

N° 7172<sup>2</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2017-2018

**PROJET DE LOI**

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;
2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;
3. portant modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'État (4.7.2018).....	1
2) Texte coordonné.....	82
3) Annexe 1.....	155
4) Annexe 2.....	157
5) Annexe 3.....	167

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES  
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(4.7.2018)

Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-après des amendements au projet de loi mentionné sous rubrique.

Je joins en annexe, à toutes fins utiles, un texte coordonné du projet de loi sous rubrique reprenant les amendements proposés (figurant en caractères gras et soulignés) et les propositions de texte du Conseil d'État soulevées dans son avis du 30 mars 2018 que la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

\*

**I. OBSERVATIONS D'ORDRE LEGISTIQUE**

La Commission parlementaire a décidé de reprendre la majorité des observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 30 mars 2018.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a pris note de l'observation du Conseil d'État qu'il convient de faire recours à des numéros suivis d'un exposant pour caractériser les

énumérations. Cependant, vu la longueur et la complexité du texte de loi, les membres de la Commission ont décidé de maintenir le recours à des lettres minuscules pour caractériser les énumérations.

\*

## II. AMENDEMENTS

### *Amendement 1 concernant l'intitulé*

L'intitulé de la loi en projet est amendé comme suit :

« Projet de loi

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;
2. relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;
3. portant **modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé** »

Commentaire

L'intitulé du projet de loi est adapté en fonction des amendements apportés au texte de loi.

### *Amendement 2 concernant le titre I<sup>er</sup> – articles 1<sup>er</sup> à 4*

Le titre I<sup>er</sup> contient les dispositions générales.

#### *Article 4*

L'article 4 est amendé comme suit :

« Pour l'application de la loi, l'on entend par :

- 1<sup>o</sup>. « **accélérateur** » : un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt (MeV) ;
- 2<sup>o</sup>. « **activation** » : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie ;
- 3<sup>o</sup>. « **activité radioactive** » (A) : l'activité d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt :

$$A = dN/dt.$$

L'unité d'activité est le becquerel (Bq) ;

- 4<sup>o</sup>. « **apprenti** » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques ;
- 5<sup>o</sup>. « **aspects pratiques des procédures radiologiques médicales** » : le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de sources radioactives et le traitement d'images ;
- 6<sup>o</sup>. « **assurance de la qualité** » : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues; le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ;

- 7°. « **audit clinique** » : 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 pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ;
- 8°. « **autorisation** » : certificat délivré dans les cas duûment indiqués soit par le ministre ayant la sSanté dans ses attributions, désigné ci-après par  ~~dans la suite par le terme~~ « le ministre », soit par la Direction de la santé, permettant l'accès à l'exercice d'une pratique ou l'exercice d'une profession ;
- 9°. « **becquerel** » (**Bq**) : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde :  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$  ;
- 10°. « **chef d'établissement** » : une personne physique qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;
11. « **concentration de radon** » : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en Bq/m<sup>3</sup> becquerel par mètre cube ;
- 12 11°. « **contamination** » : la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain ;
- 13 12°. « **contenant de source** » : un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention ;
- 14 13°. « **contrainte de dose** » : une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée ;
- 15 14°. « **contrôle de qualité** » : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;
- 16 15°. « **contrôle réglementaire** » : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection ;
- 17 16°. « **déchet radioactif** » : substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide, y compris des matières contaminées, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue et dont le niveau de radioactivité ne permet pas un rejet immédiat dans l'environnement ;
- 18 17°. « **dépistage médical** » : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque ;
- 19 18°. « **détriment individuel** » : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine ;
- 20 19°. « **détriment sanitaire** » : une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves ;
- 21 20°. « **dose absorbée** » (**D**) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

où

$d\bar{\epsilon}$  est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,

$dm$  est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la loi, le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), un gray équivalant à un joule par kilogramme (J/kg) ;

- 22 21°.** « **dose efficace** » (**E**) : la somme des doses équivalentes pondérées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition interne et externe. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

$w_R$  est le facteur de pondération pour les rayonnements et

$w_T$  est le facteur de pondération pour les tissus valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs pour  $w_T$  et  $w_R$  sont spécifiées par règlement grand-ducal. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv) ;

- 23 22°.** « **dose efficace engagée** » [**E<sub>T</sub>**] : la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes  $H_{T(T)}$  par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus  $w_T$  approprié :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans  $E(\tau)$ ,  $\tau$  est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi,  $\tau$  est une période de cinquante ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants ; l'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv) ;

- 24 23°.** « **dose équivalente** » (**H<sub>T</sub>**) : la dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

$w_R$  est le facteur de pondération pour les rayonnements.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $w_R$ , la dose équivalente totale  $H_T$  est donnée par la formule :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs pour  $w_R$  sont indiquées par règlement grand-ducal ; L'unité de dose équivalente est le Sv ;

- 25 24°.** « **dose équivalente engagée** » (**H<sub>T(T)</sub>**) : l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation.

Elle est donnée par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(t)$  est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t,

$T$  est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans  $\dot{H}_T(t)$ ,  $T$  est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi,  $\tau$  est une période de cinquante ans pour les adultes

et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le Sv ;

- 26 25°.** « **engin spatial** » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à cent km au-dessus du niveau de la mer ;
- 27 26°.** « **enregistrement** » : ~~l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévus par la loi ou spécifié par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée;~~
- 28°.** « **entreposage** » : le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur ;
- 29 27°.** « **équipements radiologiques médicaux** » : équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. Il s'agit des équipements médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, ainsi que des équipements médicaux nécessaires à la définition, à la planification, à la délivrance et à la vérification des traitements radiothérapeutiques et des équipements permettant de mesurer des grandeurs dosimétriques liées à une exposition à des fins médicales ;
- 30 28°.** « **établissement** » : une personne physique ou morale qui ~~est autorisée~~ a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;
- 31 29°.** « **expert en physique médicale** » : une personne possédant les connaissances, ~~et~~ la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par la Direction de la santé ;
- 32 30°.** « **expert en radioprotection** » : une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la santé ;
- 33 31°.** « **exposition** » : le fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne) ;
- 34 32°.** « **exposition accidentelle** » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident ;
- 35 33°.** « **exposition à des fins d'imagerie non médicale** » : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée ;
- 36 34°.** « **exposition à des fins médicales** » : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou médico-dentaire, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales ;
- 37 35°.** « **exposition au radon** » : l'exposition aux descendants du radon ;
- 38 36°.** « **exposition du public** » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales ;
- 39 37°.** « **exposition non intentionnelle** » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé ;
- 40 38°.** « **exposition normale** » : exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité humaine (dont la maintenance, l'inspection ou le démantèlement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus ;
- 41 39°.** « **exposition potentielle** » : exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres ;

- 42 40°** « **exposition professionnelle** » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail ;
- 43 41°** « **exposition professionnelle d'urgence** » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention ;
- 44 42°** « **extrémités** » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 45 43°** « **faible risque** » : ~~en tant que faible risque on comprend~~ les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes ;
- 46 44°** « **générateur de rayonnements** » : un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées ;
- 47 45°** « **gestion des déchets radioactifs** » : toutes les activités liées à la manipulation, au pré-traitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport hors site ;
- 48 46°** « **incorporation** » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant ;
- 49 47°** « **inspection** » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales ;
- 50 48°** « **installation de gestion de déchets radioactifs** » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs ;
- 51 49°** « **installation radiologique médicale** » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies ;
- 52 50°** « **limite de dose** » : la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne ;
- 53 51°** « **matériau de construction** » : tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants ;
- 52°** « **matière fissile** » : matière susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;
- 54 53°** « **matière radioactive** » : matière contenant des substances radioactives ;
- 55 54°** « **médecin demandeur** » : un médecin ou un médecin-dentiste habilité à orienter qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales ;
- 56 55°** « **médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés** » : un professionnel de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre ;
- 57 56°** « **médecin réalisateur** » : un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;
- 58 57°** « **mesures correctives** » : l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante ;
- 59 58°** « **mesures protectrices** » : des mesures, autres que des mesures correctives, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante ;
- 60 59°** « **niveau de référence** » : dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée ;

- 61 60°.** « **niveaux de référence diagnostiques** » : des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'équipements ;
- 61°.** « **notification** » : la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la loi ;
- 62°.** « **personne chargée de la radioprotection** » : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection ;
- 63°.** « **personne représentative** » : une personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares ;
- 64°.** « **personnes du public** » : des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public ;
- 65°.** « **personnes participant au soutien et au réconfort de patients** » : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales ;
- 66°.** « **plan d'intervention d'urgence** » : les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent ;
- 67°.** « **pratique** » : acte humain susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée ;
- 68°.** « **pratique justifiée** » : une pratique pour laquelle la justification est établie par décision du ministre ;
- 68 69°.** « **procédure radiologique médicale** » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales ;
- 69 70°.** « **produit de consommation** » : un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente ;
- 70 71°.** « **radiodiagnostic** » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo*, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à y compris la radiologie dentaire ;
- 71 72°.** « **radiologie interventionnelle** » : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ;
- 72 73°.** « **radiologique médical** » : qui se rapporte à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification ;
- 73 74°.** « **radiothérapeutique** » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie ;
- 74 75°.** « **radon** » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant ;
- 75 76°.** « **rayonnement ionisant** » : le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à cent nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à  $3 \times 10^{15}$  hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement ;
- 76 77°.** « **responsabilité médicale** » : la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont la justification ; l'optimisation ; l'évaluation

clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales ; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas ; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants ;

- 77 78°. « **service de dosimétrie** » : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'étalonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue ;
78. « **seuil d'exemption (Xe)** » : une valeur, fixée par règlement grand-ducal, et exprimée en concentration d'activité ou en activité totale, à laquelle ou en dessous de laquelle une source de rayonnement n'est pas soumise à notification ou à autorisation ;
- 79°. « **seuils de libération** » : des valeurs fixées par règlement grand-ducal, et exprimées en termes de concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières provenant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la loi ;
- 80°. « **sievert** » (Sv) : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: 1 Sv = 1 J/kg ;
- 81 80°. « **situation d'exposition d'urgence** » : une situation d'exposition due à une urgence ;
- 82 81°. « **situation d'exposition existante** » : une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes ;
- 83 82°. « **situation d'exposition planifiée** » : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiées peuvent comprendre, tant des expositions normales que des expositions potentielles ;
- 84 83°. « **situation post-accidentelle** » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 85 84°. « **source de rayonnement** » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives ;
- 86 85°. « **source naturelle de rayonnement** » : une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique ;
- 87 86°. « **source orpheline** » : une source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme ;
- 88 87°. « **source radioactive** » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité ;
- 89 88°. « **source retirée du service** » : une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue de nécessiter une gestion sûre ;
- 90 89°. « **source scellée** » : une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives ;
- 91 90°. « **source scellée de haute activité** » : une source scellée dont l'activité du radionucléide qu'elle contient est égale ou supérieure à la valeur D aux valeurs d'activité pertinentes fixées par règlement grand-ducal ;
92. « **substance fissile** » : substance susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;

- 93 91°.** « **substance radioactive** » : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection ;
- 94 92°.** « **suûreté nucléaire** » : la réalisation de conditions d'exploitation adéquates, la prévention des accidents et l'atténuation des conséquences des accidents, permettant de protéger la population et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires ;
- 95 93°.** « **surveillance de l'environnement** » : la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants ;
- 96 94°.** « **système de gestion des urgences** » : un cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 97 95°.** « **thoron** » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant ;
- 98 96°.** « **traitement des matières radioactives** » : des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé ;
- 99 97°.** « **travailleur exposé** » : une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la loi et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public ;
- 100 98°.** « **travailleur extérieur** » : tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'établissement responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants ;
- 101 99°.** « **travailleur intervenant en situation d'urgence** » : toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face ;
- 102 100°.** « **urgence** » : une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves ;
- 101°** « **valeur D** » : une valeur exprimée en activité totale, à laquelle ou au-dessus de laquelle une source radioactive doit être considérée comme source à risque élevé nécessitant la mise en œuvre de précautions particulières ;
- 102°** « **valeur d'exemption ( $X_E$ )** » : une valeur, exprimée en concentration d'activité ou en activité totale d'une source radioactive, en dessous de laquelle un établissement n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la mise en œuvre de la source ;
- 103°** « **valeur de contamination surfacique labile ( $X_S$ )** » : une valeur exprimée en activité surfacique ( $Bq/cm^2$ ) exprimant une contamination non fixée sur une surface ;
- 104°** « **valeur de libération ( $X_L$ )** » : une valeur exprimée en concentration d'activité, en dessous de laquelle une substance radioactive provenant d'une pratique mise en œuvre par un établissement peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale ;
- 103 105°.** « **valeurs standard et paramètres associés** » : les valeurs standard et les paramètres associés ~~fixés par règlement grand-ducal~~ aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne ;
- 104 106°.** « **zone contrôlée** » : une zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé ;
- 105 107°.** « **zone de planification** » : zone autour d'une installation pour laquelle des dispositions sont prises en vue de la mise en œuvre de mesures protectrices urgentes afin d'éviter des doses hors site conformément aux niveaux de références ;

**106 108°.** « **zone surveillée** » : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants. »

#### Commentaire

En raison de l'introduction, à l'article 1<sup>er</sup>, d'une forme abrégée pour la référence à la présente loi par les termes « *la loi* », la proposition d'ordre légistique du Conseil d'État relative à la phrase introductive n'est pas reprise.

Au point 5, les termes « *l'étalonnage et* » sont ajoutés pour garantir la conformité avec la définition n° 64 de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/641 Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, ci-après « *directive 2013/59/Euratom* ».

À l'ancien point 10, la définition du concept « *chef d'établissement* » est supprimée en vue de remédier à l'incohérence observée par le Conseil d'État.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à une renumérotation des points subséquents.

À l'ancien point 27, la définition de l'expression « *enregistrement* » est supprimée et remplacée, au nouveau point 61, par le terme « *notification* », ceci afin de refléter les amendements apportés aux articles 34, 38, 45, 47 et 50.

Par conséquent, il convient de renuméroter les points subséquents.

Le nouveau point 43 (ancien point 45) est adapté dans un souci de cohérence.

La définition « *substance fissile* » à l'ancien point 92 est remplacée par les termes « *matière fissile* » au nouveau point 52, afin de tenir compte de la terminologie habituellement utilisée en droit international.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à la renumérotation des points subséquents.

Au nouveau point 54 (ancien point 55), les termes « *médecin demandeur* » sont maintenus afin de souligner la responsabilité de ces médecins qui consiste à fournir les informations nécessaires dans le cadre d'une demande d'examen et non pas de prescrire l'examen. Le choix de l'examen le plus approprié est de la responsabilité du médecin réalisateur.

Au nouveau point 56 (ancien 57), les termes « *médecin réalisateur* » sont également maintenus étant donné que la définition comprend tous les médecins habilités à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, y compris dans le cadre de la chirurgie interventionnelle. Cette définition couvre ainsi un champ plus large que celle du médecin praticien visé au règlement grand-ducal du 9 mai 2003 portant sur l'exercice de la profession d'assistant technique médical de radiologie.

L'ajout d'une définition de l'expression « *pratique justifiée* », au nouveau point 68, vise à préciser cette notion employée aux articles 33 et 37.

Par conséquent, les points subséquents sont renumérotés.

Le nouveau point 71 (ancien point 70) est amendé dans un souci de précision.

Au nouveau point 77 (ancien 76), l'avis du Conseil d'État n'est pas suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

La définition, à l'ancien point 78, des termes « *seuils d'exemption* » est supprimée et remplacée par la définition de l'expression « *valeur d'exemption* » au nouveau point 102.

La définition, à l'ancien point 79, des termes « *seuils de libération* » est également supprimée et remplacée par la définition du concept de « *valeur de libération* » au nouveau point 104.

Suite à la suppression des anciens points 78 et 79, il y a lieu de procéder à la renumérotation des points subséquents.

Aux nouveaux points 84 (ancien 85) et 86 (ancien 87), l'avis du Conseil d'État n'est pas suivi afin d'assurer une transcription littérale de la définition figurant dans la directive 2013/59/Euratom.

La définition des termes « *source scellée de haute activité* » au nouveau point 90 (ancien point 91) est reformulée, les valeurs D figurant désormais dans l'annexe II<sup>1</sup> à la loi.

<sup>1</sup> Annexe II « Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D ».

La suppression de la définition de l'expression « *substance fissile* » à l'ancien point 92 entraîne à son tour la renumérotation des points subséquents.

De nouvelles définitions sont insérées aux nouveaux points 101 à 104 afin d'assurer une définition précise des valeurs reprises aux annexes II et III<sup>2</sup>. Cette insertion rend nécessaire une renumérotation des points subséquents.

L'amendement du nouveau point 105 (ancien point 103) est nécessaire pour des raisons d'ordre légistique.

Quant à l'observation du Conseil d'État relative à la reconnaissance des services de médecine du travail, il est précisé que l'approche consiste à reconnaître individuellement les médecins du travail, y compris en cas d'un service de médecine du travail européen.

### *Amendement 3 concernant le titre II – articles 5 à 15*

Le titre II a trait au système de radioprotection.

#### *Article 6*

L'article 6 est amendé comme suit :

« (1) La radioprotection ~~soit~~ des personnes soumises à une exposition professionnelle ~~soit du public exposé aux rayonnements ionisants ou à une exposition du public~~ est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux.

(2) L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses individuelles tout en assurant la finalité médicale de l'exposition tel que décrit par ~~l'article 76 les articles 81 à 86 de la loi.~~

**(3) L'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes. »**

#### Commentaire

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, le Conseil d'État a recommandé, dans son avis du 30 mars 2018, d'utiliser l'expression « *exposition au public* », définie à l'article 4 et utilisée à l'article 5 de la directive 2013/59/Euratom, au lieu de « *public exposé* ».

La Commission parlementaire a fait sienne cette suggestion du Conseil d'État afin d'assurer une transposition correcte des articles 4 et 5 de la directive 2013/59/Euratom. En outre, elle suggère de reformuler le paragraphe 1<sup>er</sup> dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Au paragraphe 2, la Haute Corporation a constaté que la référence faite dans la directive 2013/59/Euratom à l'article 56, traitant des principes d'optimisation lors d'une exposition à des fins médicales, ne correspond pas à celle de l'article 76 mentionnée au paragraphe 3. Afin de redresser cette erreur, le renvoi à l'article 76 est remplacé par un renvoi aux articles 81 à 86 de la présente loi.

Enfin, le Conseil d'État estime que la dernière phrase du point b) de l'article 5 de ladite directive doit également être transposée.

Partant, il est décidé d'ajouter un nouveau paragraphe 3 précisant que l'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes.

#### *Article 9*

L'article 9 est amendé comme suit :

« (1) La Direction de la santé réexamine à intervalles réguliers les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes et fixe des niveaux de référence en fonction des résultats du réexamen, qui doivent être inférieurs aux niveaux de référence définis aux paragraphes 2 à 4.

<sup>2</sup> Annexe III « *Tableau de définition des valeurs d'exemption XS concernant une contamination surfacique labile* ».

(2) Pour les situations d'exposition d'urgence ~~un~~ le niveau de référence est fixé à cent millisievert (mSv) ~~par personne~~. Ce niveau de référence comprend toutes les expositions reçues par les personnes du public dues à l'urgence sur la durée d'une année à partir du moment de l'accident, en appliquant un niveau de référence maximal de vingt mSv pour la situation d'exposition existante.

(3) Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence de la concentration dans l'air est fixé à trois cents ~~becquerel par mètre cube~~ (Bq/m<sup>3</sup>).

(4) Le niveau de référence pour toute situation ~~post-accidentelle~~ **d'exposition existante**, non visée au paragraphe 2, est fixé à un mSv ~~par personne et~~ par année. »

#### Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est proposé de redresser une erreur de langue au paragraphe 1<sup>er</sup> et de reformuler le paragraphe 2 dans le souci d'une meilleure lisibilité.

En outre, il est suggéré d'adapter les paragraphes 2 et 4 en vue de clarifier la signification de l'unité en question. Comme l'exposition aux rayonnements ionisants, telle que quantifiée par les unités sievert ou millisievert, est d'office exprimée par personne, il est ainsi suggéré de supprimer la précision « *par personne* » pour éviter d'éventuelles confusions à cet égard.

Au paragraphe 4, il est proposé de rectifier la terminologie pour l'adapter à celle utilisée par la directive 2013/59/Euratom, comme cela est soulevé dans l'avis de la Chambre des Métiers du 4 avril 2017. L'expression « *situation post-accidentelle* » est ainsi remplacée par le concept de « *situation d'exposition existante* », qui englobe en effet les situations post-accidentelles. Ce faisant, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports prend également en compte la remarque du Conseil d'État faite à l'endroit du nouvel article 140 (ancien article 129) de la présente loi.

#### Article 13

L'article 13 est amendé comme suit :

« (1) Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés.

(2) Les limites de dose pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, sont les mêmes que celles fixées à l'article 14 pour l'exposition du public. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition du Conseil d'État en ajoutant, au paragraphe 1<sup>er</sup>, un renvoi à l'article 11.

Par analogie, elle suggère d'ajouter, au paragraphe 2, un renvoi à l'article 14 qui détermine le principe des limites de dose pour l'exposition au public.

#### Amendement 4 concernant le titre III – articles 16 à 32

Le titre III a trait aux exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection et missions des différents acteurs.

#### Article 16

L'article 16 est amendé comme suit :

##### « Art. 16. Autorisation d'exercer

(1) ~~Est soumis à une autorisation du ministre l'exercice des professions réglementées suivantes :~~

~~a) expert en radioprotection ;~~

~~b) expert en physique médicale ;~~

~~c) médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.~~

**L'exercice des professions d'expert en radioprotection et d'expert en physique médicale est subordonné à une autorisation du ministre.**

(2) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 17 à ~~20~~ **18**, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est délivrée aux conditions suivantes :

- a) le **candidat demandeur** doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q)<sub>2</sub>, de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession ;
- d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession ;
- e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues peut être faite par le ministre.

**(3) Sont soumis à une autorisation du ministre les services de dosimétrie.**

**(4)** Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer. »

Commentaire

Suite à l'observation du Conseil d'État, le point c) du paragraphe 1<sup>er</sup> est supprimé pour exclure le médecin du travail du champ d'application de l'article 16. Dans le souci d'une meilleure lisibilité, il s'est avéré opportun de reformuler le reste du paragraphe 1<sup>er</sup> qui vise désormais exclusivement l'autorisation d'exercer de l'expert en radioprotection et de l'expert en physique médicale. L'intitulé de l'article et les renvois mentionnés au paragraphe 2 sont adaptés en conséquence.

Au paragraphe 2, point a), il est proposé d'adapter la terminologie à celle employée dans la directive 2013/59/Euratom, qui utilise le terme « *demandeur* » et non pas l'expression « *candidat* ».

Le paragraphe 3 relatif à l'autorisation des services de dosimétrie est supprimé, cette question étant traitée dans l'article 20 de la présente loi.

Partant, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

*Article 17*

L'article 17 est amendé comme suit :

« (1) L'expert en radioprotection ~~est chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées à~~ **comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée** au respect des obligations ~~applicables en vertu de la loi, légales et réglementaires~~ en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. ~~L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale. Selon les pratiques de l'établissement, le conseil porte sur les matières suivantes :~~

- a) **l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;**
- b) **les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pour la radioprotection ;**
- c) **la classification des zones contrôlées et surveillées ;**
- d) **la classification des travailleurs ;**
- e) **les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;**
- f) **l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;**

- g) l'assurance de la qualité ;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
- i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;
- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
- l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
- p) les méthodes d'analyse et de remédiation concernant le radon ;
- q) la radioprotection des travailleurs ;
- r) la radioprotection du public.

