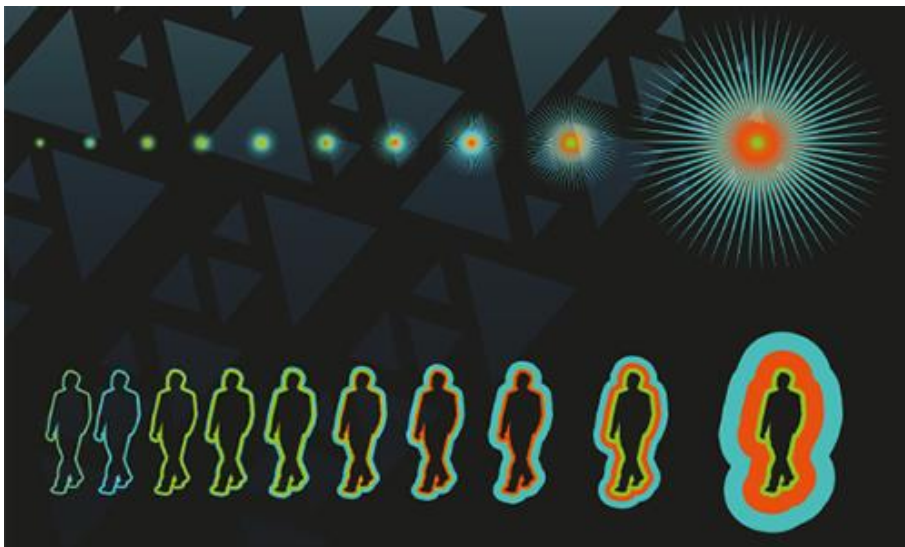




ARRAD – Assemblée générale du 30.6.2017

L'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur la radioprotection : quels changements et quels défis ?

Sébastien Baechler



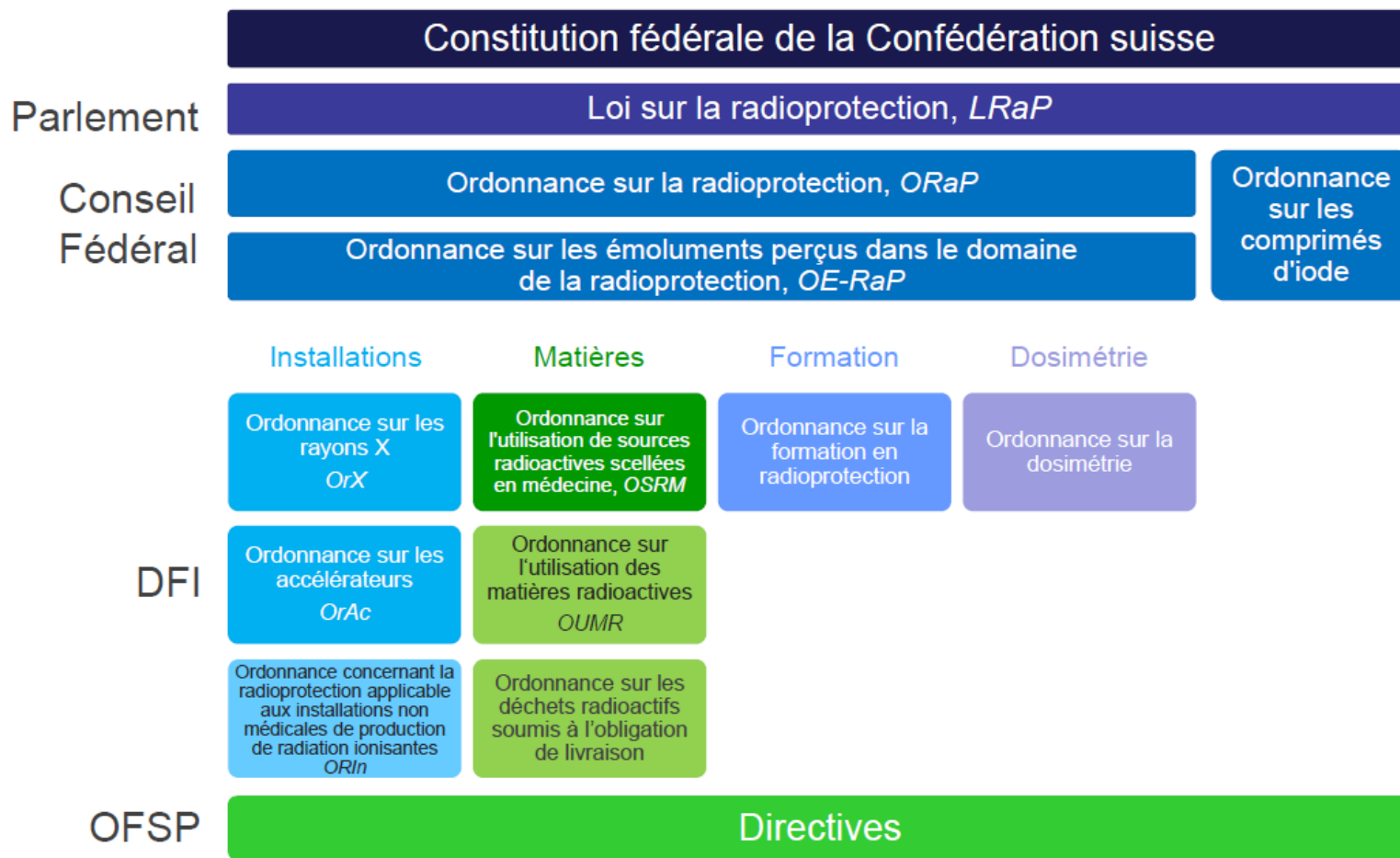
www.legislationradioprotection.ch

Approbation par le Conseil fédéral : 26 Avril 2017

Entrée en vigueur : 1^{er} Janvier 2018



Cadre légal dès le 1^{er} janvier 2018





But de la révision



garantir un **niveau élevé de radioprotection**

- Maintien des concepts éprouvés
- Solutions simples
- Lois suisses avant tout
- Adaptation aux développements scientifiques et techniques
- Adaptation aux directives internationales (UE)

 **2007**

Recommandations ICRP 103

sur lesquelles se basent:



2013

Directive 2013/59/EURATOM



2014

IAEA Basic Safety Standards



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

ISSN 1977-0693

Journal officiel

L 13

de l'Union européenne



Édition de langue française **Législation** 57^e année
17 janvier 2014

Sommaire

II Actes non législatifs

« Directive n°2013/59/Euratom du Conseil du 05/12/13 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants »

Prix: 4 EUR

FR


Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.
Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

IAEA Safety Standards

for protecting people and the environment


Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards

Jointly sponsored by
EC, FAO, IAEA, ILO, OECD/NEA, PAHO, UNEP, WHO



General Safety Requirements Part 3

No. GSR Part 3



IAEA
International Atomic Energy Agency



Nouveau système de radioprotection

Situation d'exposition planifiée

Limite de dose

Contrainte de dose

Optimisation



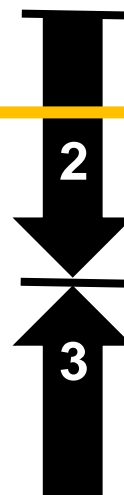
1. Dose additionnelle

Situations d'exposition existante et d'urgence

inappropriée

Optimisation

Niveau de référence



Optimisation

2. Dose évitée

3. Dose résiduelle



Construction de l'ORaP


Catégories d'exposition/ Situations d'exposition	Public	Professionnels	Médecine
Planifiée	Limite & Contrainte de dose	Limite & Contrainte de dose	Contrainte de dose (NRD)
Urgence	Niveau de référence	Niveau de référence	---
Existante	Niveau de référence	---	---

