



Veille réglementaire



10/10/2022

Etablissements concernés	Sont concernées toutes les situations, activités pouvant présenter un danger lié à l'utilisation des rayonnements ionisants		
Référence texte	Loi sur la radioprotection (<i>LRap</i>)		
Date publication	22/03/1991	Date d'application	01/10/1994
Information complémentaire	Cette ordonnance régleme la protection de l'être humain et de l'environnement contre les rayonnements ionisants		

Préambule

L'analyse proposée ci-dessous est adaptée au domaine médical et n'expose que les articles concernant ce domaine. Cette NVR n'est donc pas exhaustive pour l'ensemble des domaines (*exemple : application industrielle*).





Protection de l'homme et de l'environnement

- Les principes de radioprotection s'appliquent : la justification et la limitation. Le respect de ce dernier est conditionné par le respect des valeurs limites d'exposition pour les travailleurs exposés.
- Les personnes professionnellement exposées aux radiations bénéficient d'une surveillance médicale.
- La mise en œuvre de la radioprotection est assurée par des experts en radioprotection.
- Les déchets radioactifs sont prioritairement évacués dans le pays. Des autorisations d'exportation et d'importation peuvent exceptionnellement être délivrées.



Autorisation et surveillance

- Les établissements utilisant les rayonnements ionisants et/ou substances radioactives sur le corps humain doivent disposer d'une autorisation.
- Elle est délivrée par le Conseil fédéral et sous condition que l'établissement réponde aux exigences réglementaires.



Responsabilité civile

- Elle incombe à l'exploitant des installations qui impliquent un danger aux rayonnements ionisants.



Dispositions pénales

Des dispositions pénales sont prévues en cas :

- d'expositions intentionnelles et/ou injustifiées de tiers à des irradiations
- de manipulation illicite de substances radioactives
- de non-respect des règles de protection telles que les valeurs limites d'exposition, la dosimétrie.



Protection de l'homme et de l'environnement

- Les principes de radioprotection

Justification

Toute activité susceptible de soumettre des personnes à une exposition aux rayonnements ionisants **ne peut être entreprise que si elle est justifiée par ses avantages.**

Limitation

Respect des valeurs limites de doses individuelles.

Non applicable aux expositions médicales

- Protection des personnes exposées aux radiations

Dans le cadre de l'application du principe de limitation, des **valeurs limites de dose sont fixées** pour les travailleurs manipulant des sources de radiation. Pour s'assurer du respect de ces limites réglementaires, **des mesures doivent être réalisées**. La mesure et la vérification des doses sont réalisées selon les **conditions fixées par le Conseil fédéral** :



- La **définition des personnes bénéficiant d'un suivi dosimétrique individuel**
- La **périodicité** de la dosimétrie
- La **durée de conservation des résultats**
- Les **conditions d'homologation des services** effectuant la dosimétrie

Les personnes concernées par ce suivi sont dans l'obligation de s'y soumettre. **Les travailleurs sont informés des résultats.**



Attention, pour les patients, il n'existe pas de limites de dose.



Les travailleurs professionnellement exposés concernés par l'assurance obligatoire¹ sont soumis **aux mesures médicales de prévention des maladies professionnelles**. Le Conseil fédéral peut prescrire ces mesures à d'autres professionnels exposés aux rayonnements.

Les données utiles à la surveillance médicale sont transmises à l'autorité de surveillance par le médecin du travail.



L'expert en radioprotection

Le détenteur de l'autorisation ou l'exploitant engage un **nombre d'experts en radioprotection approprié pour s'assurer de la mise en œuvre de la radioprotection**. Tous les professionnels sont des acteurs de la radioprotection.

¹ Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents



Les déchets radioactifs

Ces **déchets sont évacués en Suisse**. En cas d'évacuation hors du pays, une autorisation d'exportation doit être attribuée. Des déchets en provenance d'autres pays peuvent également être évacués en Suisse si une autorisation d'importation est validée.

L'établissement s'assure du traitement et de l'entreposage des déchets de manière à dégager le moins possible de substances radioactives dans l'environnement. Les conditions d'acceptabilité de rejet sont fixées par le Conseil fédéral.

Autorisations et surveillance



Qui est concerné ?

Les structures qui :

- **manipulent des substances radioactives** ou des appareils et objets contenant de telles substances
- fabriquent, commercialisent ou utilisent des installations et appareils pouvant émettre des rayonnements ionisants
- **appliquent des rayonnements** ionisants ou des substances radioactives au **corps humain**



Validité de l'autorisation

- pour l'entreprise ou la personne désignée
- pour l'activité autorisée
- **désigne les experts** en radioprotection
- à durée limitée

Elle peut être transmise à un nouveau titulaire si ce dernier respecte les conditions de délivrance de l'autorisation.