L'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels.

Il travaille en étroite collaboration avec la Direction de la santé et, le cas échéant, avec l'expert en physique médicale.

(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession réglementée est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en radioprotection, dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant de prodiguer des conseils aux établissements conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>.

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession d'un master dans le domaine de la radioprotection ou d'un bachelor dans le domaine des sciences naturelles ou en ingénierie avec, en cas de possession d'un bachelor, accomplissement d'une formation complémentaire d'au moins cent vingt heures en radioprotection, sanctionnée par une épreuve, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance, sur les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et les rayonnements ionisants ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et son application pratique ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la gestion des sources radioactives.

Si la profession d'expert en radioprotection est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en radioprotection.

L'autorisation visée au présent paragraphe permet à l'expert en radioprotection d'accomplir ses missions dans tous les établissements visés par la présente loi.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation.

Dans les procédures d'autorisation, la Direction de la santé émet un avis sur les formations visées au paragraphe 2.

(4) Dès son installation, l'expert en radioprotection recueille les informations concernant la législation en vigueur en matière de radioprotection au Luxembourg. »

## Commentaire

Suite à l'observation du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en radioprotection dans la présente loi, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Conformément à l'article 82 de la directive 2013/59/Euratom, les missions de l'expert en radioprotection sont précisées au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du présent article. L'expert en radioprotection a comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition. Ce conseil porte sur les matières énumérées au premier alinéa. Il est noté que les conseils à fournir par l'expert ne sont pas toujours les mêmes dans la mesure où les pratiques changent en fonction du type d'établissement concerné.

Un nouvel alinéa 2 est ajouté au paragraphe 1<sup>er</sup> afin de préciser que l'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels des établissements conseillés par lui.

La deuxième phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 1<sup>er</sup> relative à la collaboration de l'expert en radioprotection avec l'expert en physique médicale est transférée à l'alinéa 3 nouvellement créé et est reformulée afin de prendre en compte également la collaboration de l'expert en radioprotection avec la Direction de la santé.

Le paragraphe 2 est reformulé à son tour afin de préciser le contenu et la durée de la formation requise pour obtenir l'autorisation d'exercer. Deux voies de formation sont permises en vue de la délivrance de l'autorisation d'exercer la profession d'expert en radioprotection. Alors qu'un master en radioprotection est actuellement offert par l'Université Grenoble Alpes, la majorité des candidats suit des formations supplémentaires d'une durée de 120 heures ou plus en radioprotection suite à des études universitaires plus générales en sciences naturelles ou en ingénierie. L'objectif est de fixer un niveau de formation ambitieux tout en créant des voies de formation susceptibles d'être atteintes par un nombre suffisamment important de candidats potentiels.

Par analogie à la formulation proposée par le Conseil d'État dans son avis du 28 février 2017 relatif à la loi sur les conditions d'hygiène et de salubrité relatives à la pratique des techniques de tatouage par effraction cutanée, du perçage, du branding, cutting, ainsi que du bronzage UV, il est précisé que les formations spéciales prévues par la présente loi doivent être délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

À titre d'exemple, le Centre d'étude de l'énergie nucléaire organise des formations spécialisées de haut niveau en radioprotection, et ce en étroite collaboration avec des universités et écoles supérieures tant en Belgique que dans d'autres pays. En France, l'Université Grenoble Alpes offre, en collaboration avec l'Institut national des sciences et techniques nucléaires, une formation menant à un master européen de radioprotection. Avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom dans les autres États membres, l'on peut s'attendre à ce que davantage de formations soient offertes en vue d'acquérir les compétences nécessaires permettant d'accéder à la profession d'expert en radioprotection.

D'autre part, les précisions concernant les matières de la formation complémentaire sont insérées dans la présente loi en vue de tenir compte des principes applicables en matière de reconnaissance des qualifications professionnelles tels qu'ils figurent dans la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles<sup>3</sup>. En vertu de l'article 4 de ladite loi, la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que les nationaux.

3 Loi du 28 octobre 2016 1. relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; 2. portant création d'un registre des titres professionnels et d'un registre des titres de formation ; 3. modifiant a) la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, b) la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien, c) la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, d) la loi modifiée du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Éducation nationale et le ministère de la Santé, e) la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, f) la loi du 14 juillet 2015 portant création de la profession de psychothérapeute

En outre, il est précisé au nouvel alinéa 3 du paragraphe 2 que l'expert en radioprotection, qui dispose de l'autorisation d'exercer, peut accomplir ses missions dans tous les établissements visés.

Conformément au paragraphe 3 tel qu'amendé par les membres de la Commission, il est prévu que les formations visées au paragraphe 2 sont avisées par la Direction de la santé.

Enfin, il est proposé d'ajouter un nouveau paragraphe 4 qui prévoit que l'expert en radioprotection recueille, dès son installation, les informations concernant la législation en la matière.

#### Article 18

L'article 18 est amendé comme suit :

« (1) L'expert en physique médicale a comme missions est chargé de :

- a) prodiguer des conseils sur ~~des toute~~ questions relatives à la physique des rayonnements ~~et aux équipements radiologiques médicaux, aux fins de la mise en œuvre en vue du respect~~ des exigences liées aux expositions à des fins médicales et des pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale, dans le cas où de telles pratiques font appel à des équipements radiologiques médicaux, et,
- b) la prise prendre en charge ~~de~~ la dosimétrie selon le type de pratique radiologique médicale, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et, le cas échéant, d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, ~~et l'embryon ou le fœtus dans le cas d'exposition d'une femme enceinte, prodiguer des conseils sur les équipements radiologiques médicaux.~~

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en physique médicale dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant la mise en œuvre des missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.~~

Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé :

- a) de contribuer à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- b) de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- c) de la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- d) de la formation des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient en ce qui concerne les aspects de la radioprotection ;
- e) de collaborer avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection ;
- f) de la définition de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- g) des essais et étalonnages à la réception des équipements radiologiques médicaux ;
- h) de l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- i) de l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;
- j) de la sélection et de l'étalonnage des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- k) du suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- l) de la recherche de solutions scientifiques.

(3) ~~Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation.~~

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession :

- a) d'un master en physique médicale ;

- b) d'une attestation certifiant l'accomplissement d'un stage professionnel post-master d'au moins deux ans à temps plein en milieu hospitalier dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale ;
- c) d'une attestation certifiant, dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale, l'accomplissement d'une expérience professionnelle d'au moins deux années par domaine.

(4) Dans l'exécution des missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, lorsque l'accès à ou l'échange des données des patients s'avère nécessaire, l'expert en physique médicale est tenu de se conformer aux obligations de confidentialité en matière des données relative à la santé conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Participant à la prise en charge d'une même personne il peut échanger ou partager des informations relatives à la personne prise en charge dans la limite :

- a) des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne ;
- b) du périmètre de ses missions ;
- c) de l'information préalable de la personne concernée sur la nature des données relative à la santé devant faire l'objet de l'échange et l'identité du destinataire ;
- d) du consentement de la personne concernée.

Les points c) et d) s'appliquent seulement si les données, dont il est question au présent paragraphe, sont transmises à des professionnels qui ne sont pas le médecin demandeur, le médecin réalisateur ou leurs personnels.

La formation visée au paragraphe 3 doit permettre l'acquisition des connaissances et compétences nécessaires à l'exercice des missions de l'expert en physique médicale dans les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et la radiophysique ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- h) la gestion des sources radioactives ;
- i) les équipements radiologiques médicaux ;
- j) l'assurance qualité des dispositifs médicaux ;
- k) les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

Si la profession d'expert en physique médicale est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en physique médicale.

(5) L'expert en physique médicale autorisé à exercer la profession au Luxembourg peut, sous sa responsabilité et pendant la période d'accomplissement de l'expérience professionnelle visée au paragraphe 3, déléguer une partie de ses missions au titulaire d'un master en physique médicale remplissant la condition visée au paragraphe 3, point b).

(6) Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données médicales individuelles des personnes exposées à des rayonnements ionisants en milieu médical. Il est astreint au secret professionnel prévu à l'article 458 du Code pénal. »

## Commentaire

Suite aux observations du Conseil d'État et en vue de fixer les principes et points essentiels relatifs à la profession d'expert en physique médicale dans la présente loi, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal précité.

Dans un souci de cohérence, la Commission a reformulé le paragraphe 1<sup>er</sup> portant sur les missions de l'expert en physique médicale.

Dans ce contexte, elle a jugé plus cohérent de mentionner au point a), et non pas au point b), du paragraphe 1<sup>er</sup> le conseil portant sur le choix d'un nouvel équipement radiologique lors de l'acquisition.

En outre, elle a choisi de supprimer la référence à l'embryon et au fœtus au point b) du paragraphe 1<sup>er</sup>, étant donné que cette référence est d'office incluse dans l'article 20 relatif à la dosimétrie.

Conformément à l'article 83 de la directive 2013/59/Euratom, les missions de l'expert en physique médicale sont détaillées au paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports prévoit que la formation requise pour pouvoir exercer la profession réglementée d'expert en physique médicale est divisée en trois cycles et s'aligne sur les recommandations formulées par la Commission européenne dans le document RP-174 « *European Guidelines on Medical Physics Expert* »<sup>4</sup>.

Ainsi, l'expert en physique médicale doit être en possession d'un master en physique médicale, effectuer un stage d'au moins deux ans qui comprend un entraînement clinique structuré dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale dans le milieu hospitalier et accomplir une expérience/pratique professionnelle d'au moins deux ans dont l'attestation est établie par le directeur de l'établissement hospitalier employeur où l'expérience professionnelle a été acquise. Il y a lieu de noter que les domaines de la physique médicale mentionnés au paragraphe 3 comprennent la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie.

Le paragraphe 4 tel qu'amendé par la Commission parlementaire énumère les matières de la formation visée au paragraphe 3 et prévoit que la reconnaissance des qualifications professionnelles permet aux bénéficiaires d'accéder au Luxembourg à la même profession que celle pour laquelle ils sont qualifiés dans l'État d'origine.

En vue de permettre aux personnes ayant accompli les deux premiers cycles de la formation d'expert en physique médicale à l'étranger, c'est-à-dire leurs études en physique médicale et le stage structuré, de commencer leur carrière professionnelle directement au Luxembourg, le nouveau paragraphe 5 prévoit la possibilité d'une délégation de tâches à ces personnes par et sous la responsabilité d'un expert en physique médicale.

L'insertion d'un nouveau paragraphe 6 s'explique par rapport aux principes généraux applicables à la protection des données tels que prévus par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données – RGPD) et par le projet de loi n°7184 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État.

Comme le RGPD est d'application directe et fixe les principes généraux relatifs au traitement des données, il n'est pas jugé opportun de reproduire ces principes individuellement dans la présente loi. En revanche, il est prévu que l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données en cas de nécessité dans le cadre de ses missions et qu'il est astreint au secret professionnel. Cet accès est indispensable dans le cadre de la prise en charge de la dosimétrie des patients, de l'optimisation de

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/energy/en/publications-medical-exposure>

l'exposition des patients ainsi que des analyses du risque en cas d'une exposition médicale accidentelle ou non intentionnelle.

Partant, les principes généraux relatifs au traitement des données énoncés au paragraphe 4 sont supprimés.

#### Article 19

L'article 19 est amendé comme suit :

« (1) **Conformément aux dispositions des articles 69 à 72 de la présente loi, La mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est le contrôle de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler exercer leur activité professionnelle en présence de sources de rayonnements ionisants.**

**(2) L'autorisation du ministre en vue d'exercer la surveillance médicale des travailleurs exposés est subordonnée aux conditions suivantes :**

**Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition :**

- a) **le demandeur doit d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du Travail ;**
- b) **le demandeur doit d'avoir suivi une formation ne pouvant pas dépasser quarante heures en radioprotection, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.**

**(3) Un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le contenu et la durée des cours de la formation, dont il l'objectif de la formation visée au paragraphe 2, point b), est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection et la formation porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée de la formation. »**

#### Commentaire

Les précisions apportées au présent article visent à répondre aux critiques formulées par le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018 et sont conformes aux dispositions du point 2 de l'article 14 de la directive 2013/59/Euratom. La Commission parlementaire a ainsi choisi de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un renvoi aux articles 69 à 72 et est reformulé dans un souci de cohérence.

Le paragraphe 2 fixe les conditions requises en vue de la délivrance de l'autorisation d'effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés. Il est complété par des précisions sur la durée de la formation et les établissements de formation autorisés ou reconnus.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports précise les objectifs et le contenu de la formation visée au paragraphe 2.

#### Article 20

L'article 20 est amendé comme suit :

« (1) ~~Les services de dosimétrie déterminent~~ les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'établissement et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur au registre de dosimétrie central.

**Dans le cadre de ses attributions, il est tenu :**

- a) **de mettre à disposition des dosimètres ou des moyens de mesures appropriés en fonction du domaine d'expertise pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;**

- b) de garantir la qualité des mesures réalisées ;
- c) de transférer les résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie central moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;
- d) de contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, d'en avvertir le chef d'établissement dans un délai de deux jours ouvrables à partir de la constatation ;
- e) d'informer sans délai la Direction de la santé en cas de constatation de résultats en-dehors des tolérances normatives. Dans ce cas, la Direction de la santé peut demander au service de dosimétrie de procéder à des mesures de vérification et de remédiation.

(2) ~~Tout service qui se destine à exercer la fonction de~~ L'exploitation d'un service de dosimétrie ~~doit être autorisé par le~~ est soumise à l'autorisation préalable du ministre. L'autorisation est délivrée à condition que ~~le demandeur fournit des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaire afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle.~~ le service de dosimétrie dispose :

- a) d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie délivrée par l'autorité compétente du pays où le service est établi et portant sur l'ensemble des techniques de mesures réalisées par le service ;
- b) parmi son personnel, d'un expert en radioprotection ;
- c) d'un programme de formation continue qui prévoit, par période de deux ans, au moins huit heures de formation sur les techniques de mesures, la calibration des dosimètres et l'assurance qualité d'un service de dosimétrie pour toute personne ayant une responsabilité, selon l'accréditation, en matière d'assurance qualité des résultats de la dosimétrie.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable, et précise, sur base des techniques de mesures pour lesquelles le service est accrédité, les domaines d'expertise du service de dosimétrie.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention d'autorisation.

L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par l'organisme national d'accréditation lorsque le service de dosimétrie :

- a) applique la norme ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
- b) participe à des intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances par le biais d'une inter-comparaison européenne portant sur la qualité des résultats de mesures dosimétriques, et
- c) dispose d'un programme d'assurance qualité couvrant la calibration et la vérification des dosimètres, y compris de leurs caractéristiques de performance dosimétrique, la gestion des incertitudes, la réalisation de tests de comparaison, la structure d'organisation du service de dosimétrie et les responsabilités au sein de cette structure.

(4) ~~Par dérogation aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé.~~

Toute modification de nature organisationnelle ou technique influençant les conditions d'autorisation est communiquée par écrit à la Direction de la santé dans le mois qui suit la modification.

(5) Le ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation visée au paragraphe 2, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

(6) Un règlement grand-ducal précise les paramètres techniques du programme d'assurance qualité visé au paragraphe 3, point c), et la procédure d'autorisation. »

Commentaire

Suite aux observations du Conseil d'État, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de supprimer, au paragraphe 3, le renvoi au règlement grand-ducal visant à préciser

les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'autorisation.

En revanche, une énumération des missions du service de dosimétrie est ajoutée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le paragraphe 2 est également reformulé dans un souci de cohérence. L'alinéa 1<sup>er</sup> tel qu'amendé par les membres de la Commission fixe les conditions requises en vue de la délivrance de l'autorisation pour l'exploitation d'un service de dosimétrie, alors que le nouvel alinéa 2 définit les modalités de la délivrance de cette autorisation.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission parlementaire concerne la procédure d'autorisation à laquelle est soumise le service de dosimétrie. Il est noté que les conditions énumérées au paragraphe 3 sont cumulatives.

L'article 4 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports établit la nécessité de communiquer à la Direction de la santé les modifications influençant les conditions d'autorisation.

Le nouveau paragraphe 5 concerne la suspension ou le retrait de l'autorisation lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

Enfin, le nouveau paragraphe 6 prévoit que les paramètres techniques du programme d'assurance qualité et la procédure d'autorisation sont précisés par voie de règlement grand-ducal.

De manière générale, il est précisé que les missions du service de dosimétrie, l'obligation d'autorisation, l'obligation d'accréditation ainsi que les critères établis au paragraphe 3 suivent la recommandation de la Commission européenne intitulée « *Radiation Protection N°160: Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation* », telle que publiée en 2009.

En tant que domaine d'expertise du service de dosimétrie, on distingue les différents types de doses à surveiller, que ce soient les doses efficaces ou les doses équivalentes, et les différents types de radiation, que ce soient des photons, des betas ou des neutrons, y compris leur région respective d'énergie.

Concernant le libellé initial du paragraphe 4 critiqué par le Conseil d'État, il est précisé qu'il n'y a actuellement aucun autre acteur que la Direction de la santé qui est en mesure d'assurer les missions du service de dosimétrie. En effet, l'article 6.5.4 du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des rayonnements ionisants autorise la Division de la radioprotection à assurer le service de dosimétrie. Une période de transition pendant laquelle la Direction de la santé peut continuer ce service est donc nécessaire afin de permettre à un autre service, respectivement à un autre acteur du secteur privé, de s'établir selon les conditions définies au présent article. Vu qu'il s'agit d'une période de transition, cette disposition est toutefois supprimée dans le présent article et reprise, de manière adaptée, dans les dispositions transitoires.

#### Article 21

L'article 21 est amendé comme suit :

« (1) Tout établissement des classes I, II et III tel que visé par les articles 40 à 42, ainsi que tout établissement transportant des matières radioactives tel que visé par l'article 56, désigne parmi son personnel une personne chargée de la radioprotection. Ne sont pas visés par le présent paragraphe les établissements de transport de colis visés à l'article 57, paragraphe 3.

(2) La mission d'une personne chargée de la radioprotection est d'effectuer des tâches de radioprotection ou de superviser leur accomplissement.

Le chef d'établissement doit fournir aux à la personnes chargées de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des missions qui leur sont dévolues.

La personne chargée de la radioprotection rend directement compte au chef d'établissement. Parmi les établissements, dans ceux des classes I et II, cette personne doit être indépendante des services mettant en œuvre des pratiques, sauf dans le cas où cette personne est le chef d'établissement.

(3) Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection. Dans les établissements de la classe II à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions médicales et dans les établissements de la classe III, une personne chargée de la radioprotection

peut conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public, ainsi que réaliser des tests de réception.

(4) ~~Toute personne désignée comme personne chargée de la radioprotection doit disposer d'une formation sur les aspects opérationnels de la radioprotection.~~

Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, la personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation, sanctionnée par une épreuve, sur les aspects théoriques et pratiques de la radioprotection d'une durée maximale de :

- a) soixante heures dans les établissements de la classe I ;
- b) quatre heures dans les établissements de la classe II et vingt heures dans un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- c) quatre heures pour les établissements de la classe III.

(5) Afin de conseiller les établissements mentionnés au paragraphe 3, une personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation de base, sanctionnée par une épreuve, ne pouvant dépasser vingt et un heures sur la radioprotection et la radiobiologie ainsi que, selon les pratiques de l'établissement, une formation complémentaire répondant aux critères suivants :

- a) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources non-scellées : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur la détection et mesure de contaminations, l'élaboration de procédures de travail et travaux pratiques avec sources non-scellées ;
- b) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques médicaux : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux dentaires ;
- c) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources scellées de haute activité : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur la gestion et le contrôle des sources, les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence et l'entretien des sources et des contenants ;
- d) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur l'assurance qualité des équipements radiologiques vétérinaires.

(6) Les formations visées aux paragraphes 4 et 5 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrées par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(7) Le chef d'établissement, après avoir désigné la personne chargée de la radioprotection, la notifie à la Direction de la santé.

~~(6)~~ (8) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, le contenu les matières et la durée des cours des la formations. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission parlementaire a choisi de reformuler cet article.

L'amendement proposé fait suite à la nécessité de prévoir des formations obligatoires pour une personne chargée de la radioprotection. Étant donné l'article 11, paragraphe 5, de la Constitution, il est décidé de préciser les principes et points essentiels relatifs à ces formations dans la présente loi, par analogie avec l'article 22 à l'endroit duquel le Conseil d'État a formulé une opposition formelle.

Le paragraphe 2, alinéa 2, est adapté pour des raisons d'ordre légistique.

Le paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports permet au chef d'un établissement visé de faire recours à une personne chargée de la radioprotection

afin de le conseiller sur des questions de radioprotection et de réaliser les réceptions des équipements. Pour ce faire, cette personne, qui peut être la personne chargée de la radioprotection de l'établissement ou une personne externe, doit avoir suivi la formation prévue au paragraphe 5.

Dans ce cas, il s'agit essentiellement d'établissements mettant en œuvre des pratiques présentant un risque radiologique relativement faible et pour lesquelles les analyses du risque sont fournies directement par le producteur de l'équipement, de sorte que des analyses spécifiques à réaliser par un expert en radioprotection, conformément à l'article 17 de la présente loi, ne sont pas nécessaires.

Au paragraphe 4, tel qu'amendé par la Commission parlementaire, les différentes durées de la formation tiennent compte du risque radiologique et suivent donc une approche graduée telle que postulée au considérant 36 de la directive 2013/59/Euratom : « *Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionnelle à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.* »

Le paragraphe 5, tel qu'amendé par la Commission, établit les conditions de formation requises pour conseiller les établissements susmentionnés.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports propose d'insérer un nouveau paragraphe 6 qui se rapporte aux établissements de formation qui sont autorisés à délivrer les formations visées aux paragraphes 4 et 5 de l'article 21.

Partant, la substance du paragraphe 5 initial est reprise dans le nouveau paragraphe 7.

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 8 et est adapté dans un souci de cohérence.

#### Article 22

L'article 22 est amendé comme suit :

« (1) Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et toute personne chargée de la radioprotection doit à intervalles réguliers suivre une formation continue dans leur domaine de compétence tenir à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité.

(2) Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est fixée comme suit :

- a) pour l'expert en radioprotection : quarante heures ;
- b) pour l'expert en physique médicale : cent cinquante heures ;
- c) pour le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés : seize heures ;
- d) pour la personne chargée de la radioprotection : quatre heures.

Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection, et comprendre au moins quatre heures sur les matières obligatoires incluses dans la formation initiale. Les heures restantes peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal.

(4) Les obligations de formation continue s'appliquent aussi à tout expert en physique médicale et médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés ayant été autorisé à exercer par le ministre avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(5) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise. »

### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de reformuler le paragraphe 1<sup>er</sup> afin de l'aligner à la formulation employée dans d'autres articles.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer, au paragraphe 2, le renvoi au règlement grand-ducal susmentionné.

Le paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire contient désormais des précisions sur la durée maximale et la périodicité de la formation continue de la filière suivie. Il est noté que le point de départ de la période de cinq ans visée au paragraphe 2 est la date de la délivrance de l'autorisation.

Le nouveau paragraphe 3 apporte des précisions sur le contenu et les modalités de la formation continue visée par le présent article.

Il est également proposé d'insérer un nouveau paragraphe 4 concernant la formation continue des experts en physique médicale et des médecins du travail ayant été autorisés à exercer avant l'entrée en vigueur de la loi future. Dans ce cas de figure, le point de départ de la période des cinq ans est la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Sur base de la dernière observation du Conseil d'État, il a été décidé d'insérer un nouveau paragraphe 5 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

### Article 23

L'article 23 est amendé comme suit :

« (1) L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé aux médecins-spécialistes en radiologie et aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic.