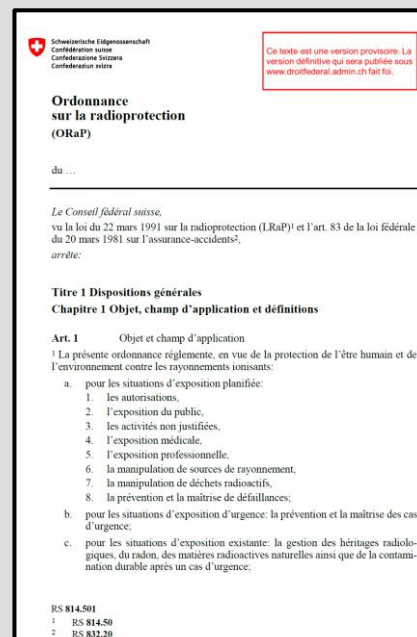


Piliers de l'ORaP → 80% des articles



Structure de l'ORaP, 203 articles

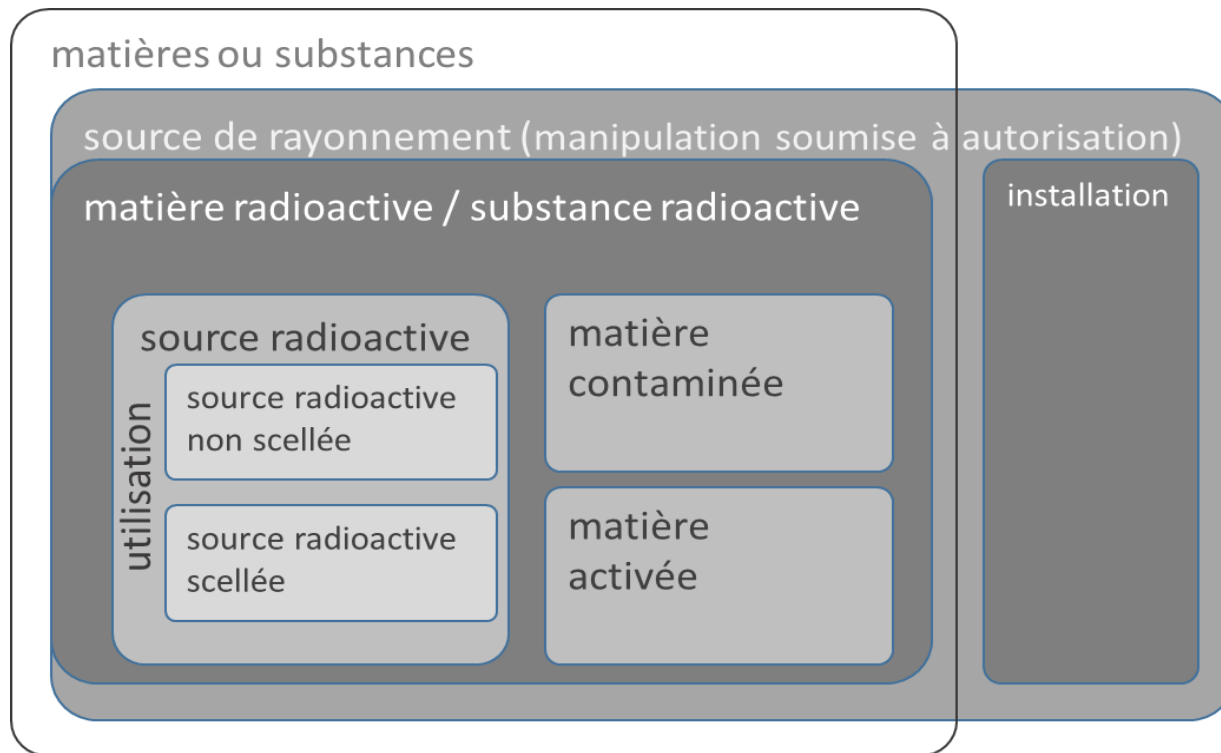
- 
1. Dispositions générales
 2. Situations d'exposition planifiée
 3. Situations d'exposition d'urgence
 4. Situations d'exposition existante
 5. Formation et formation continue
 6. Surveillance, exécution et consultation
 7. Dispositions pénales
 8. Dispositions finales
- Annexes 1 à 9





1. Dispositions générales

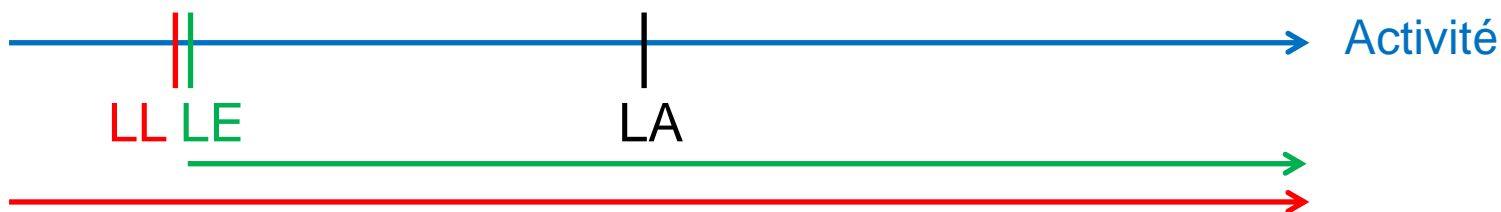
Définitions





Champ d'application

- **Toutes les situations d'exposition, d'origine artificielle ou naturelle**
- **Matière ou substances**, plus de limite inférieure



