, à des fins commerciales ou industrielles, d'objets, d'installations ou d'appareils au bénéfice d'une autorisation de type, du moment que la dose effective ne dépasse pas les 100 µSv par année civile.

Ainsi, des objets tels que les instruments de mesure du temps (p. ex. les montres de plongée) avec sources lumineuses au tritium (GTLS, pour *gaseous tritium light source*) ou les sources lumineuses avec des électrodes thoriées peuvent satisfaire aux conditions requises pour l'octroi d'une autorisation de type. Par contre, l'ajout délibéré de radionucléides dans la fabrication de jouets, de bijoux ou de produits cosmétiques est interdit conformément à l'art. 25, let. a, ORaP.

Outre l'utilisation prévue pour les objets contenant des sources radioactives, l'autorisation de type englobe également le commerce/la distribution ainsi que le stockage par les titulaires de l'autorisation de type. En revanche, le montage de sources radioactives dans des objets, installations ou appareils, ou leur démontage, ainsi que l'export ne font pas partie de l'autorisation de type. Dans ces cas de figure, il convient de demander une autorisation dans le cadre de la procédure ordinaire selon l'art. 13 ORaP. Les intermédiaires ont également besoin d'une telle autorisation, pour les objets au bénéfice d'une autorisation de type qu'ils stockent, en cas de dépassement de la limite d'autorisation LA figurant dans l'annexe 3, colonne 10 de l'ORaP.

¹ Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection ; LRaP ; RS 814.50

² Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection ; ORaP ; RS 814.501

³ Limite de libération en Bq/g

Documents relatifs à la demande

La demande est à déposer dans le *Radiation Portal Switzerland RPS* (www.bag.admin.ch/rad-rps-fr). Pour attester que les conditions énoncées dans l'annexe 1 de la présente directive sont respectées, il convient de fournir les documents suivants :

- Justification expliquant en quoi les avantages liés à l'utilisation des objets, installations ou appareils prévalent nettement sur les risques liés aux rayonnements et dans quelle mesure il n'existe pas d'alternative plus avantageuse pour l'être humain et l'environnement, sans exposition aux rayonnements ou avec une exposition moindre (justification art. 8 L RaP, en relation avec l'art. 3 O RaP) ;
- Justification (estimation de la dose) attestant qu'une utilisation conforme d'objets, d'installations ou d'appareils ne peut entraîner pour les personnes concernées au sein de la population des doses supérieures à 100 µSv par année civile pour une utilisation commerciale et industrielle, respectivement 10 µSv par année civile pour une utilisation privée ;
- Justification (estimation de la dose) attestant qu'en cas de scénarios de défaillance réalistes (p. ex. en cas de libération et d'incorporation du matériel radioactif), la limite de dose pour les personnes concernées au sein de la population n'est pas dépassée (1 mSv par année civile) ;
- Attestation de la part du fabricant ou d'un organisme reconnu concernant la résistance et l'étanchéité des sources radioactives scellées ;
- Description d'une voie d'élimination appropriée après utilisation ou fin de vie (p. ex. reprise par le fournisseur et remise en tant que déchet radioactif) ;
- Mode d'emploi ou description du produit avec indications concernant la radioprotection et l'élimination ;
- Documentation du marquage.

Champ d'application et complément à l'autorisation de type

L'autorisation de type est uniquement valable pour les objets avec sources radioactives mentionnés dans l'autorisation. Avant de pouvoir intégrer d'autres objets, installations ou appareils dans une autorisation de type existante, le titulaire de l'autorisation de type est tenu de déposer

une demande d'adaptation accompagnée des documents et justificatifs nécessaires auprès de l'autorité compétente pour délivrer les autorisations. L'autorité vérifiera les documents déposés avant de se prononcer sur les éléments à incorporer dans l'autorisation de type existante.

Marquage des sources radioactives

Conformément à l'art. 15, al. 4, let. c, O RaP, l'OFSP détermine si et comment les objets, installations ou appareils autorisés doivent être marqués afin de garantir leur reconnaissance et une élimination conforme après utilisation. En règle générale, les objets, installations et appareils doivent être munis d'un étiquetage avec le signe de

danger selon l'annexe 8 O RaP et/ou le nucléide ainsi que l'activité contenue. En cas de difficulté à remplir ces exigences, l'autorité compétente pour délivrer les autorisations peut accepter que les données relatives au radionucléide et à l'activité figurent uniquement dans la description du produit.