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> **et sur demande, Les** médecins spécialistes dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ainsi que les médecins-dentistes sont est autorisés par le ministre, sur leur demande, à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir reçu suivi une les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de radioprotection dans le domaine des expositions médicales : dont l'objectif est la transmission des compétences en radiodiagnostic et en radioprotection des travailleurs et des patients exposés.

- a) une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité d'une durée ne pouvant pas dépasser soixante heures pour le médecin-spécialiste, et
- b) une formation en radioprotection des travailleurs et des patients exposés d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste.

Afin d'être autorisé à pratiquer le radiodiagnostic sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle dédiées à la médecine dentaire, la chirurgie dentaire, orale et maxillofaciale et à la chirurgie maxillo-faciale, le médecin-dentiste ou médecin-spécialiste doit avoir suivi une formation spécifique en radiodiagnostic d'une durée ne pouvant pas dépasser quarante heures et garantissant l'acquisition de connaissances et de compétences en matière de justification de l'examen ainsi que de l'utilisation, de l'application et du radiodiagnostic des techniques d'imagerie tridimensionnelle.

(3) Les formations visées au paragraphe 2 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(4) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Collège médical, précise le contenu les matières et la durée des cours de la formations visées au paragraphe 2 et détermine les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire.

Le ministre peut autoriser, sur demande, d'autres médecins-spécialistes à pratiquer certains actes de radiodiagnostic aux rayons X en dehors des conditions prévues par les dispositions

**du paragraphe 2 et de son règlement d'exécution, si le demandeur peut documenter une formation sur la validation de l'indication, la réalisation de l'examen, de l'interprétation du résultat de la pratique et sur les précautions de radioprotection.**

**(5) Les actes de radiodiagnostic aux rayons X susceptibles d'être autorisés en application du présent article par spécialité du médecin-spécialiste et du médecin-dentiste sont précisés à l'annexe I.**

**L'autorisation mentionne les actes de radiodiagnostic aux rayons X autorisés et qui sont en lien avec la spécialité du médecin-spécialiste ou du médecin-dentiste. »**

Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi d'adapter les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 pour des raisons d'ordre légistique.

La reformulation du début de la phrase du paragraphe 2 reprend la précision demandée par le Conseil d'État. La Commission parlementaire décide en outre de préciser, au paragraphe 2, les objectifs, les matières et la durée des formations qui visent à assurer que les expositions médicales soient réalisées de manière justifiée et optimisée afin de garantir la protection du patient lors d'une exposition médicale selon les règles applicables.

Il y a lieu de noter que les médecins-dentistes ne sont actuellement pas encore autorisés à utiliser les techniques d'imagerie tridimensionnelle mentionnées au nouvel alinéa 2 du paragraphe 2. Compte tenu que la présente loi donne désormais la possibilité d'utiliser ces techniques, il est nécessaire de définir les compétences requises qui doivent être supérieures à celles d'un médecin-dentiste qui n'utilise que les techniques conventionnelles. Il faut notamment que les médecins-dentistes savent justifier les cas où une image tridimensionnelle apporte une plus-value par rapport à une image bidimensionnelle.

Conformément au paragraphe 3 tel qu'amendé par la Commission, il est prévu que les formations spéciales visées au paragraphe 2 doivent être délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

L'ancien libellé du paragraphe 3 est repris dans le paragraphe 4 et est amendé afin de tenir compte des observations du Conseil d'État. Il limite le champ d'application du règlement grand-ducal précité à la durée minimale et aux matières de la formation.

La dérogation initialement prévue au paragraphe 4 et critiquée par le Conseil d'État est supprimée.

Pour faire droit à l'observation du Conseil d'État, le nouveau paragraphe 5 et l'annexe I<sup>5</sup> à la loi précisent les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire. À noter que les spécialités médicales correspondent à celles prévues au règlement grand-ducal du 10 juillet 2011 fixant la liste des spécialités en médecine et médecine dentaire reconnues au Luxembourg.

*Article 24*

L'article 24 est amendé comme suit :

**« (1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2., mais Ils doivent avoir suivi une formation en radioprotection ciblée sur la radiologie interventionnelle, en maîtrise de l'équipement radiologique utilisé et en maîtrise des aspects médicaux des techniques qu'ils souhaitent utiliser. La formation qui ne peut pas dépasser douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques, garantit l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de principes de la radioprotection dans le domaine des expositions médicales.**

5 Annexe I « Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales ».

**La formation visée à l'alinéa qui précède est délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.**

(2) *Un règlement grand-ducal précise la durée **minimale**, et les **principales** matières **et les objectifs** de la formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>. »*

Commentaire

Par analogie à l'article 23, le paragraphe 1<sup>er</sup> est adapté pour des raisons d'ordre légistique.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports note en outre que la dérogation de l'obligation d'autorisation prévue au paragraphe 1<sup>er</sup> s'applique exclusivement à l'utilisation des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle et non à d'autres examens de radiologie visés à l'article 23, paragraphe 2, pour lesquels tout médecin-spécialiste doit se faire autoriser.

Afin de prendre en compte les observations du Conseil d'État, les objectifs, les matières et la durée maximale des formations requises pour le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sont précisés au paragraphe 1<sup>er</sup>, de même que les modalités concernant les établissements de formation.

Le paragraphe 2 tel qu'amendé par la Commission parlementaire vise à limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné aux matières et à la durée des formations.

Article 25

L'article 25 est amendé comme suit :

« (1) *L'exercice de toute forme de radiothérapie sauf celle ayant recours à des sources radioactives non scellées est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.*

(2) *L'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme est réservée aux médecins-spécialistes en médecine nucléaire.*

(3) **Le ministre peut autoriser, sur demande d'autres médecins-spécialistes d'exercer certains actes, précisés par règlement grand-ducal.**

**Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 et sur demande, le médecin-spécialiste en rhumatologie est autorisé par le ministre à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie à condition d'avoir suivi les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection :**

**a) une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser douze heures en médecine nucléaire à visée thérapeutique ;**

**b) une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt-huit heures en radioprotection.**

**Les formations visées à l'alinéa qui précède sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.**

**Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée des formations. »**

Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports note que les pratiques de radiothérapie et d'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme sont actuellement réservées aux médecins spécialistes définis aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2. Cependant, le traitement de médecine nucléaire à visée thérapeutique en rhumatologie est aussi appliqué. Dans ce cas, il est indiqué de prévoir que le médecin spécialiste en rhumatologie puisse attribuer le traitement après avoir suivi une formation spécifique.

Les objectifs et la durée maximale de cette formation spéciale sont précisés au paragraphe 3, de même que les modalités concernant les établissements de formation. Le champ d'application du règlement grand-ducal précité est limité aux matières et à la durée des formations.

Article 26, paragraphe 2

L'article 26, paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) Un règlement grand-ducal précise les professions de santé **parmi celles prévues par la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé**, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques ~~des~~ de la procédures radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention. »

Commentaire

Au paragraphe 2, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports donne suite à l'observation du Conseil d'État en adoptant la formulation « *aspects pratiques de la procédure radiologique médicale* » et en précisant que les professions de santé sont celles prévues dans le cadre de la loi précitée du 26 mars 1992 sans toutefois indiquer de manière précise les professions de santé visées. Il est noté qu'en fonction de l'évolution des pratiques appliquées dans les salles d'opération, non seulement les assistants techniques médicaux de radiologie peuvent être amenés à réaliser des aspects pratiques mais également les assistants techniques médicaux de chirurgie et d'autres infirmiers.

Article 27

L'article 27 est amendé comme suit :

« (1) ~~Tous les médecins – spécialistes et des médecins-dentistes ainsi que des médecins-dentistes intervenant dans le domaine des expositions à des fins médicales doivent à intervalles réguliers suivre une formation continue, aussi bien dans leur spécialité qu'en matière de radioprotection des patients, des travailleurs exposés et des personnes du public.~~

Tout médecin demandeur doit tenir à jour ses connaissances professionnelles et suivre des formations continues portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue visée à l'alinéa qui précède ne peut pas dépasser six heures.

(2) ~~L'obligation de formation continue s'applique également aux médecins demandeurs d'examen d'imagerie médicale, qui doivent régulièrement mettre à jour leurs connaissances en matière des recommandations de justification médicale lors de demandes d'examen d'imagerie médicale.~~

Tout médecin réalisateur et tout assistant technique médical de radiologie doit tenir à jour ses compétences professionnelles et suivre les formations continues répondant aux durées maximales et critères suivants :

- a) sur une période de cinq ans, six heures portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale ;
- b) sur une période de cinq ans, six heures sur la radioprotection du patient ;
- c) deux heures en matière de maîtrise des équipements radiologiques avant la première utilisation d'un type d'équipement ou avant la première mise en œuvre d'une nouvelle pratique.

Le point a) visé à l'alinéa qui précède ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

(3) ~~Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.~~

La formation continue visée au paragraphe 2 doit être en lien avec les expositions médicales réalisées sous la responsabilité du médecin réalisateur. Elle peut se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal

(4) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise. »

### Commentaire

La reformulation de l'article fait suite aux critiques du Conseil d'État et vise à préciser la périodicité, le contenu ainsi que la durée de la formation continue pour un médecin demandeur, un médecin réalisateur et un assistant technique médical de radiologie afin d'assurer, en ce qui concerne les médecins, que la justification des examens soit garantie pour la demande et pour la réalisation de l'examen. À défaut d'autorisation existant au moment de la publication de la présente loi, la période de cinq ans commence à courir à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Concernant les médecins réalisateurs qui sont déjà autorisés à réaliser des actes impliquant des expositions médicales conformément aux dispositions des articles 23 et 25 au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, il y a lieu de prendre en considération la date de l'autorisation pour déterminer la date de début de la période des cinq ans.

Par analogie à l'article 22, il convient d'insérer un nouveau paragraphe 4 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

### Article 29

L'article 29 est amendé comme suit :

« (1) Avant **l'exercice la mise en œuvre** des pratiques suivantes, toute personne **intervenant dans le domaine des expositions** doit recevoir une formation relative à la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection qui en découlent :

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, **ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits** ;
- b) **l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants à la radiologie diagnostique** des animaux ;
- c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire ;
- d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs. Sont exemptés de cette disposition les équipements opérés dans un enclos autorisé à cet effet et les microscopes électroniques;

**e) pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I.**

(2) **La formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est destinée à l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et la maîtrise de la pratique en question ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection. Elle ne peut pas dépasser les durées suivantes :**

- a) **pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point a) : quarante heures ;**
- b) **pour la pratique visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, point b) : six heures ;**
- c) **pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point c) : vingt heures ;**
- d) **pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point d) : quarante heures.**

(3) **La personne mentionnée au paragraphe 1<sup>er</sup> tient à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité. Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue est fixée à quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.**

(4) **Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise.**

(5) **Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et les matières, le contenu et la périodicité de la formation mentionnée au paragraphe 2 continue de la filière suivie. »**

### Commentaire

Dans un souci de cohérence, il est décidé de reformuler la première phrase du paragraphe 1<sup>er</sup>.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, point a), il est choisi de supprimer la partie de phrase « *ainsi que l'importation, l'exportation la vente et la détention de tels médicaments et produits* », alors qu'il s'agit de simples opérations commerciales pour lesquelles une formation spécifique ne saurait être imposée légalement au même titre que celle imposée pour des personnes mettant en œuvre des pratiques.

Au point b) du paragraphe 1<sup>er</sup>, la terminologie utilisée dans le projet de loi déposé est remplacée par une expression plus appropriée.

Le point e) du paragraphe 1<sup>er</sup> est supprimé, alors que les pratiques des établissements de la classe I qui nécessitent une formation spécifique sont soit comprises au point a), soit couvertes par les dispositions applicables relatives à l'exercice de radiothérapie mentionnées à l'article 25.

Pour faire droit à la critique du Conseil d'État, le paragraphe 2 précise les obligations de formation initiale en ce qui concerne les objectifs, les domaines et la durée des formations pour la mise en œuvre des pratiques respectives.

Le nouveau paragraphe 3 consacre l'obligation de formation continue en précisant la périodicité et la durée maximale, ce par analogie à l'amendement apporté à l'article 27.

Par analogie à l'article 22, il y a lieu d'insérer un nouveau paragraphe 4 qui intègre dans la présente loi la disposition prévue initialement à l'article 14, paragraphe 6, du projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

Le nouveau paragraphe 5 vise à limiter le champ d'application du règlement grand-ducal susmentionné à la durée minimale et aux matières de la formation.

#### *Article 31*

L'article 31 est amendé comme suit :

« (1) Tout chef d'établissement exploitant une installation de recyclage de métaux ou une installation sise sur un nœud important de transport ou de transit de marchandises, est tenu envers ses cadres et travailleurs, d'une obligation portant sur :

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive ;
- b) des conseils en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets ;
- d) l'information en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source radioactive.

La Direction de la santé informe le responsable d'une exploitation dans laquelle une source orpheline est susceptible d'être découverte ou manipulée, y compris un grand parc à ferraille et une grande installation de recyclage des métaux, ainsi que le responsable d'un nœud de transport important, qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source.

(2) Lorsque les travailleurs exerçant leur activité dans les exploitations visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont exposés à une source, le chef d'établissement est tenu :

- a) de les conseiller en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;
- b) de les informer des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets ;
- c) de les informer en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.

(3) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et la périodicité de l'information. »

#### Commentaire

L'amendement proposé prend en compte l'observation du Conseil d'État en précisant, sur base de l'article 16 de la directive 2013/59/Euratom, la description des installations susceptibles d'exposer des individus à des sources orphelines et les obligations d'informations y relatives.

Ainsi, le libellé des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 16 de la directive 2013/59/Euratom est repris *mutatis mutandis* dans les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 du projet de loi.

L'ancien libellé du paragraphe 2 est repris dans le nouveau paragraphe 3.

*Article 32, paragraphe 1<sup>er</sup>*

L'article 32, paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) Toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence est tenue envers les intervenants en situation d'urgence radiologique, identifiés dans **les un plans** d'intervention d'urgence **ou dans un système de gestion des urgences**, d'une obligation d'information portant sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. »

## Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant la référence aux systèmes de gestion des urgences telle qu'elle figure au paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 17 de la directive 2013/59/Euratom en vue de garantir la transposition correcte de la directive.

*Amendement 5 concernant le titre IV – articles 33 à 60*

Le titre IV a trait à la justification et au contrôle réglementaire des pratiques.

*Article 33, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2*

L'article 33, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, est amendé comme suit :

« (1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques **autorisées justifiées** au Luxembourg **et appartenant à une des classes I à IV**, la justification de la nouvelle pratique doit être établie conformément aux principes de l'article 5.

A cette fin, le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une telle pratique, **doit** introduire une demande dossier afin d'obtenir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

Le contenu minimal du dossier est précisé par règlement grand-ducal.

(2) Chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou quant aux conséquences potentielles des **ces nouvelles** pratiques, ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies, la Direction de la santé peut demander aux établissements d'actualiser leur justification. »

## Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé de reprendre les propositions de texte émises par le Conseil d'État au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Afin de remédier à la confusion entre les différentes pratiques qui doivent être justifiées à travers une procédure d'autorisation et la répartition des établissements en quatre classes avec le régime d'autorisation ou de notification respectif, le terme « *pratique autorisée* » utilisé au paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par l'expression « *pratique justifiée* » et une définition y relative est ajoutée aux définitions de l'article 4. Le concept de « *pratique justifiée* » vise toutes les pratiques qui sont justifiées par une décision du ministre. En effet, la justification d'une pratique n'est pas liée au classement de l'établissement mais à la nature de la pratique.

Au paragraphe 2, les termes « *de ces nouvelles* » sont supprimés étant donné qu'une actualisation de la justification peut être nécessaire pour toute pratique en cas d'éléments nouveaux.

*Article 34, paragraphe 5*

L'article 34, paragraphe 5, est amendé comme suit :

« (5) Sont interdits la vente de produits de consommation ou leur mise à disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de l'autorisation ou de **L'enregistrement la notification** visées à l'article 47. »

## Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il a été décidé, par analogie à l'article 38, de remplacer le concept d'« *enregistrement* » au niveau du paragraphe 5 par le terme « *notification* » qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

### Article 35

L'article 35 est amendé comme suit :

« **Sont interdits Les pratiques suivantes sont interdites :**

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour animaux, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits ;
- b) la construction et l'exploitation d'une usine d'enrichissement, d'une usine de fabrication de combustible nucléaire, d'une centrale électronucléaire, d'un réacteur de recherche, d'une installation de traitement, d'entreposage ou de stockage de combustible nucléaire usé ;
- c) la détention de quantités de substances fissiles supérieures à la moitié de la masse critique minimale un kilogramme, à l'exception des matières contenant des substances fissiles provenant de la nature sans qu'on ait modifié la composition des substances fissiles ;
- d) la mise en place et l'exploitation d'une installation de stockage définitif de déchets radioactifs ;
- e) le transport de combustible nucléaire et d'hexafluorure d'uranium ;
- f) l'importation, la fabrication, la vente, l'utilisation et l'installation de paratonnerres contenant des matières ou substances radioactives ;
- g) l'importation, la fabrication et la vente de manchons à incandescence contenant des matières ou substances radioactives ;
- h) l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation dans des bâtiments de détecteurs d'incendie ou de fumée contenant des matières ou substances radioactives ;
- i) les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection. »

#### Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant, au point c), la quantité d'une substance fissile pour faire abstraction du terme « *masse critique minimale* ».

En outre, la phrase liminaire de l'article 35 est reformulée dans le souci d'une meilleure lisibilité.

À la suite d'un oubli, le point f) est complété par le terme « *l'utilisation* ».

### Article 36, paragraphes 4 à 6

L'article 36, paragraphes 4 à 6, est amendé comme suit :

« (4) Pour les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux, les exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales, telles qu'elles sont énoncées aux articles ~~109 à 113~~ **76 à 111**, sont appliquées, y compris celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités, à la formation et à la protection particulière pendant la grossesse ainsi qu'à la participation appropriée de l'expert en physique médicale.

L'établissement met en place des protocoles spécifiques, cohérents avec l'objectif de l'exposition et la qualité d'image requise et définit des niveaux de référence diagnostiques spécifiques.

(5) Toute personne, sur le point d'être exposée à des fins d'imagerie non- médicale, est informée et son consentement est demandé.

**(6) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 5, le consentement n'est pas requis dans les cas visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, point b), du présent article si l'exposition à des fins d'imagerie non médicale est ordonnée par le juge d'instruction. »**

#### Commentaire

Au paragraphe 4, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait sienne la formulation proposée par le Conseil d'État. En outre, la liste d'articles à considérer est plus vaste que les nouveaux articles 100 à 104 (anciens articles 109 à 113), car les articles précités ne concernent que certains aspects parmi ceux qui sont indiqués après l'expression « *y compris* ».

L'amendement introduit au paragraphe 6 est destiné à fournir dans la présente loi une base légale aux autorités judiciaires afin qu'elles soient en mesure de continuer à ordonner des examens radiologiques pour des raisons justifiées dans le cadre d'une instruction judiciaire telle que par exemple en cas de découverte d'un courrier susceptible de contenir des stupéfiants.

#### *Article 37*

L'article 37 est amendé comme suit :

**« (1) Un établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques autorisées doit introduire un dossier suivant la procédure prévue aux paragraphes 2 à 5.**

**(2) Le chef d'établissement introduit un dossier de demande auprès du ministre. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.**

**(3) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.**

**(4) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.**

**(5) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 4, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée à l'établissement concerné. Si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore suffisamment connus, la décision peut être limitée pour une période et dans des conditions et finalités définies.**

**(1) Le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées introduit un dossier de demande de justification auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.**

**(2) La décision prise en application des articles 33 et 37 précise la pratique justifiée. Elle est communiquée au chef d'établissement et transmise à la Direction de la santé.**

**Pour des raisons dûment justifiées par le ministre, en particulier si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore connus, la décision de justification d'une nouvelle pratique peut être limitée dans le temps et la mise en œuvre assortie de conditions spécifiques.**

**(3) Le ministre procède à la publication d'une liste des pratiques justifiées sur son site internet. »**

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a constaté que l'ancien paragraphe 1<sup>er</sup> s'avère superflète suite aux amendements apportés aux paragraphes qui suivent.

La substance de l'ancien paragraphe 2 est reprise dans le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>, qui est reformulé par analogie à l'article 33 et afin de prendre en compte les observations émises par le Conseil d'État. Par analogie à d'autres textes en la matière et pour des raisons de cohérence, la Commission parlementaire a cependant décidé de ne pas reprendre la précision « *par l'intermédiaire de la Direction de la santé* ». En effet, la demande est à adresser au ministre qui, en vertu de son pouvoir d'organisation et selon ses procédures internes, instruit la demande avec les services compétents.

Pour les mêmes motifs de cohérence et d'organisation interne, il est indiqué de supprimer les dispositions de l'ancien paragraphe 3 et d'intégrer les précisions nécessaires à la procédure d'instruction au projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection.

L'ancien paragraphe 4 est également supprimé comme demandé par le Conseil d'État. En effet, il est d'office de la responsabilité d'une administration d'instruire au mieux et dans les meilleurs délais les demandes et dossiers qui relèvent de sa compétence. Il va de soi que plus le dossier est important et complexe, plus le temps d'instruction est susceptible d'être long, surtout en cas de nécessité de recours à des expertises très spécialisées. En vertu de la législation applicable à la procédure administrative non contentieuse, toute décision ministérielle doit également toujours être motivée.

Concernant la décision du ministre dont question dans le nouveau paragraphe 2, qui reprend une partie de la substance de l'ancien paragraphe 5, il échet de préciser qu'il s'agit d'une justification de la pratique concernée de sorte que la décision a une portée générale, alors qu'une fois l'autorisation est accordée pour une pratique, elle fera partie des pratiques justifiées. Un autre établissement n'aura dès lors plus besoin de présenter un dossier de demande de justification pour la même pratique.

Vu le nombre élevé de pratiques justifiées mises en œuvre à ce jour et vu le fait que de nouvelles pratiques sont régulièrement introduites, le nouveau paragraphe 3 prévoit la publication d'une liste sur le site Internet du Ministère de la Santé de toutes les pratiques justifiées moyennant une décision de justification. La liste sera en outre consultable sur le guichet unique. Elle contiendra dès lors une énumération de toutes les pratiques justifiées qui sont mises en œuvre par les établissements au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi. Une disposition transitoire relative aux pratiques justifiées par une décision du ministre au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi garantira que la justification reste valable après la publication de la loi.

À partir du moment où la justification d'une pratique est établie, il n'y a en général plus lieu d'y revenir par la suite. Il existe cependant de rares cas d'exception où une nouvelle pratique est encore à un stade de recherche, de sorte que la justification ne peut pas être établie immédiatement de manière définitive. Aussi est-il indispensable, pour ces cas, de pouvoir limiter la justification dans le temps et de soumettre celle-ci à des conditions afin de permettre son évaluation après une expérience pratique limitée fournissant les renseignements nécessaires sur les bénéfices et les risques associés. Dans ce cas d'exception, la décision du ministre a une portée individuelle.

#### *Article 38, paragraphe 1<sup>er</sup>*

L'article 38, paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) Le contrôle des pratiques aux fins de la radioprotection se fait ~~soit~~ par voie de l'autorisation ou de ~~l'enregistrement notification, soit de l'exemption des deux~~ et via des par voie d'inspections appropriées. »

#### Commentaire

En vue de préciser la terminologie par rapport au régime et à la directive 2013/59/Euratom, le terme « *enregistrement* » est remplacé, au paragraphe 1<sup>er</sup>, par le terme « *notification* » qui reflète ainsi de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Le reste du paragraphe 1<sup>er</sup> est reformulé dans le souci d'une meilleure lisibilité.