Champ d'application **ancien** / **nouveau**

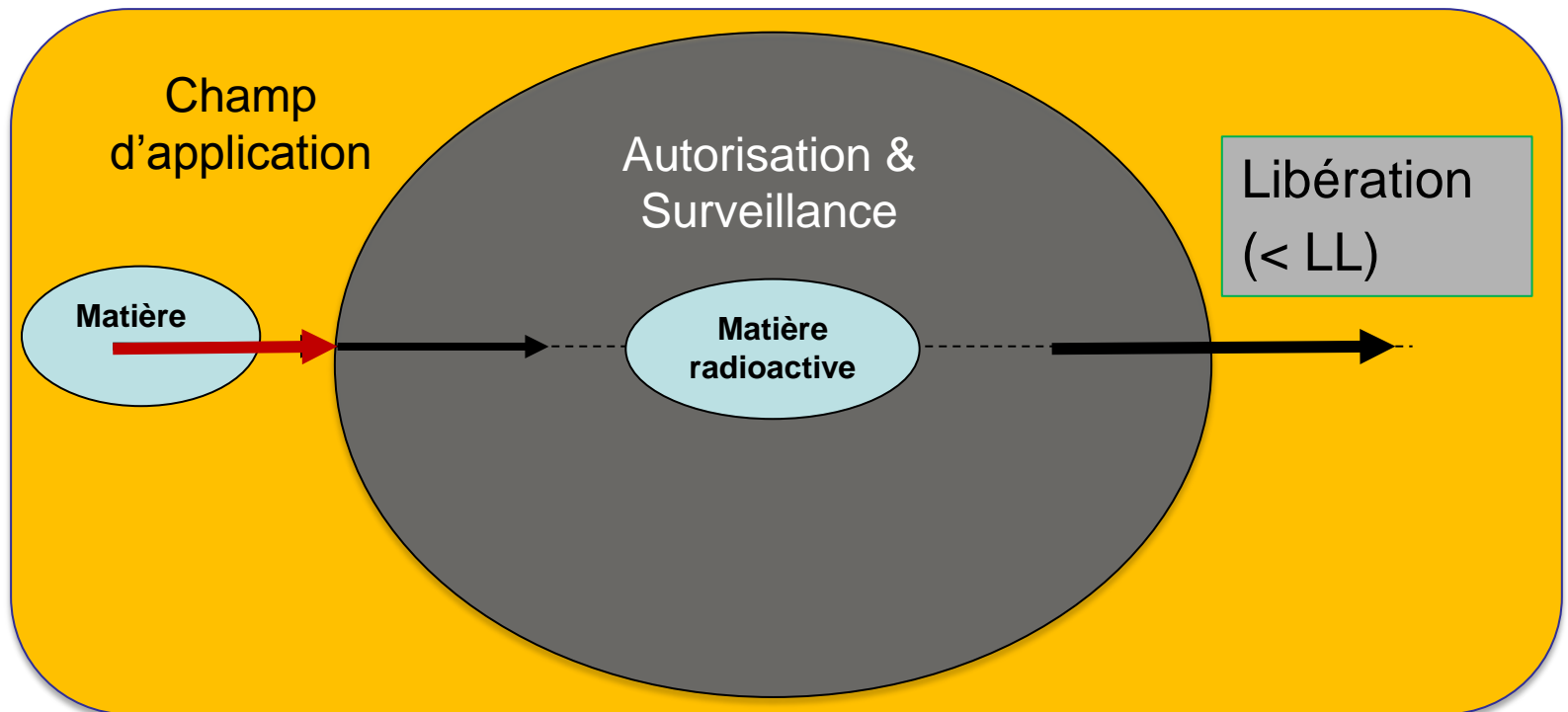
LL = Limite de libération

- **Exclus** : expositions aux radionucléides naturellement présents dans le corps humain, au rayonnement cosmique (sauf personnel naviguant), aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée



Limites de libération (LL)

- Valeurs permettant de sortir du régime d'autorisation / surveillance





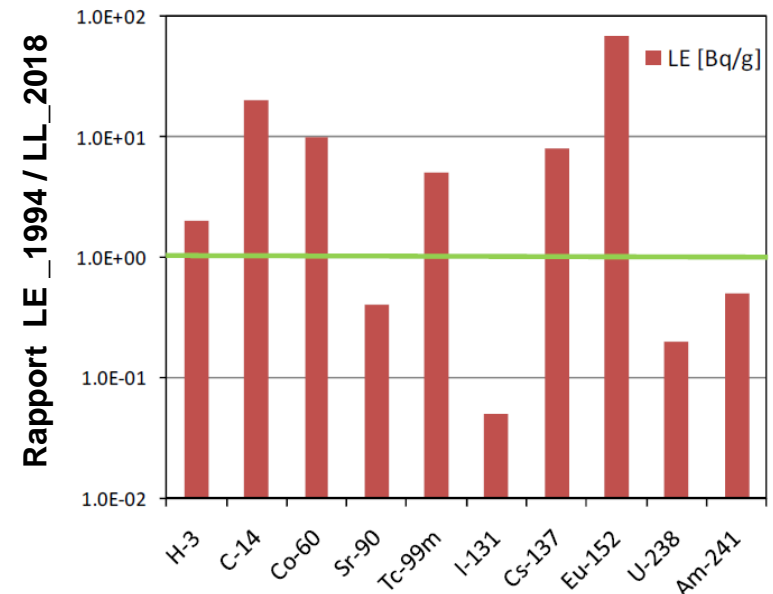
Limites de libération

■ Matières artificielles (LL)

- UE BSS: limites de libération pour 257 radionucléides
- CH: limites de libération pour 800 radionucléides, calculées avec les mêmes scénarios (ORaP, annexe 3)
- Entrée en vigueur: 1.1.2018

■ Matières naturelles (NORM) (LLN)

- Reprise des valeurs UE (OraP, annexe 2)





Principes de radioprotection

Justification

Optimisation

**Limitation des
doses**

Approche graduée en fonction du risque



2. Situations d'exposition planifiée

Patients

- Implémentation des 3 niveaux de la justification
- Introduction des audits cliniques
- Engagement des médecins

Public et Environnement

- Limites de libération plus réalistes (UE, aussi pour les NORM)
- Limites d'immission (eau, air) et seuil d'investigation
- Limite de dose pour les yeux et la peau
- Sécurité et sûreté des sources radioactives (sources orphelines)

Travailleurs

- Limite de dose abaissée pour le cristallin de l'œil
- Formation continue obligatoire
- Surveillances des travailleurs exposés au rayonnement naturel (radon, NORM, personnel aérien)
- Introduction des catégories A et B



Limites de dose

	Public	Professionnels
Dose efficace	1 mSv/a	20 mSv/a
Cristallin de l'oeil	15 mSv/a	20 mSv/a *
Peau, mains, pieds	50 mSv/a	500 mSv/a

** applicable dès le 1^{er} janvier 2019 → surveillance dosimétrique*



Contrainte de dose → Outil d'optimisation

Public

- Contrainte de dose fixée par l'autorité (*dans l'autorisation*)

Professionnels

- Contraintes de dose fixées par l'exploitant

Médecine

- Pas de limite de dose
- Soignants non prof. exposée : 5 mSv/an
- Participants à des projets de recherche: 5 mSv/an (→ 20 mSv/an)
- NRD pour les patients



Autorisations

Procédure d'autorisation selon l'approche graduée

- Procédure ordinaire
- Procédure simplifiée pour les faibles risques
- Autorisation de type pour les sources de rayonnement

Autorisation nouvellement requise pour :

- Industries NORM (critères définies)
- Postes de travail exposés au radon (si $E > 10$ mSv/an)
- Entreprises de traitement de déchets susceptibles de contenir des matières radioactives (orphelines)



Protection du public et environnement

- **Valeurs limites d'immission (art. 24)**
 - Air: 0.3 mSv/an par inhalation/immersion
 - Eau: Consommation de 650 L (250 L) conduit à 0.3 mSv/an
- **Seuils d'investigation (art. 195)**
 - Radionucléides artificiels : 10 μ Sv/an par voie d'exposition
 - Mesures d'optimisation afin de réduire les rejets, si possible





Personnes prof. exposées



Nouveautés:

- Catégorie A et B
- Industries NORM: dès 1 mSv/an
- Postes de travail exposés au radon: dès 10 mSv/an
- Personnel naviguant (autorité de surveillance: OFAC)
- Renforcement de la réglementation pour la protection des femmes enceintes



Catégories de travailleur

Le titulaire de l'autorisation classe les travailleurs dans la catégorie A ou B (Art. 52)