Mode d'emploi et description du produit

Lors de la vente d'objets, d'installations ou d'appareils autorisés, le titulaire de l'autorisation de type est tenu de fournir un mode d'emploi et/ou une description du produit contenant des infor-

mations sur le matériel radioactif (nucléide, activité), l'utilisation conforme aux règles de radioprotection ainsi que l'élimination et le numéro de l'autorisation de type.

Déclaration et rapports

Chaque année, le titulaire d'une autorisation de type est tenu d'annoncer à l'autorité de surveillance le nombre d'objets, d'installations ou d'appareils contenant des sources radioactives mis sur le marché en Suisse et d'indiquer si les voies

d'élimination régulières prévues sont respectées. L'autorité de surveillance peut demander des données supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour garantir le respect des prescriptions en matière de radioprotection.

Responsabilités et contrôles par l'autorité de surveillance

Le titulaire de l'autorisation de type est tenu de respecter les conditions et les charges qui y sont spécifiées. En tant qu'autorité de surveillance, l'OFSP procède à des vérifications aléatoires.

Le non-respect des charges peut entraîner un retrait de l'autorisation de type (art. 34, al. 1, let. b, L RaP) ou une amende (art. 44, al. 1, let. a, L RaP).

Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation ou aux experts en radioprotection (ainsi qu'aux autorités cantonales compétentes en matière de radon). Elle met en œuvre les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts en radioprotection (ou les autorités cantonales) tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent la dite législation conformément aux prescriptions légales.

Annexe 1

Conditions pour l'octroi d'une autorisation de type pour objets, installations ou appareils contenant des sources radioactives

Le respect des conditions suivantes pour l'octroi d'une autorisation de type permet de garantir que les utilisateurs d'objets, d'installations ou d'appareils autorisés par type ainsi que les membres du public ne sont pas exposés à une accumulation de doses inadmissible.

Condition	Mesure
Justification	<p>L'utilisation d'objets, d'installations ou d'appareils contenant des sources radioactives est justifiée du moment que :</p> <ol style="list-style-type: none">les avantages qui y sont liés sont nettement supérieurs aux risques de rayonnement ; etil n'existe pas d'alternative plus favorable pour l'être humain et l'environnement, sans exposition aux rayonnements ou avec une exposition moindre.
Utilisation limitée	<p>De par leur conception, les objets, installations ou appareils contenant des sources radioactives sont soumis à une utilisation limitée et clairement définie afin d'empêcher un usage abusif de ces sources. De manière générale, les produits peu coûteux, fabriqués en grandes quantités et destinés à l'utilisation par le grand public, ne sont pas autorisés en raison de leur problématique d'élimination.</p>
Pas d'exposition ou de contamination inadmissible de personnes	<p>Les sources radioactives présentes dans les objets, installations ou appareils doivent être encapsulées, protégées et blindées de manière à ce que dans des conditions d'utilisation réelles, des personnes au sein de la population ne puissent pas accumuler de doses supérieures à 10 μSv par année civile ou, en cas d'utilisation exclusive à des fins commerciales et industrielles, à 100 μSv par année civile.</p> <p>Le fabricant ou un organisme reconnu doit certifier la conformité et l'étanchéité de l'encapsulage de la source selon des normes reconnues (p. ex. ISO, DIN, ANSI).</p> <p>Le niveau d'activité doit être maintenu au minimum, de sorte que, dans un scénario de défaillance réaliste, la limite de dose fixée à 1 mSv par année civile ne puisse être dépassée pour les personnes touchées.</p>
Pas de contamination inadmissible de l'environnement	<p>Le titulaire de l'autorisation de type pour un objet, installation ou appareil contenant des sources radioactives est tenu de le reprendre après utilisation pour garantir une élimination conforme ou de définir une voie d'élimination adéquate. Les utilisateurs doivent en être informés (information dans les notes d'emploi).</p> <p>Les objets, installations ou appareils contenant des sources radioactives doivent être marqués de manière permanente avec une indication de la radioactivité contenue (signe de danger radiologique et/ou nucléide/activité).</p>