#### *Article 39*

L'article 39 est amendé comme suit :

« (1) En fonction des pratiques mises en œuvre, les établissements régis par les dispositions de la loi sont rangés dans des classes I à IV.

Pour l'application de la loi, les établissements sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II, classe III et classe IV.

L'appartenance d'un établissement à une des classes mentionnées aux articles 40 à 43 est fonction de la ou des pratiques mises en œuvre. Lorsqu'un établissement met en œuvre des pratiques susceptibles d'engendrer son appartenance à deux ou plusieurs classes, il appartient à la classe la plus élevée.

Cette répartition suit une approche graduée en fonction du risque radiologique de la pratique.

**(2) Un règlement grand-ducal précise les valeurs d'exemption et les valeurs D, permettant de classer les nucléides radioactifs.**

**Les niveaux d'exemption, les niveaux de libération et les valeurs D permettant de classer les radionucléides sont déterminés au tableau 1 de l'annexe II de la loi comme suit :**

- a) les valeurs d'exemption en concentration d'activité dans la deuxième colonne ;**
- b) les valeurs d'exemption en activité dans la troisième colonne ;**
- c) les valeurs D, définissant les sources scellées de haute activité, dans la cinquième colonne. »**

Commentaire

En vue de faire droit à l'observation du Conseil d'État, les valeurs  $X_E$  et les valeurs D sont intégrées dans une annexe à la loi, et il est précisé que le terme « valeur D » permet de définir les sources scellées de haute activité. Suite à l'avis de la Commission européenne sur le projet de règlement grand-ducal relatif à la radioprotection datant du 7 mars 2018, les valeurs des tableaux de l'annexe II ont été vérifiées et corrigées. À noter que l'article 51 de la présente loi fait référence à la même annexe.

Il est par ailleurs remédié à la confusion soulevée par le Conseil d'État dans son observation relative à l'article 33 en précisant la répartition et l'appartenance des établissements aux différentes classes en fonction des risques radiologiques liés aux pratiques mises en œuvre.

L'article précise en outre qu'un établissement, même s'il met en œuvre différentes pratiques, ne peut toujours appartenir qu'à une seule classe. La classe la plus élevée au sens de la présente disposition est la classe I.

*Article 40*

L'article 40 est amendé comme suit :

- « **Sont soumis aux dispositions de Appartiennent à la classe I :**
- a) les établissements où sont utilisés un ou plusieurs accélérateurs de particules impliquant une activation non négligeable d'un point de vue de gestion de déchets radioactifs ou pour la production de radionucléides, ainsi que les établissements où ces accélérateurs sont produits ;
  - b) les établissements utilisant des générateurs de rayons X de plus de un MeV à des fins de stérilisation industrielle ;
  - c) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour au moins une source individuelle **est égale ou supérieure aux valeurs 1000 x D dépasse d'un facteur mille la valeur D** ;
  - d) les établissements qui produisent des substances radioactives ou fabriquent des sources, pour la vente ;
  - e) les établissements s'occupant du traitement et du conditionnement de déchets radioactifs ;
  - f) les établissements utilisant des accélérateurs ou des sources radioactives scellées à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie. »

Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs  $X_E$  et D, qui étaient initialement prévues en annexe du projet de règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Il est précisé en outre, dans la phrase liminaire de l'article 40, que les établissements mentionnés aux points a) à f) appartiennent à la classe I.

*Article 41*

L'article 41 est amendé comme suit :

- « **Sont rangés dans la classe II tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I Appartiennent à la classe II :**
- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des ~~nucléides radioactifs~~ radionucléides si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale ou supérieure à mille fois la valeur d'exemption ;
  - b) les établissements pratiquant de la radiographie industrielle, à l'exception des établissements utilisant des équipements opérés dans une cabine destinée à cet effet ;

- c) les établissements s'occupant de la collecte et du stockage intérimaire des déchets radioactifs ;
- d) les établissements où se trouvent une ou plusieurs installations où :
- i. sont mises en œuvre ou détenues des substances fissiles ;
  - ii. sont mises en œuvre des expositions à des fins médicales à l'exception des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D tridimensionnelle ;
  - iii. sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel dépassant trois cents kV kilovolts ;
  - iv. est mise en œuvre l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation, des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que l'importation de tels produits ;
  - v. sont mises en œuvre des expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale ;
  - vi. sont présents des accélérateurs de particules et des appareils électriques générant des neutrons. »

#### Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs  $X_E$  et  $D$ , qui étaient initialement prévues en annexe du règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Par analogie à l'article précédent, il est précisé, dans la phrase liminaire de l'article 41, que les établissements mentionnés aux points a) à d) appartiennent à la classe II.

Au point a), l'expression « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

#### Article 42

L'article 42 est amendé comme suit :

**« Sont rangés dans la classe III tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I ou II Appartiennent à la classe III :**

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de **nucléides radioactifs radionucléides** si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale à la valeur d'exemption ou comprise entre la valeur d'exemption et mille fois la valeur d'exemption ;
- b) les établissements où sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trois cents kV kilovolts, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trente kV kilovolts, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  ;
- c) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est supérieure ou égale à cents Bq/g par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation ;
- d) les établissements où sont utilisés des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D tridimensionnelle. »

#### Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant les valeurs  $X_E$  et  $D$ , qui étaient initialement prévues en annexe du règlement grand-ducal, dans les annexes II et III à la loi.

Par analogie aux articles précédents, il est précisé, dans la phrase liminaire de l'article 42, que les établissements mentionnés aux points a) à d) appartiennent à la classe III.

Au point a), l'expression « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

#### Article 43

L'article 43 est amendé comme suit :

**« Sont rangés dans la classe IV tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I, II ou III Appartiennent à la classe IV :**

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de ~~nucléides radioactifs radionucléides~~ si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est inférieure à la valeur d'exemption, mais dépasse les 1/100 des valeurs d'exemption ;
- b) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est comprise entre un et cent Bq/g par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation. »

#### Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est précisé, dans la première phrase de l'article 43, que les établissements mentionnés aux points a) et b) appartiennent à la classe IV, ce par analogie aux articles précédents.

Au point a), le terme « *nucléides radioactifs* » est remplacé par le terme « *radionucléides* ».

#### Article 44

L'article 44 est amendé comme suit :

« (1) ~~Les pratiques visées par la loi et les règlements pris en son exécution sont soumises à une autorisation ou un enregistrement.~~

En vue d'exploiter un établissement appartenant à une des quatre classes mentionnées à l'article 39, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation ou de procéder à une notification.

(2) Le chef d'un établissement de la classe I ou II est tenu de se pourvoir d'une autorisation, à délivrer par le ministre.

(3) Le chef d'un établissement de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation, à délivrer par la Direction de la santé.

(4) Le chef d'un établissement de la classe IV est tenu d'enregistrer de notifier l'établissement avec la ou les pratiques à la Direction de la santé.

~~(5) Lorsque la justification de la pratique visée par les paragraphes 2 à 4 n'est pas encore établie selon les dispositions de l'article 33, la demande devra inclure une demande de justification selon l'article 37.~~

Pour toute pratique non encore justifiée selon les dispositions de l'article 33, le chef d'établissement joint le dossier de demande visé à l'article 37 à la demande d'autorisation de l'établissement ou à la notification de l'établissement.

(6) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne peuvent pas dépasser dix ans. »

#### Commentaire

Tel que remarqué par le Conseil d'État, la notion de « *pratiques* » n'est pas appropriée pour caractériser le régime d'autorisation ou d'enregistrement. Partant, les amendements apportés aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 5 permettent d'opérer une clarification entre pratique justifiée ou à justifier et une autorisation d'exploitation.

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, au niveau du paragraphe 4, par le terme « *notification* », qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

#### Article 45

L'article 45 est amendé comme suit :

« (1) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 de l'article 44 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation :

- a) les responsabilités ;
- b) la formation minimale du personnel ;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements et de leur utilisation ;

- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence ;
- e) les procédures de travail à respecter ;
- f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants ;
- g) la gestion adéquate des sources retirées du service **et des déchets radioactifs**, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage ou d'entreposage des déchets ;
- h) les contraintes de dose ;
- i) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, du public et des patients ainsi que d'assurer la protection physique de l'équipement ;
- j) les modalités de surveillance ou de l'évaluation des rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement et sur la communication des résultats à la Direction de la santé ;
- k) des restrictions sur les lieux d'utilisation ;
- l) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité ;
- m) la mise en place d'un système d'audit ;
- n) les dispositions à prendre en cas d'arrêt d'exploitation.

(2) Pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1<sup>er</sup> doivent être précisés, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1<sup>er</sup>.

(3) Les autorisations sont caduques au cas où :

- a) l'établissement est dissous ;
- b) l'établissement renonce formellement à l'autorisation ;
- c) la validité de l'autorisation expire ;
- d) la pratique n'est plus couverte par une assurance de responsabilité civile ;
- e) la redevance taxe visée au paragraphe 10 5 n'est pas réglée.

(4) Les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité résultant de rejets autorisés ou de matières libérées conformément à l'article 51 ne sont pas soumises à sont exemptées de l'obligation de l'autorisation **ou et de l'enregistrement notification**.

(5) A l'échéance du 1<sup>er</sup> juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu à payer une redevance taxe de mille 1 000 euros, tout établissement de la classe II est tenu à payer une redevance taxe de cinq cents 500 Euro euros et tout établissement de la classe III est tenu à payer une redevance taxe de deux cents 200 euros.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.

**La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé. »**

Commentaire

De manière générale, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, point g), la disposition est complétée par la notion de « *déchets radioactifs* ».

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, au niveau du paragraphe 4, par le terme « *notification* ».

Au paragraphe 5, il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en employant le terme « *taxe* ». Il est toutefois jugé préférable, en l'occurrence, de ne pas exiger le paiement de cette taxe lors de chaque demande d'autorisation mais de la prélever annuellement, alors que la durée de validité des autorisations est variable. En vue de ne pas pénaliser les titulaires d'autorisations courtes, il est recouru à un système de taxes de quotité annuelles. La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.

*Article 47*

L'article 47 est amendé comme suit :

« Art. 47. Exemption de l'autorisation et de l'enregistrement notification

(1) Les pratiques justifiées, n'appartenant pas à une des classes définies à l'article 39 sont exemptes de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement.

Un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui n'engendre pas son appartenance à une des classes visées à l'article 39 est exempté d'office de l'obligation d'autorisation et de notification.

(2) Une pratique justifiée peut être exemptée d'autorisation et d'enregistrement par décision du ministre, si elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessite pas un examen cas par cas.

Un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui engendre son appartenance dans la classe III ou IV peut être exempté de l'obligation d'autorisation ou de notification par décision du ministre, si la pratique satisfait aux critères suivants :

- a) elle comporte un risque très limité d'exposition pour les personnes et ne nécessite pas un examen au cas par cas ;
- b) il est établi, sur base d'un calcul, que la dose efficace annuelle reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10 µSv ;
- c) elle ne comporte pas d'exposition médicale. »

Commentaire

Par analogie à l'article 38, le concept d'« *enregistrement* » est remplacé, dans l'intitulé de l'article 47, par le terme « *notification* » qui reflète de manière plus adaptée le régime de la classe IV.

Par analogie à l'article 37, il est procédé à une reformulation du paragraphe 1<sup>er</sup> afin de préciser qu'un établissement s'apprêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée qui n'engendre pas son appartenance à une des classes précitées est exempté d'office de l'obligation d'autorisation et de notification.

Au paragraphe 2, le pouvoir de dérogation du ministre est assorti de critères, conformément à l'observation du Conseil d'État. Il est partant précisé qu'indépendamment du lieu ou du contexte de la mise en œuvre de la pratique, cette possibilité n'existe que lorsque le risque radiologique est très faible, qu'une expertise spécifique en radioprotection au niveau de l'établissement n'est pas nécessaire et qu'une pluralité d'établissements mettent en œuvre la même pratique. Dans ces cas et compte tenu du principe de simplification des procédures administratives, il n'est pas indiqué de prévoir des demandes identiques engendrant des instructions multiples pour une pluralité d'établissements mettant en œuvre la même pratique à très faible risque radiologique et dûment justifiée.

*Article 48*

L'article 48 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'un établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

Le ministre charge la Direction de la santé du suivi administratif du dossier.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans

~~un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.~~

~~(4)~~ **(4)** ~~Passé ces délais~~ **Après avoir instruit la demande**, la Direction de la santé transmet le dossier complet au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de **trois deux** cents mètres de la source de rayonnement.

~~(5)~~ **(4)** Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestres et échevins pendant quinze jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de **trois deux** cents mètres de la source de rayonnement.

~~(6)~~ **(5)** L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.

~~(7)~~ **(6)** À dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.

~~(8)~~ **(7)** À l'expiration d'un délai de quinze jours à compter du jour d'affichage, ~~un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, le bourgmestre~~ recueille les observations écrites et procède dans la commune **intéressée concernée** à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.

~~(9)~~ **(8)** Les bourgmestres **intéressés concernés** transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collège échevinal à la Direction de la santé dans un délai de quarante-cinq jours après réception de la demande d'autorisation.

~~(10)~~ **(9)** Dans un délai de quinze jours après l'échéance du délai visé au paragraphe ~~9~~ **8**, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée :

- a) au demandeur ;
- b) aux bourgmestres des communes **intéressées concernées** pour affichage ;
- c) à l'~~i~~**n**spection du ~~T~~**T**ravail et des ~~M~~**M**ines.

~~(11)~~ **(10)** Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du ministre. En outre, les bourgmestres ~~prennent soin s'assurent~~ que le public ~~sera est~~ informé de la décision par affichage de ~~cette décision de celle-ci~~ à ~~leurs maisons communales respectives la maison communale~~ pendant quarante jours. »

Commentaire

Le paragraphe 1<sup>er</sup> reprend la formulation proposée par le Conseil d'État, sauf en ce qui concerne l'introduction de la demande alors qu'il est d'usage de l'adresser au ministre pour les motifs expliqués au commentaire de l'amendement concernant l'article 37.

Le libellé initial du paragraphe 2 est supprimé au profit de la proposition de texte émise par la Haute Corporation.

Concernant le paragraphe 3, le Conseil d'État ne formule pas d'objection. Cependant, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37, de sorte qu'il est proposé de supprimer l'ancien libellé du paragraphe 3 par analogie aux amendements correspondants apportés à l'article 37.

Par conséquent, il y a lieu de procéder à une renumérotation des paragraphes subséquents.

Dans un souci de cohérence, il est suggéré d'adapter le début de l'ancien libellé du paragraphe 4, qui devient le paragraphe 3.

En outre, la distance de la source de rayonnement dont question au paragraphe 3 et au nouveau paragraphe 4 est réduite de 300 à 200 mètres, conformément à la loi du 10 juin 1999 relative aux établissements classés.

Au nouveau paragraphe 7, il est proposé de réserver au seul bourgmestre le droit de recueillir les observations écrites et de procéder à une enquête de commodo et incommodo.

Aux nouveaux paragraphes 7 et 8, le terme « *intéressés* » est remplacé par le terme « *concernés* », considéré comme plus approprié.

Dans le souci d'une meilleure lisibilité, il est proposé de reformuler le nouveau paragraphe 10 en précisant notamment que le public est informé de la décision par affichage de celle-ci à la maison communale.

#### *Article 49*

L'article 49 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'un établissement de la classe II **introduit la demande d'autorisation auprès du ministre. Le chef d'un établissement de la classe ou** III introduit la demande d'autorisation **à** auprès de la Direction de la santé. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

Le ministre s'il s'agit d'un établissement de la classe II et la Direction de la santé s'il s'agit d'un établissement de la classe III communiquent leur décision au demandeur et à l'Inspection du travail et des mines.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur. »

#### Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la même disposition fait l'objet d'observations à l'endroit de l'article 37. Dans un souci de cohérence, il est partant proposé de reformuler l'article 49 par analogie aux amendements apportés aux articles 37 et 48.

#### *Article 50*

L'article 50 est amendé comme suit :

« **Art. 50. Régime d'enregistrement de notification des établissements de la classe IV**

(1) Le chef d'un établissement de la classe IV fait enregistrer préalablement, dans un délai de quinze jours au moins, toute pratique impliquant une substance ou un appareil visé à la classe IV procède, au moins quinze jours avant la mise en œuvre de la pratique, à la notification de celle-ci à la Direction de la santé.

(2) Les documents à fournir sont précisés par règlement grand-ducal. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports tient à préciser que la directive 2013/59/Euratom prévoit trois niveaux pour assurer, selon une approche graduée, le contrôle réglementaire des différentes pratiques, à savoir l'autorisation, l'enregistrement et la notification. L'article 44 a trait aux autorisations délivrées par le ministre pour les établissements des classes I et II. Pour les établissements de la classe III, l'autorisation est délivrée par la Direction de la santé, ce qui représente

une démarche administrative simplifiée répondant à l'esprit d'un enregistrement d'une pratique selon l'article 27 de la directive 2013/59/Euratom. Enfin, un établissement de la classe IV n'est pas soumis à des conditions d'exploitation, assimilant ainsi ce régime à un régime de notification. À la lumière de ce qui précède, il est indiqué d'apporter une structuration plus claire à la transposition de l'approche graduée et de remplacer, au paragraphe 1<sup>er</sup>, le concept « *d'enregistrement* » par celui de « *notification* ». La procédure de notification telle que définie par la directive 2013/59/Euratom est donc transposée.

L'intitulé de l'article 50 est adapté en conséquence.

Au nouveau paragraphe 2, est inséré un renvoi au règlement grand-ducal qui précisera les documents à fournir.

#### *Article 51*

L'article 51 est amendé comme suit :

« (1) L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique **d'un établissement visée à l'une des classes I à IV sont subordonnés à une autorisation préalable. Cette autorisation est délivrée par le ministre au principe d'optimisation.**

**(2) Les matières radioactives issues d'une pratique destinées à être éliminées, recyclées ou réutilisées sont exemptées du contrôle réglementaire si les concentrations d'activité ne dépassent pas les seuils de libération définis par règlement grand-ducal.**

**Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs  $X_L$  définies dans la quatrième colonne du tableau 1 de l'annexe II et toute contamination surfacique labile inférieure aux valeurs  $X_S$  définies à l'annexe III sont exemptées du contrôle réglementaire et peuvent être éliminées, recyclées ou réutilisées indépendamment de la quantité et de l'activité totale.**

**(3) Sur la base des critères généraux d'exemption et de libération précisés par règlement grand-ducal, le ministre peut décider d'exempter du contrôle réglementaire l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives issues d'une pratique.**

**Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation des substances radioactives visées au paragraphe 1<sup>er</sup> qui dépassent les limites du paragraphe 2 et qui ont une activité totale par année inférieure aux valeurs d'exemption  $X_E$  définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par la Direction de la santé selon la procédure décrite à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.**

**L'autorisation est accordée s'il est établi que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix  $\mu\text{Sv}$  par an.**

**(4) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale annuelle supérieure aux valeurs d'exemption  $X_E$ , définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par le ministre selon la procédure d'autorisation précisée à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.**

**L'autorisation est accordée sous condition que des calculs détaillés établissent que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix  $\mu\text{Sv}$  par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à un mSv. Cette évaluation des doses reçues tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides mais aussi de celles qui résultent de l'élimination ou du recyclage des résidus solides.**

**La procédure prévue au présent paragraphe est applicable à tous les radionucléides, y compris ceux ne figurant pas aux tableaux de l'annexe II.**

**(5) Pour ce qui est de l'application des valeurs d'exemption et de libération visées par le présent article en cas des mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide divisée par la valeur d'exemption respectivement la valeur de libération correspondante doit être inférieure à un. Pour les mélanges de**

**radionucléides naturels « K-40 », « Th-232 » et « U-238 » figurant à l'annexe II, les valeurs d'exemption et de libération s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père.**

(6) La dilution délibérée de matières radioactives ~~destinée à~~ **avec le seul objectif de** faire en sorte que ces matières soient exemptées du contrôle réglementaire est interdite. Le mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte n'est pas visé par cette interdiction. »

Commentaire

Les membres de la Commission proposent de reformuler le paragraphe 1<sup>er</sup> par analogie à l'article 33 et d'insérer une référence au principe d'optimisation.

Afin d'assurer une transposition complète de la directive 2013/59/Euratom et de faire droit à l'observation du Conseil d'État, des seuils de libération spécifiques ont été définis dans les nouveaux libellés des paragraphes 2 à 4 et au nouveau paragraphe 5.

L'alinéa 3 du paragraphe 4 est ajouté en vue de tenir compte du fait que les tableaux de l'annexe II mentionnent seulement les radionucléides utilisés dans le cadre des pratiques habituelles, ce qui ne représente cependant qu'un petit échantillon de tous les radionucléides connus. En cas d'introduction d'une nouvelle pratique utilisant un radionucléide non repris dans les tableaux ou en cas d'impuretés impliquant un radionucléide non repris dans les tableaux, le paragraphe précise aussi la procédure à suivre afin de pouvoir autoriser l'élimination. Par ailleurs, les produits radiopharmaceutiques contiennent souvent de légères impuretés composées d'autres radionucléides que le radionucléide principal qui, en raison d'une demi-vie plus longue, deviennent dominants après le délai de décroissance.

Le nouveau paragraphe 6 prévoit l'interdiction d'une dilution délibérée dans le seul but d'exempter des substances radioactives du contrôle réglementaire, tout en précisant qu'un mélange de substances radioactives avec des substances non-radioactives dans le cadre de la mise en œuvre correcte d'une pratique n'est pas visé. Il revient à l'expert en radioprotection, sous le contrôle de la Direction de la santé, de définir les procédures opérationnelles en vue de garantir en pratique le respect des dispositions de cet article.

Article 52

L'article 52 est amendé comme suit :

« (3) Si une pratique comprend le risque d'une exposition du public, la vérification visée aux paragraphes ~~précédents~~ 1<sup>er</sup> et 2 comprend en fonction ~~de du~~ type de risque :

- a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes ;
- b) la ~~vérification~~ ~~réception de que~~ l'installation, ~~après avoir vérifié qu'elle~~ offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation ;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs ;
- d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

(4) Lors de l'évaluation d'une demande d'autorisation qui comprend des rejets d'effluents radioactifs, la Direction de la santé tient compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection et des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international. Sur cette base et en ~~s'inspirant des~~ **prenant en considération les** bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables, la Direction de la santé fixe des limites autorisées. »

Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est proposé de reformuler le libellé du paragraphe 3 dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Le paragraphe 4 est amendé dans un souci de sécurité juridique.

#### Article 53

L'article 53 est amendé comme suit :

« (1) Suite à l'obtention d'une autorisation, les pratiques **nouvelles introduites** ou modifiées par cette autorisation ne peuvent être mises en œuvre qu'après :

- a) réalisation d'un test de réception des sources de rayonnement et des installations, à l'initiative du chef d'établissement ;
- b) information de la Direction de la santé que les conclusions du test de réception sont conformes.

(2) **Nonobstant les dispositions prévues à l'article 102 relatives au contrôle qualité des équipements radiologiques médicaux,** Le test de réception doit permettre de vérifier si les sources de rayonnement et installations, nouvelles ou modifiées, satisfont aux exigences **légal**es et **réglementaires** de radioprotection des travailleurs, de la population, et de l'environnement, **telles que définies dans la loi, ses règlements pris en applications,** ainsi **que dans les qu'aux** conditions d'autorisation, en ce qui concerne :

- a) le conditionnement des sources ;
- b) la conception des locaux ;
- c) les dispositifs de sûreté et d'alerte.

(3) Le rapport du test de réception visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est envoyé dans un délai ne dépassant pas 3 trois semaines à la Direction de la santé.

(4) Un règlement grand-ducal précise des critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques, concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte. »

#### Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il est proposé d'adapter le paragraphe 1<sup>er</sup> dans un souci de cohérence.