Catégorie A

- Dose efficace $E > 6$ mSv/a possible, ou $H_{\text{cristallin}} > 15$ mSv/a ou $H_{\text{extr}} > 150$ mSv/a
 - Dosimétrie individuelle mensuelle
- Installations nucléaires
- Poste de travail exposé au radon (dose par calcul)

Catégorie B

- Personnes qui n'appartiennent pas à la catégorie A
 - Dosimétrie individuelle mensuelle
- RX dans les cabinets médicaux
- Personnel naviguant: dose par calcul (plan de vol)



Dosimétrie du personnel

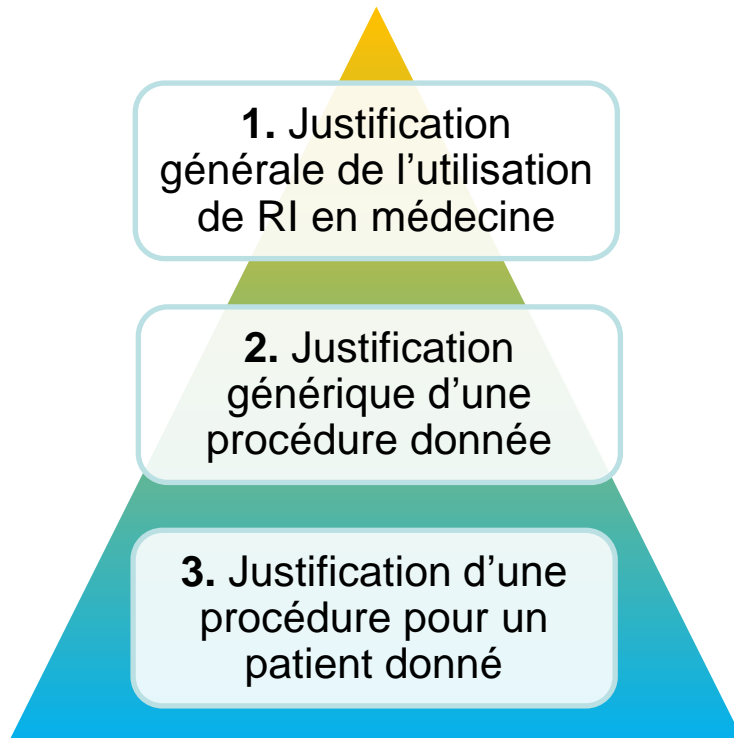
- Le document dosimétrique (jaune) n'est plus utilisé
- Notification: - 2 mSv/mois pour E et $H_{\text{critallin}}$
- 50 mSv/mois pour H_{extr}
- Surveillance de la dose au cristallin
 - *Dosimètre corps entier, $H_p(0.07)$*
ou dosimètre dédié, $H_p(0.07)$ ou $H_p(3)$
 - *Dosimètre corps entier porté sur le tablier en RI*
- Double dosimétrie et dosimétrie des mains: obligatoire à proximité immédiate du patient en RI
- Doses aux mains avec sources ouvertes: facteur de correction
- Dosimétrie par calcul possible (radon, NORM)





Expositions médicales

Implémentation des 3 niveaux de la justification (ICRP)









- Niveau 1**
 - Considéré comme acquis

- Niveau 2**
 - Pour un groupe de patients (conditions cliniques génériques)
 - Guides de prescription des examens radiologiques
 - Objectif: améliorer le diagnostic ou le traitement pour le groupe exposé

- Niveau 3 (justification individuelle)**
 - Prise en compte des caractéristiques du patient
 - Objectif: améliorer le diagnostic ou traitement pour ce patient



Renforcement de la justification des expositions médicales

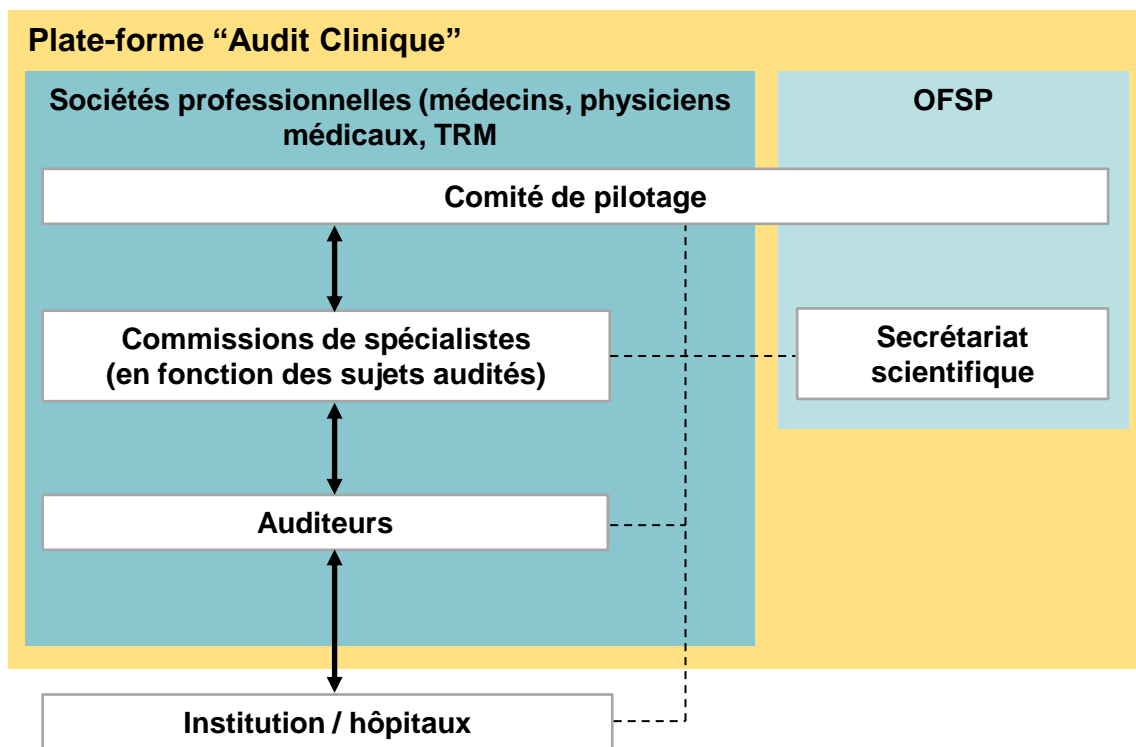
- **Art. 3** *Justification (principe général)*
- **Art. 27, 28, 29** Implémentation des 3 niveaux de la justification 
- **Art. 30** Examens de dépistage (initiés par une autorité de santé publique)
- **Art. 31** Imagerie à des fins non médicales (aptitude, sécurité) 
- **Art. 40** Patientes enceintes 
- **Art. 41** Audits cliniques (par des pairs) 
- **Art. 44-45** Recherche, essais cliniques (commission d'éthique) 
- **Art. 198** Commission fédérale de radioprotection (niveau 2) 



Audits cliniques (obligatoires dès 2020)

(ORaP, art. 41-43)

- CT, Radiologie intervent., MN, radiooncologie (*max. tous les 5 ans*)
- Elaboration d'un manuel de qualité (+ autoévaluation annuelle)