Le rôle du Conseil fédéral

- **désigne les autorités** délivrant les autorisations
- peut **soumettre d'autres activités** au régime d'autorisation
- peut **exempter certaines activités** du régime d'autorisation



Modification de l'autorisation

- à **la demande** du titulaire
- en cas de modification des conditions



Quelles sont les conditions à respecter ?

- le requérant ou un expert mandaté possède les **qualifications nécessaires**
- l'entreprise dispose d'un **nombre approprié d'experts**
- le requérant et les experts garantissent une exploitation sûre
- l'entreprise a contracté une assurance responsabilité civile suffisante
- les **équipements et installations** correspondent en matière de radioprotection à l'état de la science et de la technique
- la radioprotection est garantie



Retrait & Caducité*

- les conditions ne sont plus respectées
- une **mesure** ordonnée n'est **plus respectée**
- le titulaire y renonce
- expiration de la durée de validité
- entreprise dissoute
- décès du titulaire ou inscription au registre du commerce est radiée



Registre

Il doit être mis en place et tenu à jour pour tout établissement manipulant des substances radioactives.

Des dérogations peuvent être délivrées par le Conseil fédéral pour les substances de faible activité.



Surveillance

Une surveillance des établissements est organisée. Elle est **assurée par des autorités de surveillance** désignées par le Conseil fédéral.

Elle peut ordonner la suspension de l'exploitation des appareils/objets dangereux.



Informer

Le titulaire de l'autorisation doit déclarer à l'autorité de surveillance son intention de :

- **procéder à une modification de la construction ou du fonctionnement d'une installation ou d'un appareil** qui pourrait avoir des effets sur la sécurité
- **utiliser des substances radioactives supplémentaires ou augmenter l'activité de substances radioactives autorisées**

S'il se produit ou s'il peut se produire une exposition inadmissible aux radiations, le titulaire de l'autorisation ou l'expert doit en informer immédiatement les autorités compétentes.



*Lorsqu'une autorisation a été retirée ou qu'elle est caduque, il est nécessaire de :

- remettre les substances radioactives à un autre titulaire d'autorisation ou les éliminer comme déchets radioactifs
- remettre à un autre titulaire d'autorisation les installations et appareils qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ou les mettre dans un état qui empêche une mise en service non autorisée

L'autorité qui a délivré l'autorisation décide si les locaux comportant des zones contaminées ou activées peuvent être utilisés à d'autres fins.
L'autorité qui a délivré l'autorisation constate que les sources de danger ont été éliminées correctement.

Responsabilité civile

La responsabilité incombe **aux exploitant des installations présentant un risque lié aux rayonnements ionisants**.
S'ils existent plusieurs responsables, ils répondent solidairement en cas de dommage.

Procédure, voies de recours et émoluments

Régies par les lois fédérales du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative et du 16 décembre 1943 sur l'organisation judiciaire.

Le Conseil fédéral fixe les émoluments pour :

- l'octroi, le transfert, la modification et le retrait des autorisations
- l'exercice de la surveillance et l'exécution des contrôles
- la collecte, le conditionnement, l'entreposage et l'élimination des déchets radioactifs

Dispositions pénales



Infractions



Peines encourues

Exposition injustifiée de tiers	Exposition intentionnelle d'un tiers à des irradiations manifestement injustifiées	Peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire
	Exposition intentionnelle d'un tiers à des irradiations manifestement injustifiées dans le but de nuire à sa santé	Peine privative de liberté ou d'une peine pécuniaire
	Exposition par négligence d'un tiers à des irradiations manifestement injustifiées	Peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire
Manipulation illicite de substances radioactives	Entreposage, évacuation ou rejet dans l'environnement des substances radioactives	Une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire
	Exposition des biens de grandes valeurs appartenant à des tiers à des irradiations injustifiées dans le but de porter préjudice	
Non-respect de la protection des personnes exposées	Intentionnellement ou par négligence : <ul style="list-style-type: none"> • Exercice sans autorisation • Obtention une autorisation illicite • Non respect des conditions de délivrance de l'autorisation • Mesures de respect des limites de dose non mise en place • Dosimétrie non respectée • Non respect des obligations en tant que titulaire ou de gestion des déchets radioactifs 	Amende

Ces infractions relèvent de la juridiction pénale fédérale.

Ces infractions sont poursuivies et jugées par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou l'autorité de surveillance.