En outre, les membres de la Commission parlementaire ont jugé opportun de clarifier la portée de l'article en précisant, au paragraphe 2, que la réception ne dispense pas l'établissement des contrôles d'assurance qualité à mettre en œuvre sur les équipements radiologiques médicaux.

En application de l'article 63, il est noté que le test de réception mentionné au paragraphe 3 est fait par un expert en radioprotection.

#### Article 54

L'article 54 est amendé comme suit :

« (1) Toute cessation d'une pratique doit être déclarée à la Direction de la santé.

(2) Le chef de l'établissement doit assurer l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement et la vérification d'absence de contamination de l'installation et du site.

(3) Au cas où le chef de l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues aux articles **159 148** et **160 149**.

(4) Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les coûts relatifs aux opérations seront à **la** charge **du chef d' de** l'établissement. »

#### Commentaire

Dans son avis du 30 mars 2018, le Conseil d'État propose d'écrire, au paragraphe 4, que les coûts relatifs aux opérations seront à la charge de l'établissement et non du chef d'établissement.

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne cette proposition de la Haute Corporation.

En outre, il y a lieu d'adapter les renvois au paragraphe 3 suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents

*Article 55*

L'article 55 est amendé comme suit :

« (1) Quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement ~~doit~~ s'assurer que le destinataire s'est conformé aux articles 44 à ~~53~~ 52.

(2) Il fournit **sous forme d'une instruction écrite ou d'une documentation** à l'établissement acquérant, louant, ou testant une source de rayonnement ou un équipement radiologique médical des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels qui y sont associés et sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance et à la démonstration que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

(3) Il fournit à l'établissement acquérant, louant, ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique, une source de rayonnement conçue, fabriquée et assemblée selon les règles de l'art, ainsi qu'un dispositif dans lequel est utilisée la source de rayonnement qui :

- a) assure la protection et la sûreté de la source de rayonnement ;
- b) présente des affichages, des repères et des instructions clairs sur des consoles opérationnelles dans la langue compréhensible pour les utilisateurs.

(4) Il veille à ce que les sources de rayonnement soient testées pour démontrer leur qualité et l'efficacité des dispositifs de protection.

(5) Il fournit à l'établissement acquérant, louant ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique. »

Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il s'avère nécessaire de prendre en compte des dispositions prévues aux paragraphes 3.49 et 3.50 de la Prescription n°17 relative aux générateurs de rayonnements et sources radioactives des Prescriptions générales de sûreté Partie 3 de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Ce faisant, il est fait droit aux conclusions de l'autoévaluation réalisée en vue de la mission IRRS (« *Integrated Regulatory Review Service* ») ayant lieu du 10 au 20 juin 2018 au Luxembourg et qui s'inscrit dans le cadre des obligations européennes du Luxembourg en matière de radioprotection.

Le paragraphe 3 est reformulé en conséquence afin de préciser que quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement doit ainsi fournir à l'établissement acquérant, louant ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

Les paragraphes 4 et 5 sont ajoutés pour les mêmes motifs suite aux conclusions de l'autoévaluation réalisée en vue de la mission IRRS.

En outre, il est indiqué d'apporter un amendement d'ordre légistique au paragraphe 1<sup>er</sup> et d'y redresser un renvoi erroné.

Au paragraphe 2, la forme sous laquelle les informations mentionnées sont fournies aux établissements concernés est précisée.

*Article 57*

L'article 57 est amendé comme suit :

« (1) Les opérations de transport de matières radioactives doivent être conformes aux dispositions des conventions et règlements internationaux en vigueur qui régissent le transport des marchandises dangereuses, à savoir :

- a) l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ci-après nommé « ADR » ;
- b) le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, ~~ci-après nommé « RID »~~, constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires, ci-après nommé « COTIF » ;

- c) les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale, ~~ci-après nommé « OACI »~~ ;
- d) le Code maritime international des marchandises dangereuses, ci-après nommé « IMDG » de l'Organisation maritime internationale, ~~ci-après nommé « OMI »~~ ;
- e) le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin, ~~ci-après nommé « ADNR »~~.

(2) Les transports sont effectués sur autorisation préalable à délivrer par le ministre.

(3) À l'échéance du 1<sup>er</sup> juin de chaque année, tout établissement détenteur d'une autorisation de transport de matières radioactives, à l'exclusion des autorisations limitées aux transports de colis portant le numéro d'identification ONU 2908, 2909, 2910, 2911, telle que relevée à l'ADR, est tenu à de payer une redevance taxe de cinq cents 500 euros.

**La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.**

**La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.**

(4) Les autorisations visées par le paragraphe 2 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne pouvant pas dépasser dix ans.

(5) Les autorisations visées par le paragraphe 2 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation :

- a) les responsabilités ;
- b) les restrictions sur les types et le nombre maximal de colis à transporter ;
- c) les restrictions sur les activités maximales et sur les débits de dose ;
- d) les compétences minimales du personnel et des travailleurs extérieurs ;
- e) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence ;
- f) les procédures de travail à respecter ;
- g) les contraintes de dose<sub>2</sub> ;
- h) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, des patients et du public ainsi que d'assurer la protection physique des équipements ;
- i) le contenu et la gestion de registres ;
- j) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité ;
- k) la mise en place d'un système d'audit ;
- l) les accessoires nécessaires. »

#### Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports juge approprié de remplacer, au paragraphe 3, le terme « redevance » par l'expression « taxe », ce par analogie à l'article 45.

Dans un souci de cohérence, il est proposé en outre de reprendre, à la fin du paragraphe 3, les nouveaux alinéas 2 et 3 de l'article 45.

#### Article 58

L'article 58 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit une demande d'autorisation auprès du ministre **qui en fait l'instruction.** Les **renseignements documents** à fournir à l'appui du dossier et **les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction** sont précisés par règlement grand-ducal.

**(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de**

quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.

(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.

(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur.

Le ministre s'il s'agit d'un établissement de la classe II et la Direction de la santé s'il s'agit d'un établissement de la classe III communiquent leur décision au demandeur. »

Commentaire

Par analogie aux articles 37, 48 et 49, la Commission parlementaire propose d'adapter le régime et la procédure d'autorisation de transport conformément aux amendements apportés aux articles précités.

L'amendement apporté au paragraphe 1<sup>er</sup>, la suppression des dispositions aux paragraphes 2 à 4 et le nouveau libellé du paragraphe 2 en témoignent.

*Article 59, paragraphe 1<sup>er</sup>*

L'article 59, paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) L'extension des certificats de formation à la classe 7 de l'ADR, visant des matières radioactives, est accordée par le ministre ~~du transport~~ ayant les Transports dans ses attributions, ~~service des permis de conduire~~, sur présentation d'un certificat conforme délivré par ~~le~~ la ~~directeur~~ Direction de la santé. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est noté que l'administration actuellement en charge telle que visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est le service des permis de conduire. Toutefois, comme la dénomination des services est susceptible de changer sur base du pouvoir d'organisation du ministre, il est jugé opportun, à l'instar d'autres textes en la matière, de ne pas mentionner le service, mais uniquement le ministre compétent, dans le texte de loi.

Le certificat dont question au paragraphe 1<sup>er</sup> constitue en pratique l'avis par lequel la Direction de la santé confirme que le cours de spécialisation est conforme à l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), fait à Genève, le 30 septembre 1957, sous l'égide de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe<sup>6</sup>.

*Amendement 6 concernant le titre V – articles 61 à 75*

Le titre V a trait aux expositions professionnelles.

*Article 61*

L'article 61 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, y compris des travailleurs extérieurs intervenant dans l'établissement.

(2) Le chef d'établissement doit assurer :

a) l'élaboration et la mise en œuvre des consignes à respecter en cas d'incident ou d'accident entraînant un risque notable de dispersion de la contamination radioactive ainsi que de la mise à jour

<sup>6</sup> L'ADR, qui est entré en vigueur le 29 janvier 1968, est approuvé par la loi du 23 avril 1970 portant approbation de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), du Protocole de signature y relatif et des Annexes A et B audit Accord, en date, à Genève, du 30 septembre 1957.

de ces consignes. Ces consignes doivent permettre d'informer les intervenants d'urgence sur les risques potentiels encourus ;

- b) l'information de tout employeur des travailleurs extérieures concernant une exposition éventuelle de ses travailleurs au cours de des interventions dans l'établissement ;
- c) la réalisation d'une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés ;
- d) l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales ;
- e) la classification des travailleurs exposés en catégorie A ou catégorie B et la classification des lieux de travail en zone surveillée et zone contrôlée ;
- f) des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle. Ces mesures comprennent les modalités d'accès et de sortie des personnes et d'objets dans les zones où sont mises en œuvre ou détenues des sources de rayonnement ;
- g) la mise en œuvre de la surveillance médicale des travailleurs exposés ;
- h) l'information et l'instruction de toute personne des risques encourus avant d'entrer dans une zone de l'établissement où est mise en œuvre ou détenue une source de rayonnement des comportements à adopter ;
- i) qu'il a l'accès à des informations relatives à une exposition éventuelle de ses travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur.

**(3) Les travailleurs exposés et les travailleurs extérieurs sont tenus :**

- a) de se conformer à toutes les règles et procédures spécifiées par le chef d'établissement en application du paragraphe 2 du présent article ;**
- b) d'utiliser correctement les appareils de surveillance et les équipements de protection individuels qui leur sont fournis ;**
- c) de coopérer avec le chef d'établissement, la personne chargée de la radioprotection et le conseiller en radioprotection en ce qui concerne leur protection contre les rayonnements et les programmes de surveillance de leur santé et d'évaluation des doses ;**
- d) de fournir au chef d'établissement les informations sur leurs emplois antérieurs et actuels si ces informations peuvent contribuer à assurer, pour eux-mêmes et pour autrui, une protection efficace ;**
- e) de s'abstenir de tout acte intentionnel qui pourrait les placer ou placer autrui dans des situations qui ne seraient pas conformes à la présente loi ;**
- f) de suivre les informations, les instructions et la formation concernant la protection contre les rayonnements en vue de garantir l'exécution de leur travail conformément aux prescriptions de la présente loi ;**
- g) de signaler dès que possible au chef d'établissement, soit directement soit par le biais de la personne chargée de la radioprotection, toute anomalie ou tout défaut susceptible de compromettre la protection contre les rayonnements ionisants. »**

Commentaire

Alors que cet article n'appelle pas d'observation de la part de la Haute Corporation, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a redressé un nombre d'erreurs de langue au paragraphe 2.

Le nouveau paragraphe 3 reprend les dispositions de la Prescription n°22 relative au respect des règles et procédures par les travailleurs des Prescriptions générales de sûreté Partie 3 de l'AIEA.

Sont visés par ce paragraphe les travailleurs exposés et les travailleurs externes employés par une autre société, comme par exemple l'électricien ou le médecin qui travaille comme indépendant dans un hôpital, mais qui interviennent dans l'établissement.

*Article 63, paragraphe 1<sup>er</sup>*

L'article 63, paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) Les établissements de la classe I à III sollicitent les conseils d'un expert en radioprotection **ou, dans l'hypothèse mentionnée à l'article 21, paragraphe 3, d'une personne chargée de la radioprotection** sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique :

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure ;
- b) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations ;
- c) le test de réception visé à l'article 53 ;
- d) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection ;
- e) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct. »

## Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il a été décidé d'apporter une précision au paragraphe 1<sup>er</sup>. Cette précision tient compte de l'amendement apporté à l'article 21 permettant aux établissements de la classe II, à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions médicales, et aux établissements de la classe III de solliciter les conseils d'une personne chargée de la radioprotection sur les questions visées au présent article.

*Article 67, paragraphe 3*

L'article 67, paragraphe 3, est amendé comme suit :

« (3) Au lieu d'une surveillance individuelle, les travailleurs de la catégorie B, peuvent être soumis, avec l'accord de la Direction de la santé, à une surveillance dosimétrique **approprié** du lieu de travail ou **à un autre système approprié de la surveillance de la dose ou d'un, qui suffisent à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie qui permet de démontrer que les limites de doses pour la catégorie B sont respectées et que le classement du travailleur dans cette catégorie est justifié.** »

## Commentaire

La Commission parlementaire a fait droit à l'avis du Conseil d'État en complétant et en précisant cette disposition dans un souci de cohérence.

*Article 68*

L'article 68 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement assure qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants lors de son travail pour l'établissement.

(2) **Aux fins En application** du paragraphe 1<sup>er</sup>, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées **par le chef d'établissement** et communiquées **au registre de dosimétrie central tenu par** à la Direction de la santé :

- a) **les données d'identification, l'adresse et le numéro d'identification du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance médicale visés à l'article 70, paragraphe 5, les informations relatives à l'établissement et, en cas de travailleurs extérieurs, celles relatives à leur employeur ;**
- a) b)** un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence ;
- b) c)** les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence ;
- e) d)** le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu **du de** travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

(3) Le chef d'établissement conserve les informations visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 pendant toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition une durée maximale de deux ans à partir de la fin de la relation de travail.

Les informations communiquées au registre de dosimétrie central y sont conservées pendant une durée maximale de trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition afin de pouvoir retracer l'exposition professionnelle du travailleur.

(4) Les expositions visées au paragraphe 2, point **b) c)**, sont conservées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

(5) Le relevé de doses visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est inscrit au registre de dosimétrie central. Ce registre comprend des informations relatives à l'identité du travailleur, des informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé.

(6) Un règlement grand-ducal précise les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central. »

#### Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est fait droit, au niveau du paragraphe 2, à une observation formulée par la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) dans son avis du 14 juillet 2017.

Ainsi, il est proposé d'apporter des précisions au premier alinéa du paragraphe 2 et d'ajouter, au niveau du point a), les données concernant le travailleur, l'établissement et/ou l'employeur. Par conséquent, il y a lieu de procéder à une renumérotation des points subséquents et d'adapter le renvoi au paragraphe 4.

Au paragraphe 3, il y a lieu de noter qu'en pratique, un chef d'établissement n'est souvent pas en mesure de respecter les durées mentionnées au texte de projet initial, faute de disposer des informations y relatives sur les travailleurs, notamment en cas de changement d'employeur.

Dès lors, il y a lieu d'adapter les délais relatifs aux obligations de conservation des informations. Cette adaptation prend aussi en compte les observations de la CNPD par rapport à cette disposition dans la mesure où elle recommande d'inclure une durée de conservation des données dans le registre de dosimétrie central.

Afin d'optimiser la traçabilité des expositions professionnelles des personnes concernées et comme prévu au paragraphe 3 de l'article 43 de la directive 2013/59/Euratom, il est indiqué de préciser que les informations communiquées au service de dosimétrie central sont conservées pendant une durée de 30 ans à partir de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition.

#### Article 69

L'article 69 est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement assure que le service de dosimétrie transmet les résultats de la surveillance radiologique individuelle visée à l'article 67 dans un délai de quarante jours après l'échéance de la période de surveillance au registre de dosimétrie central.

Le chef d'établissement doit donner aux travailleurs, ou dans le cas des travailleurs extérieurs, à l'employeur, l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle, y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail dans le même délai. Dans le cas des travailleurs extérieurs, les résultats de la surveillance radiologique individuelle sont donnés à l'employeur qui en assure l'accès aux travailleurs.

(2) Les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs de la catégorie A sont transmis par le registre de dosimétrie central de façon régulière, mais au moins une fois par année, à la

~~Direction de la santé qui les soumet~~ au médecin du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 70.

(3) Dès que les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer **sans délai injustifié** la Direction de la santé et le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(4) Lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, celui-ci doit en informer sans délai injustifié le médecin du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'Inspection du travail et des mines, ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(5) En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, le chef d'établissement veille à ce que les dosimètres soient soumis sans délai injustifié au service de dosimétrie qui transmet les résultats de cette dosimétrie individuelle dans un délai de vingt-quatre heures au chef d'établissement, qui assure la transmission sans délai injustifié de ces résultats aux travailleurs concernés, au médecin du travail chargée ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, à la Division de la radioprotection, à la Division de la santé au travail et de l'environnement et à l'Inspection du travail et des mines.

(6) Sur demande du médecin ~~de~~ du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la Division de la radioprotection, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection, et, le cas échéant, les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

(7) Un règlement grand-ducal précise le contenu et la gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait sienne la proposition de texte émise par le Conseil d'État à l'endroit du paragraphe 1<sup>er</sup> et propose d'apporter des précisions aux paragraphes 2 et 3, dans le souci d'assurer une transposition correcte de la directive 2013/59/Euratom en prévoyant la mise à disposition des résultats de la surveillance radiologique individuelle à tout travailleur concerné.

En outre, il y a lieu de redresser un nombre d'erreurs de langue.

#### Article 70

L'article 70 est amendé comme suit :

« (1) La surveillance médicale des travailleurs exposés et l'organisation de cette surveillance se fondent sur les principes qui régissent la médecine du travail chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés en général.

(2) La surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe aux médecins du travail chargés ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés. Elle doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. À cette fin, ~~ee~~ le médecin du travail a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

(3) La surveillance médicale comprend :

- a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur exposé, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de travailleur exposé pour lequel il est candidat ;

b) des examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

(4) Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

(5) Dans le cadre de la surveillance médicale visée aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés déclare le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail de travailleur exposé.

(6) Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.

(7) Les frais liés à la surveillance médicale des travailleurs exposés incombent au chef d'établissement. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi de suivre la proposition de texte faite par le Conseil d'État en mentionnant, au paragraphe 1<sup>er</sup>, les principes qui régissent la médecine du travail en général.

Des adaptations d'ordre légistique sont apportées aux paragraphes 3 et 5.

#### Article 71

L'article 71 est amendé comme suit :

« (1) La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue par l'article 70 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés estime nécessaire, dont des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(2) Une surveillance médicale exceptionnelle doit intervenir chaque fois que l'une des limites de dose, applicables aux travailleurs **de la catégorie** A, a été dépassée.

(3) Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés. »

#### Commentaire

Alors que l'article 71 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est jugé nécessaire de redresser un nombre d'erreurs d'ordre linguistique aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3.

#### Amendement 7 concernant le titre VI – articles 76 à nouveau 111 (ancien article 122)

Le titre VI a trait aux expositions à des fins médicales.

#### Article 78

L'article 78 est amendé comme suit :

« Les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, **les Pavis de la Direction de la santé**, du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale ayant été demandés au préalable. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait droit à l'observation du Conseil d'État en ajoutant l'avis préalable de la Direction de la santé.

### Article 79

L'article 79 est amendé comme suit :

« (1) Le ministre, sur l'avis du Conseil scientifique du domaine de la santé ayant été demandé, autorise les décideurs sur la justification spécifique des procédures radiologiques médicales spécifiquement justifiées à effectuer dans le cadre d'un programme national de dépistage médical.

(2) Aucune procédure radiologique médicale ne peut être appliquée sur une personne asymptomatique, **dans le but en vue** de la détection précoce d'une maladie, sauf :

- a) **soit** dans le cadre et **selon** les conditions d'un programme national de dépistage médical ;
- b) **soit** en présence d'une justification individualisée et documentée de la part du **praticien médecin réalisateur**, en concertation avec le médecin demandeur, selon les recommandations de bonnes pratiques élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé **sur demande du Ministère de la Santé**.

Avant que l'exposition n'ait lieu le médecin demandeur et le médecin réalisateur veillent à ce que la personne asymptomatique reçoive des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales. »

### Commentaire

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait droit à l'observation du Conseil d'État en utilisant la terminologie proposée. Les termes « *justification spécifique* » permettent de faire la distinction par rapport à la justification individuelle, alors que dans le cadre d'un programme de dépistage, la justification porte sur le groupe de personnes spécifiquement visées par le programme.

Au paragraphe 2, la Commission parlementaire propose d'adapter la terminologie utilisée dans le souci d'une meilleure lisibilité du texte.

### Article 80

L'article 80 est amendé comme suit :

« (1) Toute exposition à des fins médicales doit préalablement faire l'objet d'une demande écrite du médecin demandeur, **y compris lorsqu'il est lui-même le médecin réalisateur de l'exposition demandée**.

(2) ~~Pour être conforme,~~ Cette demande comportant porte les coordonnées et la spécialité du médecin demandeur, est datée, écrite dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et indique les informations nécessaires à la justification de l'exposition envisagée, y compris les indications cliniques, la finalité, les circonstances particulières connues et disponibles de l'exposition envisagée, dont l'éventuel état de grossesse, **et les expositions examens d'imagerie médicale** antérieurement réalisées qui **sont en lien avec la demande et toute autre information contribuant à la justification**.

(3) Sur base de la demande écrite et, le cas échéant ~~si nécessaire~~, suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires conformément à l'article 77, le médecin réalisateur :

- a) ordonne de manière traçable les expositions ~~au cas où~~ **lorsqu'**il considère que l'exposition demandée est justifiée ;
- b) refuse de réaliser l'exposition, ~~au cas où~~ **lorsqu'**il considère qu'il **manque ne dispose pas** d'informations suffisantes pour justifier l'exposition demandée ;
- c) refuse ou modifie la demande, ~~au cas où~~ **lorsqu'**il considère que l'exposition demandée n'est pas justifiée.

**(4) Si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur, il inclut les informations mentionnées au paragraphe 2 dans le dossier du patient.** »

### Commentaire

L'amendement apporté au paragraphe 1<sup>er</sup> fait suite à l'ajout du nouveau paragraphe 4. Ce dernier tend à prendre en compte l'avis de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD) qui a

soulevé, dans son avis du 14 juillet 2017, qu'il peut être inutile de faire une demande d'examen si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur. En revanche, il importe dans ce cas d'assurer que le patient soit protégé au même niveau et que la traçabilité soit assurée dans le dossier médical du patient. Comme le patient est exposé à un risque potentiel, l'indication des éléments de justification de l'exposition dans son dossier est indispensable.

Il n'est toutefois pas donné suite à la demande de cette même association de comptabiliser les expositions antérieures, alors que la connaissance de la dose antérieurement reçue par un patient n'a, dans la quasi-totalité des situations, aucune utilité dans le processus de justification individuelle de nouvelles expositions médicales. Il est néanmoins utile de connaître les examens précédents réalisés en vue d'éviter une redondance d'examens inutiles.

Aux paragraphes 2 et 3, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État et y apporte un nombre d'adaptations d'ordre légistique.

#### *Article 83*

L'article 83 est amendé comme suit :

« (1) Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales :

- a) **ces les** personnes **concernées** sont informées préalablement par écrit sur les risques d'expositions ;
- b) les personnes concernées participent volontairement ;
- c) une contrainte de dose est fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition ;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le médecin réalisateur et, le cas échéant, le médecin demandeur, avant que l'exposition n'ait lieu.

(2) Un règlement grand-ducal précise les contraintes de dose visées au **paragraphe 1<sup>er</sup>**, point c). »

#### *Commentaire*

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part de la Haute Corporation, il s'avère nécessaire d'y apporter des amendements d'ordre légistique.

#### *Article 84*

L'article 84 est amendé comme suit :

« **(1)** Le processus d'optimisation de la radioprotection comprend le choix de l'équipement, la production constante d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses délivrées au patient, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

**(2) Les équipements, les accessoires et les procédures sont choisis de manière à garantir une optimisation adaptée au type d'exposition et au patient dans les cas d'exposition à des fins médicales suivants :**

- a) exposition d'une femme enceinte, d'un enfant et, en cas d'utilisation de radionucléides en source non scellée, d'une femme allaitante ;**
- b) exposition effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;**
- c) exposition impliquant des doses élevées pour le patient. »**

#### *Commentaire*

Alors que l'article 84 ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est décidé de le compléter par un nouveau paragraphe 2 afin de transposer des dispositions de l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom et compte tenu des observations de la Haute Corporation relatives à l'article 115 et de la suppression de ce dernier.

Partant, l'alinéa unique de l'article 84 initial devient le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>.