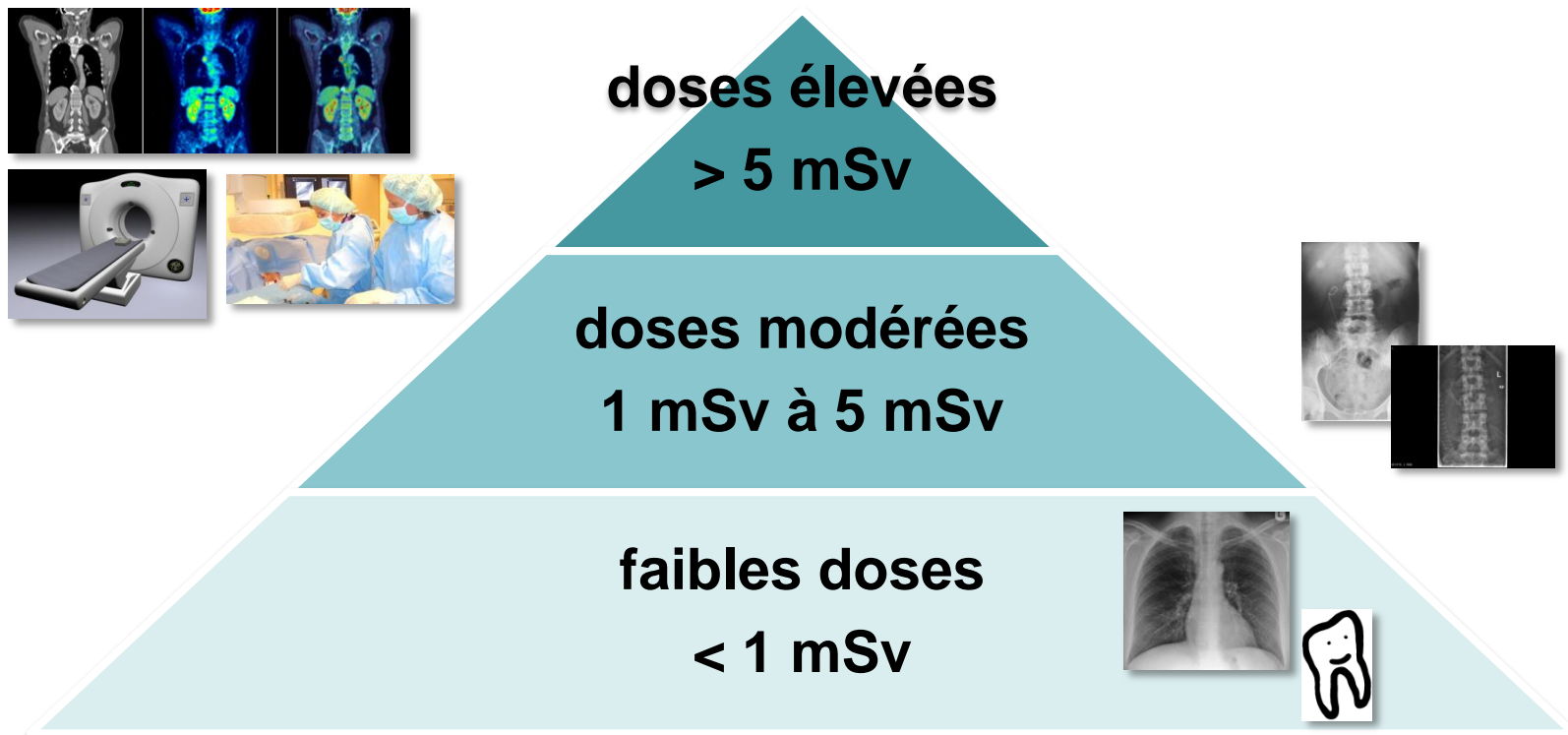
www.clinicalaudits.ch



Approche graduée en médecine

Exigences adaptées en fonction du domaine de doses

(ORaP, art. 26)

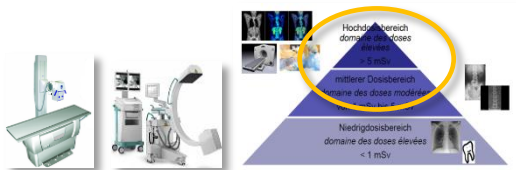




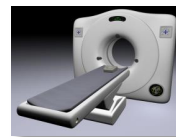
Extension du processus d'optimisation

- Choix de l'équipement, y compris les logiciels (état de la science et de la technique)
- Assurance qualité pour la chaîne entière – système radiologique
- Garantie de la qualité de l'information diagnostique
- Dose au patient → affichage et enregistrement des grandeurs dosimétriques

PDS
($\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$,)



CTDI et DLP



DGM ou DE



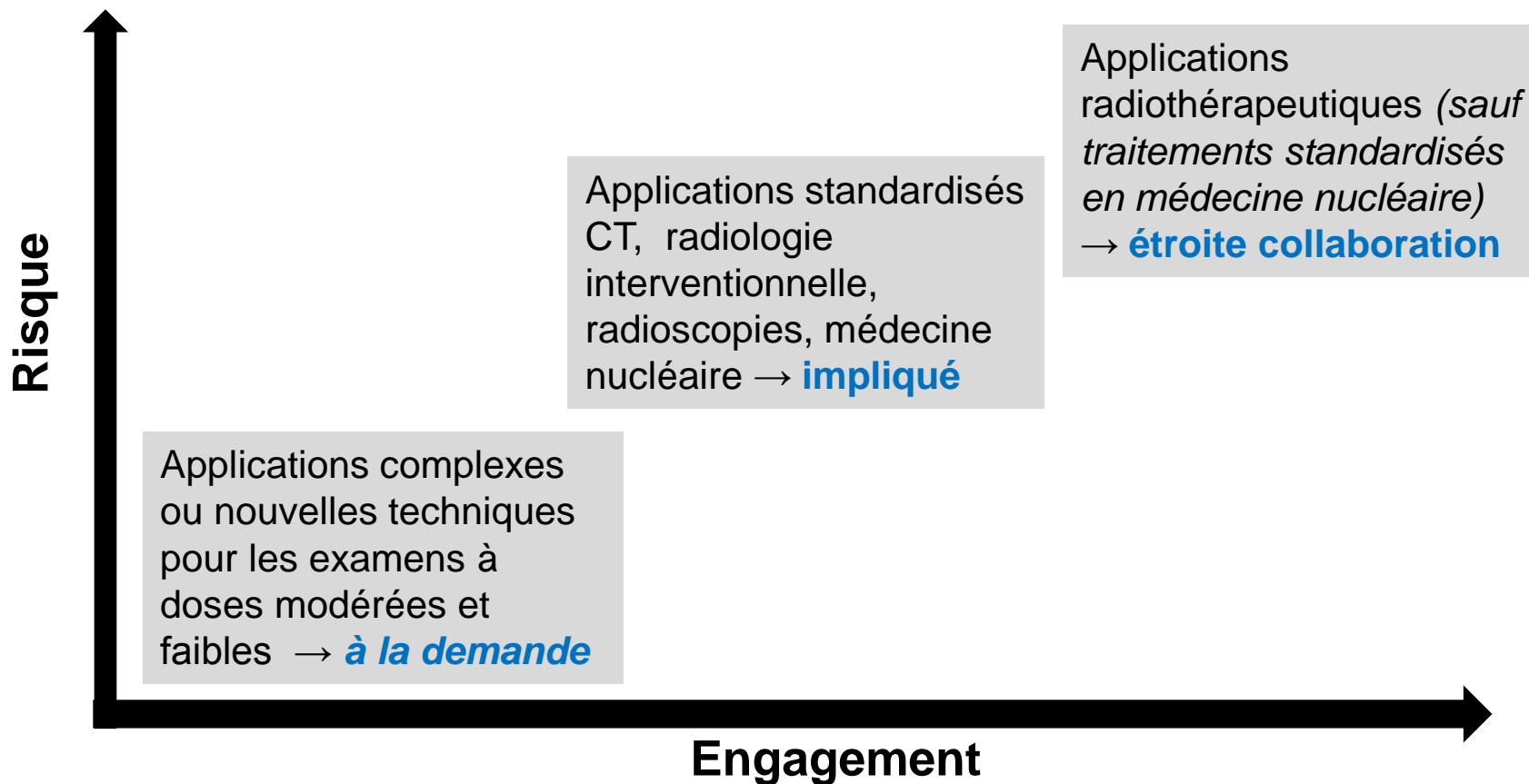
PDS et PRI
($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)