#### Article 86

L'article 86 est amendé comme suit :

##### « **Acte de médecine nucléaire et de curiethérapie**

(1) Dans le cas d'un patient bénéficiant d'un traitement ou d'un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin réalisateur remet au patient ou à son représentant des informations écrites sur les risques liés aux rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient.

(2) Ces informations et instructions sont remises au patient avant l'administration des radionucléides, sauf en cas d'urgence, auquel cas elles sont remises au patient avant que celui-ci ne quitte l'installation radiologique médicale.

(3) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces instructions. »

#### Commentaire

Alors que cet article ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a choisi d'ajouter, dans l'intitulé, les termes « *et de curiethérapie* ». Cet amendement se justifie par le souci d'une transposition correcte de l'article 56, paragraphe 6, de la directive 2013/59/Euratom, vu que l'article vise aussi bien le cas de radionucléides non-scillés, appliqués en médecine nucléaire, que de radionucléides scillés, appliqués en curiethérapie.

En outre, il convient de redresser une erreur de langue au paragraphe 1<sup>er</sup>.

#### Article 87

L'intitulé de l'article 87 est amendé comme suit :

##### « **Médecin demandeur et du médecin réalisateur** »

#### Commentaire

Alors que cet article n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il s'avère nécessaire de redresser une erreur de langue dans l'intitulé de l'article.

#### Article 89

L'article 89 est amendé comme suit :

**« Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, le chef d'établissement met en place des protocoles écrits, en collaboration avec les médecins réalisateurs concernés, pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernés, dont les enfants.**

**Le chef d'établissement assure la surveillance de leur application.**

**(1) Dans tout établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales, le chef d'établissement assure, en concertation avec les médecins réalisateurs, l'élaboration et la tenue à jour de protocoles écrits déterminant :**

- a) la mise en œuvre des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale ;**
- b) la mise en œuvre de la justification individuelle des expositions.**

**(2) Les protocoles écrits sont :**

- a) portés à la connaissance des professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales ;**
- b) tenus, en permanence, à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel au sein de l'établissement.**

**(3) Le chef d'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits au sein de son établissement. »**

Commentaire

Alors que l'article 89 n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est jugé nécessaire de remplacer le libellé initial par trois nouveaux paragraphes par analogie à l'article 90 qui est reformulé suite à une opposition formelle du Conseil d'État. Sont ainsi précisés les objectifs des protocoles écrits qui sont élaborés et tenus dans les établissements mettant en œuvre des expositions à des fins médicales.

Au nouveau paragraphe 2, point a), les professionnels visés comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

*Article 90*

L'article 90 est amendé comme suit :

« (1) Les protocoles écrits ~~prend en compte des recommandations de bonne pratique, mentionnés à l'article 89, paragraphe 1<sup>er</sup>, point a), incluent par type de procédure radiologique médicale, par équipement et par catégorie de patients exposés les aspects suivants :~~

- a) l'information et la préparation du patient à l'exposition ;
- b) le choix des paramètres d'exposition ;
- c) la manipulation et l'utilisation des équipements radiologiques médicaux ;
- d) la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- e) l'étalonnage et l'entretien des équipements radiologiques médicaux ;
- f) la préparation et l'administration de sources radioactives ;
- g) le traitement et l'archivage des données en lien avec l'exposition.

~~(2) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.~~

Les protocoles écrits mentionnés à l'article 89, paragraphe 1<sup>er</sup>, point b), définissent les modalités en vue :

- a) de vérifier la conformité des demandes par rapport aux dispositions prévues à l'article 80, paragraphe 2 ;
- b) d'évaluer la justification individuelle des demandes compte tenu des recommandations de bonne pratique élaborées conformément à l'article 92 ;
- c) de refuser la demande en cas de demande non justifiée ;
- d) de modifier la demande en cas de demande non justifiée ;
- e) de rechercher des examens d'imagerie médicale antérieurs ;
- f) de rechercher des informations complémentaires auprès du médecin demandeur ;
- g) de rechercher un éventuel état de grossesse chez une patiente ;
- h) d'informer le patient sur les risques et bénéfices de l'exposition.

(3) Outre les aspects et modalités prévus aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 du présent article, les protocoles écrits mentionnés à l'article 89 contiennent des modalités spécifiques afin de garantir l'optimisation et la justification des expositions à des fins médicales dans les cas suivants :

- a) expositions d'une femme enceinte, d'un enfant, et, en cas d'utilisation de radionucléide en source non scellée, d'une femme allaitante ;
- b) expositions effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;
- c) expositions impliquant des doses élevées pour le patient, notamment en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomодensitométrie et en radiothérapie.

(4) Les protocoles écrits prévus à l'article 89 précisent la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales au sein de l'établissement. »

Commentaire

Il est fait droit à l'observation du Conseil d'État en précisant le contenu minimal des protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, la catégorie de patients exposés vise les adultes et les enfants.

Au paragraphe 4 et par analogie à l'article 89, les professionnels visés comprennent les professionnels de santé et les experts en physique médicale.

*Anciens articles 92 à 100*

Les articles 92 à 100 du projet de loi sont supprimés.

Par conséquent, il convient de procéder à une renumérotation des articles subséquents.

Commentaire

La Commission parlementaire donne à considérer que le but du projet d'un carnet radiologique électronique, lancé dans le cadre du Plan Cancer, était de diminuer l'exposition de la population aux rayons ionisants d'origine médicale en évitant, grâce aux informations contenues dans le carnet radiologique électronique, les redondances d'examen d'imagerie médicale et de médecine nucléaire non nécessaires et utiles à la prise en charge du patient.

Or, par d'autres projets en cours, les principaux objectifs du carnet radiologique peuvent également être atteints. Ainsi, l'accès aux comptes rendus d'examen d'imagerie médicale, aux images et aux doses est prévu à travers le dossier de soins partagé.

Dans ce contexte, la Fédération des hôpitaux luxembourgeois (FHL) a lancé le projet Anim.lu, un projet de mutualisation de l'archivage de l'imagerie médicale, dans le but de faciliter la gestion de la politique de rétention des images médicales et de mieux maîtriser l'évolution des coûts à long terme dans ce domaine.

Pour éviter la multiplication d'applications comportant partiellement des finalités similaires, il a été décidé d'arrêter le projet du carnet radiologique électronique. Cette décision suit ainsi également l'avis du Conseil d'État qui note une redondance de moyens par rapport au dossier de soins partagé.

*Nouvel article 92 (ancien article 101)*

Le nouvel article 92 (ancien article 101) est amendé comme suit :

« **(1)** Afin d'assurer la promotion des soins de santé de haute qualité liée à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, le Conseil scientifique du domaine de la santé, élabore conformément à l'article 65bis du Code de la sécurité sociale des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale, ~~conformément à l'article 65bis du Code de la Sécurité Sociale.~~

**(2) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur suivent les recommandations mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup>, sauf en cas de circonstances particulières dûment motivées.** »

Commentaire

Il est tenu compte des observations du Conseil d'État en insérant un nouveau paragraphe 2 précisant que le médecin suit les recommandations, sauf si des circonstances particulières lui permettent de justifier et de légitimer leur inapplication.

Il est rappelé que le contrôle des connaissances sur les recommandations est effectué dans le cadre de la formation continue prévue à l'article 27, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2.

Suite à l'ajout du paragraphe 2, l'alinéa unique de l'ancien article 101 devient le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> du nouvel article 92.

*Nouvel article 93 (ancien article 102)*

Le nouvel article 93 (ancien article 102) est amendé comme suit :

« Il est fait appel à un expert en physique médical dans tout établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux. Le degré d'implication de l'expert en physique médical est proportionnel au risque radiologique lié à la pratique et satisfait au minimum aux critères suivants :

- a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique. Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, un expert en physique médicale est présent pendant les heures de traitement et valide la préparation de chaque traitement pour garantir que la dose de

rayonnement ionisant reçue par les volumes cibles correspond à celle ordonnée par le médecin réalisateur ;

- b) toute installation où sont réalisées des pratiques **spéciales, telles que définies à l'article 114, de médecine nucléaire thérapeutique, des actes de médecine nucléaire diagnostique, des actes de radiologie interventionnelle, des actes de tomодensitométrie ainsi que des expositions dans le cadre d'un programme de dépistage médical** doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale ;
- c) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il est fait appel à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales. »

#### Commentaire

Alors que le nouvel article 93 (ancien article 102) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est proposé d'apporter, au point b), des précisions relatives aux pratiques spéciales qui sont justifiées pour transposer les principes de l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom et par l'abrogation de l'ancien article 114 suite aux observations du Conseil d'État soulevées à l'endroit de l'ancien article 115.

#### *Nouvel article 101 (ancien article 110)*

Le nouvel article 101 (ancien article 110) est amendé comme suit :

« Le chef d'établissement met en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité **et d'étalonnage** des équipements radiologiques médicaux ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient. »

#### Commentaire

Alors que le nouvel article 101 (ancien article 110) ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, le terme « *étalonnage* » est ajouté afin que la disposition légale reprenne d'une manière conforme les Prescriptions générales de l'AIEA.

#### *Nouvel article 102 (ancien article 111)*

Le nouvel article 102 (ancien article 111) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement fait réaliser un test d'acceptation avant la première mise en service de l'équipement radiologique médical ainsi qu'en cas de changement **du de propriétaire ou d de l'adresse de l'installation. Par ailleurs En outre, il est tenu d'assurer** un contrôle des performances de l'équipement radiologique médical à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient. Lesdits tests et contrôles sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale.

(2) Dans le cas d'un établissement de la classe III, lesdits tests et contrôles peuvent également être réalisés par **un contrôleur d'équipement radiologique autorisé par le ministre une personne chargée de la radioprotection telle que visée à l'article 21, paragraphe 5.**

(3) Le contenu desdits tests et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont précisées par règlement grand-ducal.

(4) Le chef d'établissement fait parvenir à la Direction de la santé **une** copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation et des contrôles des performances réalisés. »

#### Commentaire

Alors que l'article sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, les paragraphes 1<sup>er</sup>, 3 et 4 sont amendés pour des raisons d'ordre légistique.

En outre, il est proposé d'apporter un amendement au paragraphe 2 qui est justifié par des motifs de cohérence quant au fond et quant à la terminologie utilisée ainsi que par l'amendement apporté au paragraphe 5 de l'article 21.

#### *Anciens articles 114 et 115*

Il est proposé de supprimer les anciens articles 114 et 115.

Par conséquent, il s'avère nécessaire de procéder à une renumérotation des articles subséquents.

#### Commentaire

Compte tenu des oppositions formelles du Conseil d'État émises à l'égard de l'ancien article 115, il est décidé de transposer l'article 61 de la directive 2013/59/Euratom en apportant des amendements aux articles 84, 90 et nouvel article 93 (ancien article 102), de sorte que les anciens articles 114 et 115 n'ont plus de justification et peuvent partant être supprimés.

#### *Nouvel article 105 (ancien article 116)*

Le nouvel article 105 (ancien article 116) est amendé comme suit :

« (1) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur établissent si la patiente est enceinte recherche s'il existe un éventuel état de grossesse à moins que cette possibilité ne puisse manifestement être exclue ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

(2) En fonction du type d'exposition, surtout lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin réalisateur accorde une attention particulière à la justification, tenant compte du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'embryon ou du fœtus.

Si la femme est en état de grossesse ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue et en particulier lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées par l'exposition à des fins médicales, une attention particulière est accordée à la justification et à l'optimisation. La justification tient notamment compte du degré d'urgence et l'optimisation de l'exposition de la femme enceinte ainsi que de celle de l'enfant à naître.

(3) En cas d'exposition médicale réalisée chez une femme enceinte concernant les zones abdominale et pelvienne, le médecin réalisateur :

- a) demande à un expert en physique médicale une estimation de la dose à l'embryon ou au fœtus à délivrer à l'enfant à naître ;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'embryon ou le fœtus l'enfant à naître. »

#### Commentaire

Les membres de la Commission parlementaire ont décidé de reformuler le nouvel article 105 (ancien article 116) afin de faire droit aux critiques formulées par le Conseil d'État. Cet amendement vise à garantir une transposition correcte de l'article 62 de la directive 2013/59/Euratom et à remédier à l'insécurité juridique liée aux notions utilisées au présent article ainsi qu'à certaines de celles utilisées au nouvel article 106 (ancien article 117).

#### *Nouvel article 106 (ancien article 117), paragraphe 1<sup>er</sup>*

Le nouvel article 106 (ancien article 117), paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme ~~en âge de procréer~~, le médecin demandeur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent pour savoir si la femme allaite. »

#### Commentaire

La suppression des termes « en âge de procréer » au paragraphe 1<sup>er</sup> fait suite à l'observation du Conseil d'État. Il ressort du contexte de l'article que ce sont en particulier les femmes ayant des enfants en bas âge qui sont visées.

#### *Nouvel article 107 (ancien article 118)*

Le nouvel article 107 (ancien article 118) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement prend les mesures utiles et nécessaires, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le

médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ainsi que de l'allaitement, moyennant l'affichage de mises en garde dans les installations radiologiques. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu de redresser un nombre d'erreurs d'ordre légistique.

*Nouvel article 109 (ancien article 120)*

Le nouvel article 109 (ancien article 120) est amendé comme suit :

« Les estimations de dose sont réalisées par la Direction de la santé sur ~~la~~ base des données qui lui sont transmises par les chefs d'établissement conformément à l'article ~~106~~ 97. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la Haute Corporation, il convient de redresser une erreur de langue et d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100 et à la renumérotation des articles subséquents.

*Nouvel article 110 (ancien article 121)*

Le nouvel article 110 (ancien article 121) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement s'assure que toutes les mesures raisonnables soient prises afin de réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles des personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article ~~156~~ 145, le chef d'établissement s'assure que des dispositions soient prises pour informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse de telles expositions. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est indiqué d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

*Amendement 8 concernant le titre VII – nouveaux articles 112 à 129 (anciens articles 123 à 140)*

Le titre VII concerne la protection du public.

*Nouvel article 112 (ancien article 123)*

Le nouvel article 112 (ancien article 123) est amendé comme suit :

« Afin d'assurer la protection opérationnelle des personnes du public en situation normale, le chef d'établissement est tenu d'assurer le respect des principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et d'accomplir les tâches suivantes au sein de son établissement :

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public ;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement ;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure ;
- d) **demander l'avis d'un expert en radioprotection** pour l'exécution des tâches visées aux points a) à c) **dans les cas prévus par l'article 63, demander l'avis d'un expert en radioprotection.** »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne soulève pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est précisé, au point d), que la consultation d'un expert en radioprotection n'est nécessaire que dans les

cas prévus par l'article 63. Celui-ci précise les établissements qui sont tenus de consulter un expert en radioprotection. Les autres établissements mettent en œuvre des pratiques simples qui ne nécessitent pas de mesures de protection spécifiques et qui présentent un risque très faible en termes d'exposition du public et de contamination de l'environnement. Pour ces raisons, la consultation d'un expert n'y est pas nécessaire.

*Nouvel article 115 (ancien article 126)*

Le nouvel article 115 (ancien article 126) est amendé comme suit :

« (1) Il est ~~maintenu~~ établi un plan d'intervention d'urgence pour la mise en place de mesures protectrices en cas d'urgence nucléaire ou radiologique à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire luxembourgeois **et susceptible de toucher la population luxembourgeoise.**

(2) Le plan est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles en liaison avec une installation ou une activité humaine spécifique et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des événements imprévus.

Il doit avoir pour but d'éviter l'apparition de réactions tissulaires produisant des effets déterministes graves sur tous les membres de la population touchés et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection.

Les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence et les éléments de radioprotection du système de gestion des urgences sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le plan d'intervention d'urgence est adopté et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement en conseil.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiées dans le plan d'intervention d'urgence, sont tenues **à de** coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par le plan d'intervention d'urgence. À cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.

(5) L'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions et du ministre ayant la Santé dans ses attributions, chacun agissant dans son domaine. Conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'intervention d'urgence, la mise en place de mesures protectrices appropriées tient compte des caractéristiques réelles de l'urgence et du niveau de référence défini fixé à l'article 9.

(6) Le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international. **Sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence.**

(7) Le plan d'intervention d'urgence est annuellement soumis à un réexamen, et, le cas échéant, de modifications en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre des exercices dont il est question au paragraphe 6, de l'évolution des résultats de la recherche et de l'expérience en matière d'urgence nucléaire. »

Commentaire

Aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 5, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a fait siennes les propositions de texte émises par le Conseil d'État.

Au paragraphe 5, il est précisé que la référence à l'article 9 vise essentiellement le paragraphe 2 de l'article 9 et non pas les autres niveaux de référence y définis, alors qu'ils ne sont pas applicables à la présente situation.

Au paragraphe 6, les membres de la Commission ont fait droit aux observations du Conseil d'État en supprimant la dernière phrase.

Des adaptations d'ordre légistique sont apportées aux paragraphes 3 et 4.

*Nouvel article 116 (ancien article 127)*

Le nouvel article 116 (ancien article 127) est amendé comme suit :

« (1) Afin de faciliter la mise en œuvre des mesures protectrices prévues par le plan d'intervention d'urgence, est établie et renforcée une collaboration étroite avec les États membres de l'Union européenne et les pays tiers permettant un échange rapide d'informations en cas d'urgence.

Un règlement grand-ducal précise les modalités de la mise en œuvre des échanges visés au présent paragraphe.

(2) En cas d'urgence risquant d'avoir des conséquences radiologiques au Luxembourg et lors de la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, la Direction de la santé assure l'échange d'information et de la coopération avec :

- a) les autorités de radioprotection du pays où l'accident s'est produit ;
- b) l'Agence internationale de l'énergie atomique ;
- c) le système d'alerte de la Commission européenne.

(3) En cas de pertes, vols ou découvertes de sources scellées radioactives d'un établissement de la classe I ou II, la Direction de la santé échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres de l'Union européenne, et les pays tiers concernés et avec les organismes internationaux cités au paragraphe 2.

(4) Les échanges d'informations visés aux paragraphes 2 et 3 portent également sur les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière.

(5) Les ministres visés à l'article 126 115, paragraphe 5, agissant chacun dans son domaine, assurent dans le respect de leurs compétences une coopération avec les États voisins lors de tout réexamen des zones de planification, ainsi que l'échange des informations sur les mesures prévues ou appliquées à titre de précaution précautions prises en dehors des zones de planification. »

Commentaire

La reformulation du paragraphe 5 fait suite à l'opposition formelle du Conseil d'État et vise à garantir la cohérence avec l'article précédent.

L'amendement apporté au paragraphe 3 tient compte de l'observation du Conseil d'État émise à l'endroit de l'article 33 concernant la classification des établissements. L'adaptation de ce paragraphe fait suite aux amendements consécutifs apportés aux articles 33 et 39 à 41.

En outre, il convient d'apporter un nombre d'adaptations d'ordre légistique à cet article et de redresser un renvoi au paragraphe 5 suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

*Nouvel article 119 (ancien article 130)*

Le nouvel article 119 (ancien article 130) est amendé comme suit :

« (1) ~~L'article s'applique aux~~ **La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes** provenant :

- a) d'activités humaines antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ;
- b) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences ;
- c) de résidus d'activités humaines antérieures dont l'entreprise n'est plus responsable ;
- d) de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments ;
- e) des produits qui contiennent des radionucléides provenant d'une zone contaminée ou contenant des radionucléides naturels, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable.

(2) **La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes.**

**(3)** Les situations d'exposition existantes **mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup>** sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible **de dépasser d'être soumise à** une exposition annuelle **de dépassant** un mSv.

**(4) En cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection, le ministre peut arrêter, eu égard au principe général de justification, des mesures protectrices ou de remédiation.**

**(5) (3)** Les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée sont soumises aux exigences établies par la loi pour les établissements de la classe IV. »

#### Commentaire

Dans le souci d'une meilleure lisibilité, il est décidé de fusionner les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 et d'amender le nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3) de l'article sous rubrique.

L'ancien paragraphe 4 est supprimé pour tenir compte de l'observation du Conseil d'État. D'une part, il est impossible d'émettre des critères adaptés et suffisamment précis pour couvrir l'intégralité des situations susceptibles d'être visées en pratique par cette disposition et, d'autre part, la directive 2013/59/Euratom ne prévoit pas explicitement un pouvoir de décision à cet égard.

Partant, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 3.

#### *Nouvel article 120 (ancien article 131)*

Le nouvel article 120 (ancien article 131) est amendé comme suit :

« (1) Si une contamination antérieure ou récente de l'environnement constitue une menace pour la santé humaine et sans préjudice **aux des** dispositions applicables aux situations post-accidentelles, la Direction de la santé met en place des stratégies de protection optimisées en matière de gestion de ces zones contaminées, qui prévoient, **le cas échéant,** les éléments suivants :

- a) des objectifs, dont les buts à long terme de la stratégie et les niveaux de référence correspondants, conformément à l'article 9 ;
- b) une délimitation des zones touchées et un recensement des personnes du public affectées ;
- c) une étude visant à déterminer si des mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées et un examen de leur portée ;
- d) une étude visant à déterminer s'il faut empêcher ou limiter l'accès aux zones touchées, ou imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces zones ;
- e) une évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition.

(2) Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées **en concertation avec les parties intéressées,** la Direction de la santé **veille met en place, en concertation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions suivantes soient prises, le cas échéant, un système** pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales. **Ce système comprend au moins :**

- a) l'établissement de niveaux de référence appropriés ;
- b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'autoprotection, telles que la fourniture d'informations, des conseils et de la surveillance, dans les zones touchées ;
- c) s'il y a lieu, des mesures de remédiation ;
- d) s'il y a lieu, des zones délimitées. »

#### Commentaire

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, la suppression de l'expression « *le cas échéant* » vise à clarifier la disposition. Le paragraphe 2 est reformulé afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État.

*Nouvel article 121 (ancien article 132)*

Le nouvel article 121 (ancien article 132) est amendé comme suit :

« **Système Stratégie de gestion d'une situation post-accidentelle**

(1) Il est établi ~~un plan sur la~~ **une stratégie de** gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

(2) Les parties directement concernées sont entendues en leur avis avant l'adoption ~~du plan sur la~~ **de la stratégie de** gestion post-accidentelle.

(3) ~~Le plan sur la~~ **La stratégie de** gestion post-accidentelle est adoptée ~~et rendu exécutoire~~ par le ~~Conseil de~~ Gouvernement ~~en conseil~~.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiés dans ~~le plan sur la~~ **la stratégie de** gestion post-accidentelle, sont tenues ~~à de~~ **à** coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par ~~le plan sur~~ **la** ~~stratégie de~~ gestion post-accidentelle.

**A cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.** »

Commentaire

Afin de tenir compte de l'observation du Conseil d'État, il est précisé que le « *plan* » visé par la présente disposition constitue une stratégie de gestion du Gouvernement en conseil, c'est-à-dire un document d'orientation sans caractère normatif. Dès lors, le terme « *plan* » est remplacé par le terme « *stratégie* », ce qui assure par ailleurs une meilleure cohérence avec les articles 100 à 102 de la directive 2013/59/Euratom qui prévoient la mise en œuvre de stratégies pour la gestion des situations d'exposition existantes.

Étant donné qu'une situation post-accidentelle est une situation d'exposition existante assez complexe en pratique, il est proposé de ne pas prévoir à ce stade un plan d'exécution, dont l'élaboration nécessite de préciser en amont les aspects mentionnés au nouvel article 122 (ancien article 133). Partant, l'alinéa 2 du paragraphe 4 est supprimé.

*Nouvel article 122 (ancien article 133)*

Le nouvel article 122 (ancien article 133) est amendé comme suit :

« **Plan Stratégie sur la gestion post-accidentelle**

~~Les éléments suivants doivent figurer dans le plan sur la~~ **La stratégie de** gestion post-accidentelle ~~et dans les plans opérationnels y associés~~ **traite des aspects suivants** :

- a) les objectifs poursuivis ;
- b) les stratégies garantissant que la gestion de la situation post-accidentelle est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices ;
- c) la définition des niveaux de référence et la définition d'un zonage conforme aux niveaux de références ;
- d) la définition des mesures protectrices ;
- e) l'attribution des rôles des administrations concernées dans la mise en œuvre des mesures protectrices et de remédiation, ainsi que la coordination entre les parties concernées par la mise en œuvre de ces mesures ;
- f) la définition de critères permettant à décider la nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices ;
- g) la définition d'une cellule chargée ~~à~~ :
  - i. ~~d'~~ **d'**évaluer régulièrement l'effet dosimétrique résultant de la mise en œuvre des stratégies visées au point a) ;
  - ii. ~~de~~ **de** proposer des mesures supplémentaires afin d'optimiser la protection et de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence ;

- iii. d'évaluer de manière régulière les mesures de remédiation et mesures protectrices disponibles pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre ;
- h) la définition d'une cellule de communication et d'information, chargée à fournir aux populations exposées des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens disponibles de limiter leur exposition ;
- i) la définition d'une cellule chargée d'établir des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local ;
- j) l'association des parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de la situation post-accidentelle ;
- k) la coopération, le cas échéant, avec d'autres États membres de l'Union européenne et avec des pays tiers. »**

#### Commentaire

L'intitulé et la phrase liminaire du premier alinéa sont reformulés afin de maintenir la cohérence avec les amendements apportés à l'article précédent.

Au point g), il y a lieu de redresser une erreur de langue.

Le point k) est ajouté pour faire droit à la proposition du Conseil d'État.

#### *Nouvel article 124 (ancien article 135)*

Le nouvel article 124 (ancien article 135) est amendé comme suit :

« (1) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situé dans une des zones radon visées à l'article ~~134~~ **123**.

(2) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur des lieux de travail spécifiques qui sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Si, sur un lieu de travail, la concentration de radon en moyenne annuelle dépasse le niveau de référence fixé à l'article 9, des mesures de remédiation doivent être entamées **permettant à en vue de baisser réduire** la concentration de radon en moyenne annuelle. L'employeur fait contrôler l'efficacité de ces actions par une mesure de l'exposition au radon.

(4) Les mesures de l'exposition au radon visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2 sont à réaliser avant le 1<sup>er</sup> janvier 2028 et doivent se répéter chaque fois après la réalisation de modifications importantes des bâtiments. Les résultats sont à communiquer à la Direction de la santé.

(5) Tout employeur est tenu de notifier à la Direction de la santé le ou les lieux de travail dans lesquelles la concentration de radon en moyenne annuelle, continue de dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9, malgré les mesures prises pour réduire la concentration de radon.

(6) Lorsque, sur les lieux de travail visés au paragraphe 5, l'exposition d'un ou de plusieurs travailleurs est susceptible de dépasser un seuil précisé par règlement grand-ducal, l'employeur doit assurer pour ces travailleurs :

- a) une surveillance de la concentration de radon adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail ;
- b) une estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon pour chaque travailleur exposé en tenant compte de la durée réelle de l'exposition et suivant les méthodes précisées par règlement grand-ducal, ainsi que la communication des doses individuelles au travailleur concerné ;
- c) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70 ;
- d) une information appropriée des personnes concernées dans le domaine de la radioprotection. »

#### Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports tient à souligner que le « *chef d'établissement* » est défini en tant que personne qui détient la responsabilité pour une pratique, de

sorte qu'en employant ce terme, comme suggéré par le Conseil d'État, l'on ne viserait plus que les établissements où sont mises en œuvre des pratiques. Or, l'article sous rubrique concerne tout lieu de travail et pas seulement ceux où sont mises en œuvre des pratiques au sens de la présente loi. Il échet dès lors de maintenir le terme « *employeur* » au présent article.

Cela étant, il y a lieu de reformuler le paragraphe 3 dans le souci d'une meilleure lisibilité et de redresser un nombre d'erreurs de langue.

Au paragraphe 1<sup>er</sup>, il est indiqué d'adapter un renvoi suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

*Nouvel article 125 (ancien article 136)*

Le nouvel article 125 (ancien article 136) est amendé comme suit :

« (1) La Direction de la santé met à disposition les informations ~~soient mises à disposition~~ sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et les risques sanitaires qui y sont associés, ainsi que sur l'importance de la mesure de l'exposition au radon et les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

(2) En vue de l'assainissement des maisons exposées de façon prononcée aux émanations du radon, les propriétaires des habitations et logements dans lesquels la concentration ~~du de~~ radon en moyenne annuelle ~~continuent à de~~ dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9 ont droit aux aides individuelles au logement promouvant l'accès à la propriété et prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement, ~~ci-après la « loi modifiée concernant l'aide au logement ».~~

**(3) Les travaux visant la protection contre le radon susceptibles d'une prime conformément à la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement sont à réaliser par une entreprise, disposant de personnel spécifiquement formé en la matière des techniques permettant la réduction de la concentration du radon dans les bâtiments.**

**(4)** Un règlement grand-ducal précise les conditions et les modalités de la mise en place des mesures de surveillance du radon dans les habitations et logements. »

Commentaire

Alors que cet article ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il a été décidé de supprimer le paragraphe 3, puisqu'il est d'office de la responsabilité d'une entreprise de disposer des compétences requises en vue d'effectuer leurs travaux selon les règles de l'art et, partant, de disposer du personnel formé en conséquence.

Partant, l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 3.

En outre, il y a lieu de redresser un nombre d'erreurs de langue au paragraphe 2.

*Nouvel article 128 (ancien article 139)*

Le nouvel article 128 (ancien article 139) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'un ~~site industriel établissement~~ où sont mises en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible ~~à de~~ dépasser un mSv par année, ~~doit assurer est tenu de procéder à :~~

- a) ~~d'enregistrer les la notification des~~ pratiques auprès de la Direction de la santé ;
- b) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70 ;
- c) l'information de toute personne avant d'entrer dans une zone de l'établissement où sont mises en œuvre ces pratiques ;
- d) la formation appropriée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs exposés ;
- e) la mise en place de l'optimisation conformément à l'article 6.

(2) Un règlement grand-ducal précise les secteurs industriels, pour lesquels le chef ~~d'un site industriel d'établissement~~ doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

(3) Dans les secteurs industriels visés au paragraphe 2, le chef **du site industriel d'établissement** compare les concentrations des radionucléides naturels présents dans les matières premières, produits, résidus ou déchets aux valeurs d'exemption fixées afin de déterminer si ces matériaux sont **à ranger dans susceptibles d'engendrer l'appartenance de l'établissement** à une des classes définies aux articles 40 à 43.

(4) Lorsque la Direction de la santé dispose pour une activité **professionnelle industrielle** ne figurant pas parmi les secteurs visés au paragraphe 2 d'éléments montrant que les matières premières utilisées, les produits fabriqués, **ou** les résidus ou déchets générés par cette activité sont susceptibles de contenir des radionucléides naturels, en concentration significative, non utilisés pour leur propriété radioactive, fissile ou fertile, **la Direction de la santé elle** peut demander au responsable de cette activité une caractérisation radiologique de ces matières, produits, résidus ou déchets. »

#### Commentaire

Aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, la proposition du Conseil d'État de remplacer le terme « *chef d'un site industriel* » par l'expression « *chef d'établissement* » est reprise vu que l'article se réfère à une pratique couverte par la définition de « *chef d'établissement* ».

Les informations dont il est question au paragraphe 1<sup>er</sup>, point c), portent sur les risques et les précautions à prendre. L'amendement apporté au point a) est nécessaire en vue de maintenir la cohérence avec les amendements apportés aux articles 38 et 47 où la procédure d'enregistrement a été remplacée par celle de notification.

La reformulation du paragraphe 3 fait suite à l'observation du Conseil d'État émise à l'endroit de l'article 33 ainsi que des amendements apportés aux articles 39 à 43 concernant la classification des établissements.

La précision de l'activité industrielle au paragraphe 4 permet d'assurer la cohérence avec la terminologie utilisée à l'annexe VI de la directive 2013/59/Euratom.

#### *Nouvel article 129 (ancien article 140)*

Le nouvel article 129 (ancien article 140) est amendé comme suit :

**« (1) Le niveau de référence fixé à l'article 9, paragraphe 3, pour toute situation d'exposition existante, est applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur. »**

**Pour toute situation d'exposition existante, le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur, est de 1 mSv par an.**

**(2) Tout producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg, doit informer sur indice de concentration d'activité, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un.**

**Tout producteur et tout vendeur d'un matériel de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection sont tenus, avant la mise sur le marché de ce matériel, de déterminer les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 et K-40 et de fournir à tout acheteur les informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité.**

**Un règlement grand-ducal précise la liste des matériaux de construction préoccupants sur le plan de la radioprotection et la méthode de calcul de l'indice de concentration d'activité.**

(3) L'utilisation de matériaux de construction dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes est interdite, si l'indice de concentration d'activité est supérieur à un, sauf si l'architecte peut démontrer que l'exposition reste inférieure au niveau de référence. La démonstration **est à réaliser doit être réalisée, du** au cas par cas, par un expert en radioprotection. **Elle doit être** et soumise à la Direction de la santé pour validation.

**(4) Un règlement grand-ducal précise les modalités de mesurer l'indice de concentration d'activité, les matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à un et les méthodologies pour calculer l'exposition provenant des matériaux de construction. »**

Commentaire

La reformulation du paragraphe 1<sup>er</sup> vise à faire droit à l'observation du Conseil d'État et à assurer une transposition correcte de l'article 75 de la directive 2013/59/Euratom.

Le paragraphe 2 est reformulé afin de définir, à l'instar de la directive 2013/59/Euratom, un matériel de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection, dont la liste sera précisée par règlement grand-ducal. Il précise par ailleurs que les informations sur les concentrations de certains radionucléides sont à fournir sur demande aux acheteurs des matériaux de construction.

Le paragraphe 3 est amendé dans le souci d'une meilleure lisibilité.

Le paragraphe 4 est supprimé suite à la reformulation du paragraphe 2 et à l'insertion du nouvel alinéa 2 du paragraphe 2 qui inclut les précisions à apporter par règlement grand-ducal.

*Amendement 9 concernant le titre VIII – nouveaux articles 130 à 136 (anciens articles 141 à 147)*

Le titre VIII concerne les sources de rayonnement.

*Nouvel article 130 (ancien article 141)*

Le nouvel article 130 (ancien article 141) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement doit assurer le contrôle des sources de rayonnement en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage ou leur élimination.

(2) Les établissements doivent tenir un registre des sources de rayonnement qui se trouvent sous leur responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet. Dans ces registres sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que la localisation des sources. **Ces registres sont transmis à la Direction de la santé après chaque modification.**

(3) **L'accès à des sources de rayonnement doit être soumis à des procédures internes dans le but de garantir leur protection physique et d'éviter tout autre mauvais usage. Le chef d'établissement assure que les sources radioactives sont accessibles uniquement à des personnes qu'il a dûment autorisées et qu'elles sont stockées dans un local sécurisé lorsqu'elles sont hors d'usage.**

(4) **Si un établissement n'utilise plus une source radioactive ou dans les cas visés à l'article 45, paragraphe 3, il se charge de l'élimination de cette source ou la remet à un autre établissement disposant d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de cette source.**

(5) En cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet d'une source de rayonnement, le chef d'établissement en informe sans délai injustifié la Direction de la santé.

(4) (6) Le chef d'établissement doit veiller à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient réalisés au moins tous les dix ans afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source scellée ~~tombant sous le régime d'autorisation de classe I et II dont l'activité dépasse celle fixée pour les sources détenues par un établissement de la classe III.~~ Toute source ~~visée par ce paragraphe non couverte par un certificat d'agrément valable délivré par les autorités compétentes prévues à l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route~~ doit être remplacée au plus tard vingt-cinq ans après sa date de fabrication.

(7) **La Direction de la santé tient un registre national des sources de rayonnement qui se trouvent sous la responsabilité d'un établissement. Dans ce registre sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que le nom de l'établissement, le numéro et la date d'autorisation.** »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il est proposé de reformuler le paragraphe 2 afin de tenir compte de l'avis que la Fédération luxembourgeoise

des hôpitaux (FLH) a émis le 7 avril 2017 et qui fait valoir la difficulté de transmettre des registres de sources ouvertes qui sont modifiés plusieurs fois par jour.

En outre, il est proposé d'ajouter les nouveaux paragraphes 3, 4 et 7 afin d'inclure, pour des raisons de conformité, dans la présente loi les dispositions concernées issues des Prescriptions générales de l'AIEA.

Par conséquent, l'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 5 et l'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 6.

Le nouveau paragraphe 6 est reformulé dans un souci de précision. Un certificat d'agrément pour des matières radioactives sous forme spéciale est mis au point dans un pays partie contractante à l'ADR et doit être agréé par l'autorité compétente de ce pays selon les prescriptions définies par l'ADR. Les sources radioactives pour lesquelles existent des certificats valables d'approbation ou d'agrément de forme spéciale peuvent être utilisées au-delà des 25 ans, puisque le certificat, tant qu'il est renouvelé, garantit l'intégrité de l'enveloppe qui protège la source radioactive. En tant que forme spéciale on distingue soit une source solide non dispersible, soit une capsule scellée contenant une matière radioactive. Les certificats d'agrément de forme spéciale sont établis ou renouvelés par les autorités compétentes des pays producteurs de sources radioactives et globalement reconnues.

*Nouvel article 131 (ancien article 142), paragraphe 1<sup>er</sup>*

Le nouvel article 131 (ancien article 142), paragraphe 1<sup>er</sup>, est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement assure que des fiches de suivi duûment remplies de toutes les sources scellées de haute activité soient tenues à jour.

Un règlement grand-ducal précise les informations à fournir par contenues dans les fiches de suivi. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il y a lieu de reformuler le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, dans le souci d'une meilleure lisibilité.

*Nouvel article 132 (ancien article 143)*

Le nouvel article 132 (ancien article 143) est amendé comme suit :

« (1) Le chef d'établissement qui exerce met en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité doit veiller à ce que :

- a) soit vérifié au moins une fois par mois, que chaque source scellée de haute activité et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent ;
- b) chaque source scellée de haute activité fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrites, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir ;
- c) soit procédé à une vérification de l'intégrité de chaque source scellée de haute activité après tout événement, dont un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et soit informé la Direction de la santé de ces événements, ainsi que des mesures prises ;
- d) soit renvoyée chaque source scellée de haute activité retirée des services au fournisseur, sauf autorisation contraire du ministre, dans un délai ne dépassant pas trois mois après le retrait du service ;
- e) soit assuré, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une licence appropriée autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays destinataire en vue de l'importation et de la détention de chaque source scellée de haute activité en question.

(2) Un règlement grand-ducal précise les modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité qui sont à assurer par le chef d'établissement. »

Commentaire

Afin de faire droit à l'observation du Conseil d'État et dans un souci de cohérence, la notion de « *licence appropriée* » est remplacée par le bout de phrase « *autorisation délivrée par l'autorité com-*

*pétente du pays destinataire en vue de l'importation et de la détention de chaque source scellée de haute activité en question ».*

En outre, il convient d'apporter des adaptations d'ordre légistique au paragraphe 1<sup>er</sup>.

*Nouvel article 133 (ancien article 144)*

Le nouvel article 133 (ancien article 144) est amendé comme suit :

« (1) La Direction de la santé publie des informations à destination du public visant à :

- a) sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines ;
- b) illustrer les risques associés ;
- c) donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur les mesures à prendre, y compris sur la manière d'informer la Direction de la santé.

(2) La Direction de la santé encourage la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines ou une contamination radioactive dans des structures où elles sont généralement susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ~~ou utilisés pour l'importation de métal~~ ou dans les nœuds de transport importants.

(3) Tout responsable d'une des structures, visées au paragraphe 2, est tenu, envers ses cadres et travailleurs ainsi qu'**au envers le public**, d'une obligation portant sur :

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive ;
- b) le conseil et les instructions en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets ;
- d) l'information et les instructions en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site et les notifications à réaliser en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source.

(4) Les personnes morales qui mettent en service un système de détection élaborent un plan opérationnel comprenant les éléments du paragraphe 3, les moyens d'alerte et de notification, les mesures de première intervention et de sauvegarde, ainsi que la récupération, la gestion et l'élimination des sources orphelines. Ce plan est à approuver par la Direction de la santé.

(5) Pour prévenir des situations d'urgence radiologiques dues à des sources orphelines, la Direction de la santé est chargée :

- a) d'élaborer des plans et des mesures d'interventions appropriés, y compris de la récupération, **de** la gestion et **de** l'élimination des sources orphelines ;
- b) d'assurer la disponibilité sans délai injustifié d'une assistance technique spécialisée à la disposition des personnes qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des exigences de radioprotection et qui soupçonnent la présence d'une source orpheline. »

Commentaire

La Commission parlementaire a choisi de supprimer le bout de phrase critiqué par le Conseil d'État et de redresser un nombre d'erreurs de langue.

*Amendement 10 concernant le titre IX – nouveaux articles 137 à 143 (anciens articles 148 à 154)*

Le titre IX a trait à la sûreté nucléaire et à la gestion des déchets.

*Nouvel article 137 (ancien article 148)*

Le nouvel article 137 (ancien article 148) est amendé comme suit :

« **(1)** Dans le but d'établir et de maintenir une compétence technique et scientifique sur les questions liées à la sûreté nucléaire et la préparation à des situations **d'exposition** d'urgence, la Direction de la santé :

- a) assure une veille permanente en matière de sûreté nucléaire, prenant en compte les évolutions au niveau international ;
- b) fournit des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires à la population **conformément à la législation et aux instruments internationaux applicables à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs qui sont reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables;**
- c) s'engage dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes des pays voisins exploitant une installation nucléaire en proximité du territoire du Luxembourg et établit pour ces installations des échanges directs avec les opérateurs ;
- d) élabore des avis motivés sur la sûreté des installations nucléaires ;
- e) encourage une culture et un niveau de sûreté élevée dans le cadre des négociations visées au point f) ;
- f) participe à la définition des exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et est entendue en son avis pour toute décision prise sur base de la loi ;
- g) prend des dispositions en matière d'éducation et de formation pour son personnel avant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer toutes les compétences et qualifications nécessaires en matière de sûreté nucléaire.

**(2) En cas de situation d'exposition d'urgence, la Direction de la santé :**

- a) analyse l'ampleur et l'évolution de la radioactivité dans l'environnement et son impact sur la population ;**
- b) propose la délimitation du périmètre concerné ;**
- c) met en place un dispositif de surveillance des expositions ;**

Commentaire

Les adaptations apportées au nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> font suite à l'observation du Conseil d'État. Toutefois, au point f), il est proposé de maintenir la formulation initiale. Même si la disposition en question assure la conformité avec la directive 2014/87/Euratom, les décisions prises dans le cadre de la radioprotection doivent se baser de la même manière sur des avis compétents. La définition des compétences de la sûreté nucléaire et de la radioprotection vise par ailleurs à garantir la conformité de la présente loi aux Prescriptions générales de l'AIEA.

Un nouveau paragraphe 2 est ajouté pour garantir la conformité de la présente loi aux Prescriptions générales de l'AIEA.

Partant, l'alinéa unique de l'article sous rubrique devient le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>.

*Nouvel article 139 (ancien article 150)*

Le nouvel article 139 (ancien article 150) est amendé comme suit :

**« Evaluation par les pairs de la structure organisationnelle et de la législation**

(1) La Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et **de la législation visés par la loi des dispositions de la présente loi et de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé** à un examen international à réaliser par des pairs afin d'améliorer constamment la sûreté nucléaire, la radioprotection et la gestion des déchets radioactifs.

(2) Les résultats de tout examen par des pairs sont publiés et communiqués aux États membres et à la Commission européenne, ~~des~~ dès lors qu'ils sont disponibles.

(3) Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires de la Direction de la santé peuvent participer à des examens internationaux par des pairs dans d'autres pays aux fins ~~de~~ d'amélioration continue de la sûreté nucléaire. »

Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports fait droit à l'observation du Conseil d'État en apportant les précisions demandées au paragraphe 1<sup>er</sup>. L'intitulé de l'article est adapté en conséquence.

En outre, des erreurs de langue sont redressées aux paragraphes 2 et 3.

*Nouvel article 140 (ancien article 151), paragraphe 2*

Le nouvel article 140 (ancien article 151), paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) La Direction de la santé veille à ce que des dispositions soient prises afin **de permettre que le premier qu'un** examen thématique par les pairs **débuté en 2017 et que les suivants aient** lieu au moins tous les six ans **par la suite**. »

Commentaire

La reformulation du paragraphe 2 fait droit à l'observation du Conseil d'État et vise à consacrer uniquement le principe et la régularité des examens, alors que le premier examen thématique par les pairs a commencé en 2017 et se terminera vers la fin de l'année 2018.

*Nouvel article 141 (ancien article 152)*

Le nouvel article 141 (ancien article 152) est amendé comme suit :

« (1) Tout établissement est tenu à **de maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en termes d'activité et de volume, au moyen de mesures de conception appropriées et de pratiques d'exploitation et de démantèlement, y compris le recyclage et la réutilisation des substances. En cas de mise en œuvre de pratiques produisant des déchets radioactifs de façon systématique et planifiée, l'établissement doit disposer d'une solution d'évacuation définitive pour ces déchets radioactifs.**

(2) Les coûts de gestion des déchets radioactifs sont supportés par ceux qui ont produit ces déchets radioactifs.

(3) Tout chef d'établissement assure la documentation, fondée sur des données probantes, du processus décisionnel et de toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs. **Il assure la gestion des déchets radioactifs de manière sûre, y compris à long terme, grâce à des dispositifs passifs de sûreté, et met en œuvre les mesures selon une approche graduée.**

(4) Tout chef d'établissement de gestion de déchets radioactifs fait évaluer et vérifier régulièrement, et améliorer de manière continue, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable, la **suûreté** de la gestion des déchets radioactifs, et ce de manière systématique et vérifiable.

La démonstration de la **suûreté** couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.

(5) Les dispositions **du des** paragraphes 3 et 4 font partie de systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la **suûreté** pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs.

(6) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence **et publie sur son site internet le plan national pour la gestion des déchets radioactifs visé à l'article 142.** »

Commentaire

La Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports a décidé d'insérer une nouvelle phrase à la fin du paragraphe 1<sup>er</sup>, afin de renforcer le principe visé par le paragraphe en question et de pouvoir assurer qu'une éventuelle production de déchets radioactifs ne dépasserait pas les limites prévues par la loi du 6 juin 2018 portant approbation de l'Accord entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique relatif à la gestion et au stockage définitif des déchets radioactifs du Grand-Duché de Luxembourg sur le territoire du Royaume de Belgique, fait à Gâichel, le 4 juillet 2016.

Comme soulevé dans l'avis de la Commission européenne du 20 décembre 2017, le paragraphe 3 est complété afin de garantir la conformité de la présente loi avec l'article 4, paragraphe 3, points c) et d), de la directive 2011/70/Euratom du Conseil du 19 juillet 2011 établissant un cadre communautaire pour la gestion responsable et sûre du combustible usé et des déchets radioactifs.

Le libellé du paragraphe 6 est amendé afin de préciser les modalités de publication comme demandé par le Conseil d'État.

Par ailleurs, la Commission parlementaire a choisi de maintenir le terme « *sureté* » et de l'écrire correctement avec un « *û* », tel que suggéré par le Conseil d'État, et de redresser un certain nombre d'erreurs de langue.