Engagement des médecins

(ORaP, art. 36)





Matières radioactives et installations

■ Secteurs surveillés

- exploitation d'installations et sources scellées (aucun risque de contamination)
 - salles d'examens de radiologie
 - exception: pas nécessaire pour petites installations RX dentaires

■ Secteurs contrôlés (contrôles d'accès)

- sources non scellées (risque de contamination)
 - secteurs de travail (A, B, C)
 - salles d'application en médecine nucléaire
- *Classification en types de zones et domaines sur demande de l'autorité*



Sécurité / sûreté des sources radioactives

■ Sources scellées de haute activité (délai de 2 ans)

- Activités selon annexe 9 (^{60}Co : 30 GBq)
- Inventaire des sources tenu par l'autorité
- Concept de sécurité / sûreté (selon IAEA)
- Mesures préventives pour l'élimination
- Autorisation séparée (import/export)



■ Matières radioactives orphelines (délai de 3 ans)

- Autorisation pour usines d'incinération et entreprises qui récupèrent ou exportent de la ferraille
- Installation de dispositifs de mesures, formation, concept de prise en charge





Libération de l'autorisation et de la surveillance

(ORaP, art. 105-106)

- Les matières libérées ou rejetées dans l'environnement conformément à l'ORaP de 1994
- Les matières provenant d'une activité soumise à autorisation et qui ont fait l'objet d'une **mesure de libération**:
 - Débit de dose $< 0.1 \mu\text{Sv/h}$
 - $A_{\text{spécifique}} < \text{LL}$ ou $A_{\text{absolue}} < 1 \text{ kg LL}$ (*calcul possible*)
 - Contamination $<$ valeur directrice CS
- Les matières (y.c. NORM) rejetées dans l'environnement conformément aux dispositions de l'ORaP de 2018

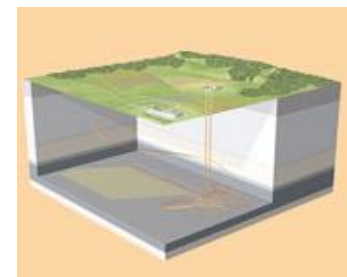


Élimination des déchets radioactifs

Déchets radioactifs

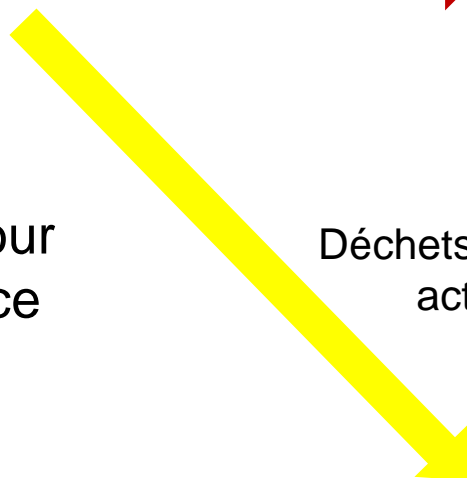


**Dépôt
géologique**



Stockage pour
décroissance

Déchets de faible
activité



Mesure de libération

Rejet dans
l'environnement
(décharge, incinération,
valorisation, air, eaux)

Déchets conventionnels

Déchets conventionnels



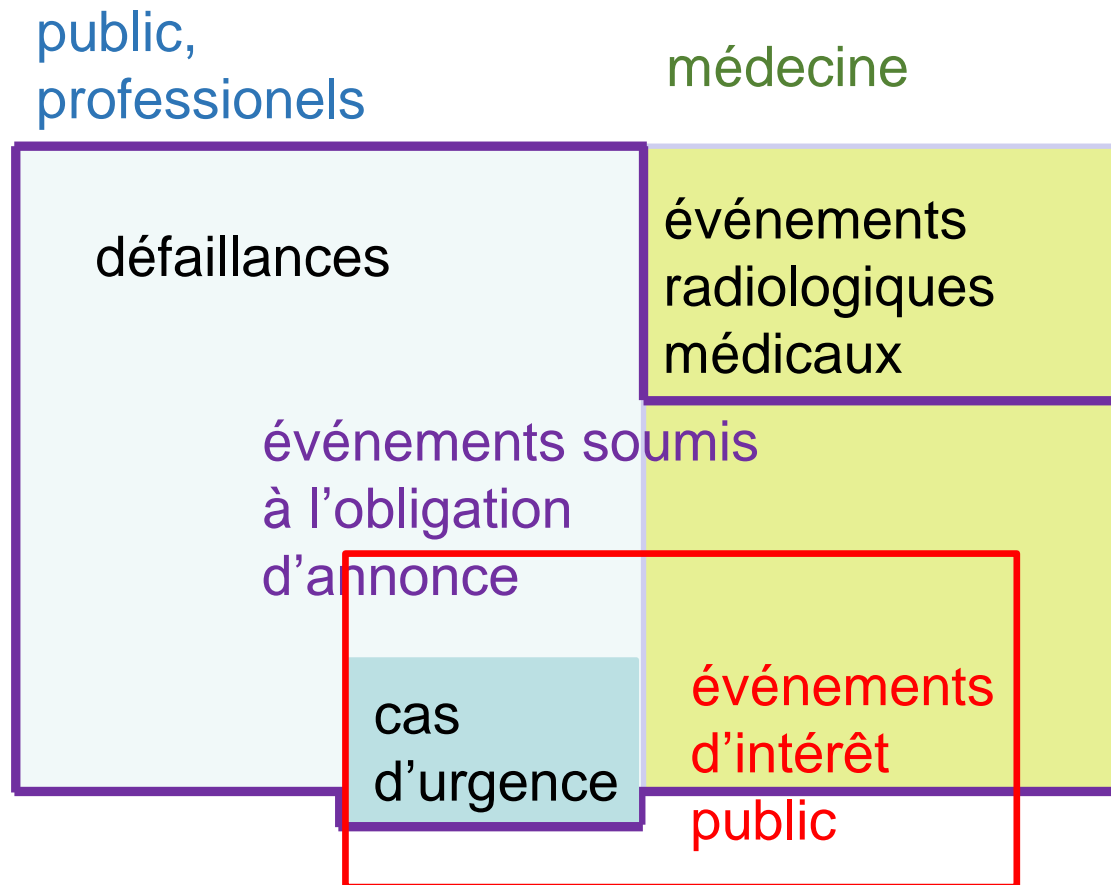
Rejet dans l'environnement

Principes généraux uniquement (critères incomplets)

- Elimination sans accord des autorités (Art. 111)
 - $A_{abs} < 10 \text{ kg LL}$ par semaine et par autorisation
- Elimination avec accord des autorités
 - *Mise en décharge (Art. 114): $A_{spec} < 100 \cdot LL$ ($1000 \cdot LL$ pour radium)*
 - *Valorisation (Art. 115): $A_{spec} < 10 \cdot LL$ (métaux)*
 - *Incinération (Art. 116): $A_{abs} < 1000 \cdot LA$ par semaine*
- Rejets par l'air évacué et les eaux usées (Art. 112):
 - Rejets maximaux admissibles fixés par les autorités en fonction des limites d'immission et des contraintes de dose



Evénements radiologiques: concept





Evénements radiologiques

Evénement radiologique médical

- Exposition (potentiel) involontaire de patients
- Registre des événements, CIRS interne à l'établissement
- Evaluation par un groupe interdisciplinaire
- Obligation de notifier + rapport:
 - a) dommages modérés à un organe
 - b) erreur d'identification
 - c) exposition involontaire > 100 mSv

Défaillance

- Ecart des conditions normales et:
 - a) *atteinte à la sécurité*
 - b) *dépassement potentiel d'une limite d'immission ou d'émission, ou*
 - c) *dépassement potentiel d'une limite de dose*
- Obligation de notifier + rapport pour toute défaillance
- Prévention importante (conception, rapport de sécurité, mesures préventives)



3. Situations d'exposition d'urgence

Cas d'urgence: défaillance ou autre événement qui exige des mesures immédiates afin d'atténuer ou d'éviter des conséquences négatives graves.

→ Engagement de l'EM ABCN

Introduction des niveaux de référence

Population	Professionnels / Personnes astreintes
100 mSv / 1 ^{ère} année après l'accident	50 mSv/an 250 mSv/an pour sauver des vies

En fonction de la situation, l'EM ABCN peut proposer au Conseil fédéral une baisse des niveaux de référence.



Autres éléments de la situation d'urgence

- Meilleure définition des responsabilités
- Mesures préparatoires:
 - **Plan d'urgence national avec une stratégie de radioprotection**
- Mesures à prendre pour maîtriser la situation
- Définition des groupes de personnes astreints
- Teneurs maximales pour les radionucléides dans les denrées alimentaires
 - Droit sur les denrées alimentaires → Ordonnance sur les contaminants



4. Situations d'exposition existante

Niveau de référence : 1 mSv/a (à l'exception du radon)

Des niveaux de référence plus élevés, jusqu'à 20 mSv/an, peuvent être fixés par le Conseil fédéral

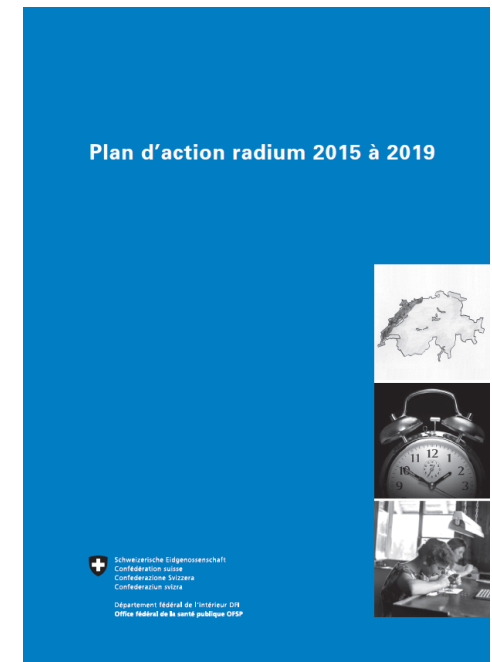
- Territoires contaminés après une situation d'urgence
- Héritages radiologiques (radium)
- Radon
- NORM
- Matériaux de construction



Héritages radiologiques

(ORaP, art. 149-154)

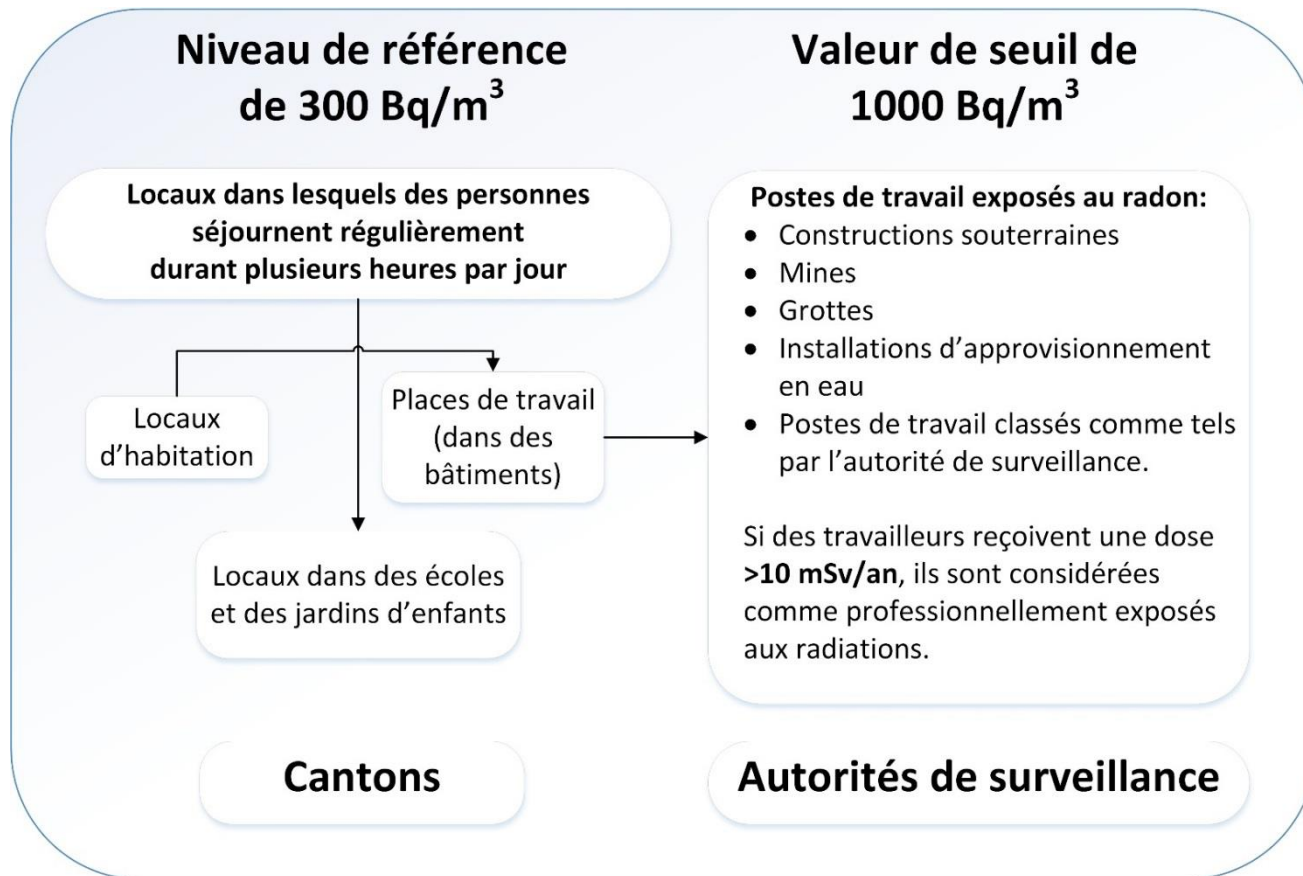
- Objets radioactifs ou biens-fonds contaminés suite à des activités antérieures
- **Objets**
 - Elimination comme déchets radioactifs
- **Biens-fonds**
 - Niveau de référence: 1 mSv/an → *assainissement nécessaire*
 - Ex: Radium de l'industrie horlogère





Radon dans les bâtiments: concept

(ORaP, art. 155-167)





Radon dans les bâtiments

- Mesures du radon
 - Recours à des protocoles bien définis
 - Le canton peut ordonner des mesures
- Mesures preventives de protection
 - Conforme à l'état de la technique (*Norme SIA 180*)
 - Information dans le cadre de la procédure d'autorisation de construire
- Assainissement si $> 300 \text{ Bq/m}^3$
 - Par le propriétaires, délai en fonction de l'urgence du cas
 - Le canton peut ordonner des assainissements
 - Ecoles et jardins d'enfants: délai de 3 ans





Matières radioactives naturelles - NORM

(ORaP, art. 168)

Entreprises concernées par les NORM (liste), par ex:

- Construction de tunnels dans les roches riches en U ou Th
- Entretien de revêtements réfractaires contenant du zircon
 - Production d'énergie géothermique profonde



déterminent:

- a) Si matières émises > LLN
- b) Si personnel professionnellement exposé (> 1 mSv/an)
- c) Si dose au public non négligeable du point de vue de la radioprotection



- **Si b) ou c) remplie → autorisation requise (art. 9)**



NORM – Rejets dans l'environnement

(ORaP, art. 169)

- Limite de libération des NORM (LLN)
 - ^{238}U +filles, ^{232}Th : 1000 Bq/kg
 - ^{40}K : 10'000 Bq/kg
- Déchets NORM \neq déchets radioactifs
- NORM $>$ LLN : rejet possible avec l'accord de l'autorité (mise en décharge) si $E < 0,3$ mSv/an pour le public.
- Exportation possible si accord du pays de destination



Matériaux de construction

(ORaP, art. 170)

- Indice de concentration d'activité:

$$I = \underline{C_{\text{Ra226}}}/300 \text{ Bq/kg} + \underline{C_{\text{Th232}}}/200 \text{ Bq/kg} + \underline{C_{\text{K40}}}/3000 \text{ Bq/kg},$$

- Contrôle de l'OFSP par sondage dans les matériaux classés comme préoccupants
- Si $I > 1$, estimation de la dose afin de garantir le respect du niveau de référence de 1 mSv/an.
- L'OFSP informe la population.





5. Formations

- Nouvelles formations (ex: médecine dentaire, application CBCT, salle d'OP, médecine vétérinaire, consultant radon ...)
- Définition des contenus en lien avec les compétences et les activités autorisées
- Devoir de formation continue
 - Périodicité de 5 ans, entre 4 et 16 heures requises (fonction du risque)
 - Concept de formation continue interne (mise en oeuvre sous la responsabilité de l'expert en radioprotection)
 - Choix de la méthode (E-learning, congrès, colloque interne ...)
 - Reconnaissance par l'autorité uniquement dans certains domaines (sources ouvertes)



Mise en application de l'ORaP

- Les autorisations actuelles restent valables mais les obligations qui en découlent se fondent sur le nouveau droit.
 - Mais certaines autorisations seront adaptées (limites de rejet)
- Les directives de l'OFSP sont actuellement en révision afin de les adapter au nouveau droit d'ici la fin de l'année.
- Informations par l'OFSP:
 - www.legislationradioprotection.ch : rapports explicatifs des ordonnances, flyer d'informations, notices spécifiques (ex: résumé des nouveautés en médecine)
 - Informations aux détenteurs d'autorisation ou/et aux experts en RP des principaux changements et des nouvelles exigences.



Conclusions

- L'ORaP fixe le **cadre réglementaire** pour les 10 à 20 prochaines années → garantir un niveau élevé de radioprotection
- Sa **mise en application** comporte de nombreux **défis**; on peut citer en particulier:
 - Formation
 - Justification en médecine
 - Exposition au rayonnement naturel (Radon, NORM et matériaux de construction)
- Une « bonne radioprotection » nécessite **l'engagement de toutes les parties prenantes.**



Merci à l'ARRAD pour son engagement pour la radioprotection



Merci pour votre attention

LA NOUVELLE

LÉGISLATION SUR LA RADIOPROTECTION

2018

- Office fédéral de la santé publique
- Division Radioprotection
- www.legislationradioprotection.ch
- str@bag.admin.ch

SOUHAITEZ-VOUS EN SAVOIR PLUS ?

Vous trouverez davantage
d'informations sur notre site internet:
www.legislationradioprotection.ch
Le site est mis à jour et complété
en continu.



www.legislationradioprotection.ch

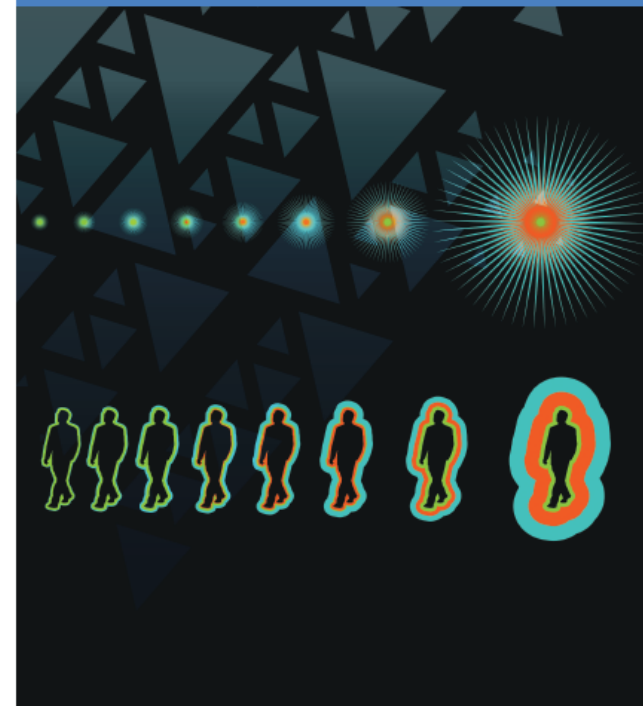


str@bag.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP



LA NOUVELLE LÉGISLATION SUR LA RADIOPROTECTION 2018



2^e journée nationale de radioprotection en médecine

Thème: radiologie diagnostique

Jeudi, 21 septembre 2017, 9h00-16h40

Berne, Inselspital; auditoire Langhans

- Culture dans le domaine de la radioprotection et gestion de la sécurité
 - Révision des ordonnances en radioprotection mise en œuvre dans les entreprises
 - Justification – audits cliniques
 - Défis à venir