*Nouvel article 142 (ancien article 153), paragraphe 2*

Le nouvel article 142 (ancien article 153), paragraphe 2, est amendé comme suit :

- « (2) Le plan national est :
- a) régulièrement mis à jour, en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question aux articles 149 138 et 150 139 ;
  - b) soumis à une évaluation périodique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés du processus décisionnel, ainsi que de l'évolution de la technologie et de la recherche dans ce domaine. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État, il convient d'adapter les renvois au paragraphe 2 suite à la suppression des anciens articles 92 à 100, 114 et 115 et à la renumérotation des articles subséquents.

*Nouvel article 143 (ancien article 154)*

Le nouvel article 143 (ancien article 154) est amendé comme suit :

« **Transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé**

(1) Dans le but de garantir une protection adéquate de la population, le ministre maintient un système de surveillance et de contrôle pour tout transfert transfrontalier de déchets radioactifs et de combustible usé.

- (2) Est assujéti à une autorisation du ministre :
- a) toute exportation de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé vers un État membre de l'Union européenne ou vers un État pays tiers, ;
  - b) toute importation de déchets radioactifs ~~et de combustible nucléaire usé~~ d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État pays tiers vers le territoire du Luxembourg ;
  - c) tout transit de déchets radioactifs ~~et de combustible nucléaire usé~~ à travers du le territoire du Luxembourg ;
  - d) tout transit ~~de déchets radioactifs~~ à travers la Communauté l'Union européenne si le Luxembourg est le pays de première importation. »

(3) Le ministre retire l'autorisation visée au paragraphe 2 lorsque les conditions applicables aux transferts ne sont plus remplies.

(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre :

- a) pour obtenir l'autorisation prévue au paragraphe 2 ;
- b) en cas de non-exécution du transfert prévu au paragraphe 3. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, il est décidé de supprimer, dans l'intitulé et au paragraphe 2, les références au combustible nucléaire usé,

ceci afin de tenir compte des observations de la Commission européenne exprimées dans son avis du 20 décembre 2017.

En outre, des adaptations d'ordre légistique sont apportées au paragraphe 2.

*Amendement 11 concernant le titre X – nouveaux articles 144 à 149 (anciens articles 155 à 160)*

Le titre X concerne l'infrastructure administrative.

*Nouvel article 145 (ancien article 156), paragraphe 2*

Le nouvel article 145 (ancien article 156), paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) Le chef d'établissement ~~doit assurer la déclaration des~~ **est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout** événements significatifs, visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, ~~sans délai injustifié~~ au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation des événements significatifs à la Direction de la santé. »

Commentaire

Alors que l'article sous rubrique n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'État, le paragraphe 2 est reformulé dans le souci d'une meilleure lisibilité.

*Nouvel article 146 (ancien article 157)*

Le nouvel article 146 (ancien article 157) est amendé comme suit :

« **Responsabilité disciplinaire et civile** Documentation

Les personnes exerçant les missions mentionnées aux articles 17 à 21 et 23 à 26 sont tenues de tenir à jour leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27. Elles engagent leur responsabilité disciplinaire et civile à défaut de tenir à jour ces connaissances.

**(1) La Direction de la santé met en place et maintient un système de documentation comprenant les documents relatifs aux procédures d'autorisation et de notification, les informations relatives aux contrôles et inspections, les déclarations faites en application des articles 124 et 145 ainsi que les documents relatifs à la cessation d'une pratique.**

**(2) Les documents sont conservés aussi longtemps que les pratiques qu'ils concernent sont mises en œuvre, puis archivés pendant une durée complémentaire de vingt années à partir de la cessation de la pratique afin de pouvoir retracer toutes les étapes des pratiques et des expositions subies par une ou des personnes du public.** »

Commentaire

Faisant suite à l'observation du Conseil d'État, le nouvel article 146 (ancien article 157) sur la responsabilité disciplinaire et civile est supprimé.

Il est pourtant préconisé d'introduire à l'endroit du nouvel article 146 (ancien article 157) une nouvelle disposition précisant la documentation que la Direction de la santé est obligée de tenir ainsi que la durée de conservation des documents.

*Nouvel article 147 (ancien article 158)*

Le nouvel article 147 (ancien article 158) est amendé comme suit :

« (1) Le ministre désigne les agents de la Direction de la santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation ou l'enregistrement a été accordé sur l'ensemble du territoire du Luxembourg. Les agents désignés peuvent se faire assister par des experts externes et accompagner par des agents de la police grand-ducale et de l'Administration des douanes et accises.

**(2)** La Direction de la santé met en œuvre un programme d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.

Le programme d'inspection tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques

et du niveau de la conformité des dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution.

~~(3) (2) La Direction de la santé réalise des inspections programmées ou réactives. Ces missions peuvent être annoncées ou inopinées.~~

~~Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de traitement B1, de la rubrique « Administration générale » peuvent procéder, sans avertissement préalable obligatoire, à des inspections pour s'assurer du respect des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application de la loi.~~

~~Ils ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.~~

~~(4) Les inspecteurs de la radioprotection communiquent la date de l'inspection avant l'inspection à l'établissement. Les inspections inopinées sont réservées aux agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé » ayant la qualité d'officier de police judiciaire, ne sont pas annoncées à l'avance.~~

~~(5) (3) Le chef d'établissement doit assurer le libre accès des aux agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> 2 dans tous les locaux, installations établissements, terrains et moyens de transport des établissements étant assujetties au champ d'application de la loi. Ces agents peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la loi et aux règlements à prendre en vue de son application, dans les locaux, installations, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Ils signalent leur présence au chef d'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite. Il a le droit d'accompagner les agents visés au paragraphe 2 lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.~~

~~(6) (4) Dans le cadre de l'accomplissement de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> 2 peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, installations établissements, terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement ionisant ont été détectées sont mises en œuvre. Ils doivent obtenir communication de tous les documents ou pièces utiles, quel qu'en soit le support, peuvent prendre copie et recueillir sur place ou sur convocation les renseignements et justifications nécessaires.~~

~~Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur à moins que celui-ci n'y renonce expressément.~~

~~Tout propriétaire ou détenteur de ces substances sources de rayonnement est tenu, à la réquisition des personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, de faciliter et d'apporter son concours les aux opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la loi inspections prévues par le présent article.~~

~~(7) (5) L'agent ayant réalisé l'inspection consigne les résultats de chaque inspection dans un rapport d'inspection.~~

~~Ce rapport peut comporter des observations, des recommandations d'amélioration, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités et empêcher qu'elles ne se reproduisent.~~

~~Le Une copie du rapport d'inspection est communiqué à transmise :~~

- ~~a) P au chef d'établissement ;~~
- ~~b) à l'employeur des travailleurs externes extérieurs et ou au travailleur concerné s'il est un indépendant établi à son compte.~~

~~(8) (6) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats de leur mise en œuvre des inspections et partage, avec les fournisseurs de sources~~

de rayonnement **ionisant** et, le cas échéant, avec les autorités des États membres de l'Union européenne et **États pays** tiers ou des organisations internationales, les informations relatives en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs. »

#### Commentaire

Les amendements apportés à l'article sous rubrique tiennent compte des observations du Conseil d'État et visent à distinguer les attributions de police administrative définies au présent article de celles de police judiciaire prévues par l'article 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé.

En vue d'éviter des contradictions avec les dispositions de l'article 7 de la loi précitée du 21 novembre 1980, le paragraphe 1<sup>er</sup> est supprimé. Partant, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>.

Les agents appelés à être investis de missions de police administrative sont précisés au nouveau paragraphe 2 (ancien paragraphe 3). L'article 7 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 sera modifié en conséquence en vue de maintenir la cohérence entre les deux lois (*cf.* l'amendement concernant le nouvel article 150).

Au nouveau paragraphe 2, il est proposé d'utiliser la terminologie « *la loi* » au lieu de « *la présente loi* », étant donné que l'article 1<sup>er</sup> dispose que la présente loi est référée dans la suite du texte par le terme « *la loi* ».

La disposition du paragraphe 4 est supprimée au vu de la reformulation du nouveau paragraphe 2, de sorte que l'ancien paragraphe 5 devient le nouvel article 3.

Le nouveau paragraphe 3 (ancien paragraphe 5) est adapté compte tenu du fait que les agents, mentionnés au nouveau paragraphe 2, qui peuvent procéder aux inspections, ne disposent pas de pouvoirs de police judiciaire.

L'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4 qui est reformulé dans un souci de cohérence.

L'ancien paragraphe 7 devient le nouveau paragraphe 5.

Les amendements apportés au nouveau paragraphe 5 assurent une meilleure lisibilité. Les termes « *des recommandations d'amélioration* » y sont supprimés pour des raisons de conformité avec les Prescriptions générales de l'AIEA concernant la délimitation des responsabilités entre l'autorité et la partie autorisée.

L'ancien paragraphe 8 devient le nouveau paragraphe 6. Il est reformulé dans un souci de cohérence.

#### *Nouvel article 148 (ancien article 159)*

Le nouvel article 148 (ancien article 159) est amendé comme suit :

- « (1) **En cas de non-respect des prescriptions du paragraphe 2, le ministre peut :**
- a) assujettir l'autorisation à des conditions particulières ;**
  - b) suspendre en tout ou en partie l'activité après mise en demeure ;**
  - c) retirer l'autorisation ;**
  - d) faire cesser les opérations en cours ;**
  - e) fermer le local, l'installation, le site, le terrain et moyens de transport en tout ou en partie et apposer des scellés sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public.**
- L'autorisation visée à l'article 16, 23, 25 ou 127 est suspendue ou retirée par le ministre :**
- a) si l'expert en radioprotection ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 17, paragraphe 4, et 103, paragraphe 2 ;**
  - b) si l'expert en radioprotection ou l'expert en physique médicale ne respecte pas ses obligations de formation continue définies à l'article 22 ou si ces derniers ne fournissent pas la preuve de l'accomplissement de la formation continue ;**
  - c) si les médecins spécialistes ou médecins-dentistes visés aux articles 23, paragraphe 2, et 25, paragraphe 3, ne respectent pas leurs obligations de formation continue prévues par l'article 27 ;**

d) si un laboratoire ne peut plus garantir l'assurance qualité des mesures du radon selon l'article 127.

(2) Est qualifié comme cas de non-respect visé au paragraphe 1<sup>er</sup> :

- a) si le titulaire de l'autorisation prévue aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 36 paragraphe 3, 44 paragraphes 2 et 3, 46, 48, 49, 51, 56, 57, 58, 60 et 154 n'observe pas les réserves et les conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée ;
- b) si le titulaire d'une justification d'une pratique visée aux articles 33, 34, 36 paragraphe 2 ;
- c) si le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4, n'observe pas les conditions sous lesquelles l'enregistrement a été faite ;
- d) si les titulaires visés aux points a) et b) refusent de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances ;
- e) si l'établissement est reclassé dans une classe donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par règlement grand-ducal ;
- f) si le professionnel d'une profession réglementée ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

L'autorisation visée à l'article 44 ou 56 est suspendue ou retirée, en tout ou en partie, par le ministre si le chef d'établissement :

- a) ne garantit pas l'indépendance de l'expert en radioprotection des services de production et des services opérationnels telle que prévue par l'article 17, paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- b) ne désigne pas de personne chargée de la radioprotection ou ne lui accorde pas les moyens nécessaires pour s'acquitter de ses missions ou désigne une personne chargée de la radioprotection ne disposant pas des formations prévues aux articles 21 et 22 ;
- c) laisse intervenir des personnes dans le domaine des expositions ne disposant pas des formations prévues par l'article 29 ;
- d) n'assure pas que les travailleurs visés à l'article 30 aient reçu les informations y précisées ;
- e) ne respecte pas une ou plusieurs conditions d'autorisation visées aux articles 45 ou 57 ;
- f) procède sans autorisation à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 3, ou contrevient à l'interdiction visée au paragraphe 6 du même article ;
- g) ne sollicite pas les conseils d'un expert en radioprotection sur les questions visées à l'article 63 ;
- h) ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par les articles 46, paragraphe 1<sup>er</sup>, 53, paragraphe 1<sup>er</sup>, 61, paragraphe 2, 68, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, 69, paragraphes 1<sup>er</sup> et 5, 74, paragraphe 2, 81, paragraphe 1<sup>er</sup>, 88, 89, 91, paragraphe 1<sup>er</sup>, 93, 94, 97, paragraphe 1<sup>er</sup>, 99, 100, paragraphe 1<sup>er</sup>, 101, 102, paragraphes 1<sup>er</sup> et 4, 103, 104 paragraphes 1<sup>er</sup> et 3, 107, 112, 130, paragraphes 1<sup>er</sup> à 4 et 6, 131, 132, paragraphe 1<sup>er</sup>, 145, paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 ;
- i) n'a pas pris les mesures en vue d'assurer le respect des articles 83, paragraphe 1<sup>er</sup>, et 84, paragraphe 2.

Si l'autorisation est accordée pour la mise en œuvre de plusieurs pratiques, la suspension ou le retrait partiel ne s'applique qu'à la ou les pratiques dont la mise en œuvre n'est pas conforme à la loi.

(3) Le ministre ordonne la suspension ou la cessation de l'opération :

- a) si le médecin-spécialiste utilise des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sans avoir suivi une formation telle que prévue par l'article 24 ;
- b) si les médecins spécialistes en radiologie, en radiodiagnostic, en radiothérapie et en médecine nucléaire ne respectent pas leurs obligations de formation continue telles que prévues par l'article 27 ;
- c) si le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés n'observe pas les dispositions prévues aux articles 70 à 73 ou s'il ne respecte pas ses obligations de formation prévues aux articles 19 et 22 ;

**d) si le chef d'établissement ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 128.**

**(3) (4) Avant de procéder aux mesures prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, le ministre doit impartir aux titulaires visés au paragraphe 1<sup>er</sup> personnes concernées un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois six mois.**

**(4) (5) La durée totale des mesures de suspension telles que visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 ne peut pas dépasser deux ans.**

**Les Ces mesures de suspension énumérées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé.**

**À défaut de régularisation endéans le délai mentionné dans la décision de suspension, le ministre procède au retrait de l'autorisation ou, pour les cas visés au paragraphe 3, émet une décision prononçant l'arrêt de l'opération.**

**(5) (6) Le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article. Les mesures prises par le ministre en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif. »**

Commentaire

Les dispositions aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 sont supprimées et remplacées par de nouvelles dispositions aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 précisant les mesures administratives susceptibles d'être prises par le ministre en cas d'inobservation de certaines dispositions de la loi.

Au paragraphe 2, il est prévu de suspendre ou de retirer l'autorisation accordée au chef d'établissement en cas d'inobservation des dispositions légales y prévues.

Le point e) concerne la suspension ou le retrait de l'autorisation visée à l'article 44 si le chef d'établissement ne respecte pas les conditions d'autorisation prévues par l'article 45 ou de l'autorisation visée à l'article 56 si le chef d'établissement ne respecte pas les conditions d'autorisation prévues à l'article 57.

Le point f) concerne le cas où le chef d'établissement contrevient à la disposition de l'article 51, paragraphe 3, en procédant à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives visées sans disposer de l'autorisation spécifique y relative.

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 4 qui est reformulé sur base de l'observation du Conseil d'État. Le délai maximal est porté à six mois afin de permettre une régularisation en temps utile notamment en cas de non-respect des obligations de formation continue, alors que des cours spécifiques peuvent ne pas être dispensés à des intervalles suffisamment fréquents.

L'ancien paragraphe 4 devient le nouveau paragraphe 5. La reformulation du nouveau paragraphe 5 fait droit aux observations du Conseil d'État.

L'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 6. La disposition au nouveau paragraphe 6 (ancien paragraphe 5) est supprimée pour les motifs invoqués par le Conseil d'État. Le nouveau libellé de ce paragraphe fait également droit aux observations de la Haute Corporation.

*Nouvel article 149 (ancien article 160)*

Le nouvel article 149 (ancien article 160) est amendé comme suit :

- « (1) **Est puni d'une amende de « deux cent cinquante et un à cinquante mille euros » :**
- a) tout chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 8, 10, 11, 12, 13, 14, 21, 30, 31, 33, 34, 36 paragraphes 4 et 5, 37, 45 paragraphe 1<sup>er</sup>, 50, 53, 54, 61, 62, 63, 64, 65, 66 paragraphe 2, 67, 68, 69, 70 paragraphe 7, 71, 74, 75, 81 paragraphe 2, 88, 89, 102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 118, 121, 123, 125, 141, 142, 143, 152 paragraphes 1<sup>er</sup> au 5, et 156 ;**
  - b) tout employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 66 paragraphe 2 et 135 ;**
  - c) tout médecin demandeur, médecin réalisateur, médecin spécialiste en radiothérapie, médecin spécialiste en médecine nucléaire ou médecin du travail chargée de la surveillance médicale des travailleurs exposés qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses**

- obligations imposées par les articles 70 paragraphes 1<sup>er</sup> à 6, 72, 77, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 91, 95 paragraphe 2, 96, 116 et 117 ;
- d) toute personne exerçant les activités mentionnées dans les articles 16 à 21 et 23 à 26, disposant ni des connaissances requises ni tenant à jour sciemment ou par négligence leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27 ;
  - e) tout professionnel intervenant dans le domaine des expositions aux rayonnements ionisants sciemment ou par négligence sans formation relative à la radioprotection prévu aux articles 28 et 29 ;
  - f) toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence qui, sciemment ou par négligence ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 32 ;
  - g) tout chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 139 ;
  - h) tout producteur ou vendeur de matériaux de construction qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 140 paragraphe 2 ;
  - i) tout responsable d'une structure où des sources orphelines ou une contamination radioactive sont généralement susceptibles de se trouver qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 144 paragraphes 3 et 4 ;
  - j) toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 145 ;
  - k) tout fournisseur de sources et d'équipement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 55 ;
  - l) tout conducteur de véhicules transportant par la route des matières radioactives qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 59.
- Sera puni d'une amende de 251 à 50 000 euros :
- a) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, n'assure pas le respect des limites de dose prévues aux articles 11 à 14 ;
  - b) celui qui contrevient aux interdictions prévues par l'article 34, paragraphe 5, et 35, points c), f), g), h) et i) ;
  - c) le chef d'établissement qui importe ou exporte des substances radioactives, sans y être autorisé, conformément à l'article 56 ;
  - d) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 65 ou qui contrevient à l'interdiction prévue par l'article 104, paragraphe 2 ;
  - e) le médecin réalisateur qui met en œuvre des expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale sans y être autorisé conformément à l'article 78 ;
  - f) le médecin réalisateur qui contrevient à la disposition prévue par l'article 79, paragraphe 2 ;
  - g) l'employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues à l'article 124, paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, 5 et 6 ;
  - h) celui qui réalise, sans y être autorisé, les mesures prévues par l'article 127, paragraphe 1<sup>er</sup> ;
  - i) celui qui ne respecte pas une mesure de suspension ou de cessation prise en application de l'article 148, paragraphe 3.

La même sanction s'applique en cas d'entrave aux activités d'inspection visées à l'article 147.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à six mois » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans enregistrement les activités précisées à l'article 44 paragraphes 3 et 4 et qui ne respecte pas les interdictions de l'articles 35, points f), g), h) et i) ou l'obligation résultant de l'article 45, paragraphe 5.

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 euros à 150 000 euros ou d'une de ces peines seulement :

- a) celui qui exerce, sans y être autorisé, une des professions visées à l'article 16 ;
- b) le médecin spécialiste ou médecin-dentiste qui, sans y être autorisé, met en œuvre les expositions à des fins médicales visées aux articles 23, paragraphe 2, ou 25, paragraphe 3 ;
- c) celui qui exploite un établissement appartenant à une des classes I à III sans y être autorisé conformément à l'article 44 ;
- d) celui qui, sans y être autorisé, procède ou tente de procéder à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 4 ;
- e) le chef d'établissement qui ne s'acquitte pas de l'obligation prévue par l'article 54, paragraphe 2 ;
- f) celui qui effectue des opérations de transport sans y être autorisé conformément à l'article 56, paragraphe 1<sup>er</sup>, ou des transferts de déchets radioactifs sans y être autorisé conformément à l'article 143, paragraphe 2 ;
- g) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 114, paragraphe 1<sup>er</sup>, et 130, paragraphe 5 ;
- h) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, contrevient aux dispositions prévues par l'article 134 ;
- i) le chef d'établissement qui ne supporte pas les coûts de gestion des déchets radioactifs produits ou qui n'assure pas leur gestion de manière sûre conformément à l'article 141, paragraphes 2 et 3.

(3) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à un an » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent cinquante mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans autorisation les activités précisées aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 34, 36 paragraphes 1 à 3, 44 paragraphe 2, 46, 48, 49, 51, 56, 60, 78, 79 et 154. Il en va de même pour quiconque qui ne respecte pas les interdictions de l'article 35, points a) et c).

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 2 500 euros à 500 000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux interdictions prévues à l'article 35, points a), b), d), e).

(4) Sera puni d'un emprisonnement de « un à cinq ans » et d'une amende de « deux mille cinq cents à cinq cent mille euros » ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 35, points b), d) et e) et 140, paragraphe 3.

(5) Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159.

(6) En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive pour des infractions commis à la loi ou à ses règlements d'exécution, ces les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.

(7) Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 34 du Code pénal, des infractions prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> au 4.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- a) l'amende, dans les conditions prévues à l'article 36 du Code pénal ;
- b) la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

La récidive des contraventions prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> au 4 est réprimée conformément à l'articles 57-3 du Code pénal. »

### Commentaire

Compte tenu des observations du Conseil d'État et des amendements substantiels apportés à la présente loi, les dispositions aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 4 sont supprimées et remplacées par un nouveau libellé aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3.

Les dispositions au paragraphe 5 sont également supprimées, étant donné que le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup> précise, au point i), la sanction en cas de non-respect d'une décision du ministre prise en application du nouvel article 148 (ancien article 159), paragraphe 3. En cas de non-respect d'une décision prise par le ministre en application du nouvel article 148 (ancien article 159), paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, la continuation de la pratique se fait sans autorisation, de sorte que le responsable encourt les sanctions prévues au paragraphe 2, points a) à c).

Partant, l'ancien paragraphe 6 devient le nouveau paragraphe 4 et est reformulé pour faire droit à l'observation du Conseil d'État.

Le paragraphe 7 est supprimé conformément à l'observation du Conseil d'État.

### *Amendement 12 concernant le nouveau titre XI – article 150*

Il est inséré un nouveau Titre XI intitulé « *Dispositions modificatives* » dont le nouvel article 150 est l'article unique.

#### *Nouvel article 150*

Il est proposé d'insérer un nouvel article 150 qui est libellé comme suit :

**« Art. 150. Modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé**

**La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit :**

**1° L'article 7 est remplacé par la disposition suivante :**

**« Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de traitement B1, de la rubrique « Administration générale » sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations. »**

**2° À l'article 8, au paragraphe 3, l'alinéa 3 est modifié comme suit :**

**« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale et les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection. »**

### Commentaire

Le nouvel article 150 vise à apporter des modifications aux articles 7 et 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé afin de garantir la cohérence avec la présente loi.

### *Amendement 13 concernant le nouveau titre XII (ancien titre XI) – nouveaux articles 151 à 154 (anciens articles 161 à 163)*

Suite à l'insertion du nouveau titre XI et du nouvel article 150, il s'avère nécessaire de renuméroter le titre et les articles subséquents.

Le nouveau titre XII (ancien titre XI) contient les dispositions abrogatoires, transitoires et finales.

#### *Nouvel article 151 (ancien article 161)*

Le nouvel article 151 (ancien article 161) est amendé comme suit :

**« Art. ~~161~~ 151. Dispositions abrogatoires**

**(1)** Sont abrogées :

- a) **la** loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes ;

b) la loi modifiée du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. »

Commentaire

Il est suggéré de scinder en deux l'article sous rubrique afin de distinguer plus clairement les dispositions abrogatoires et les dispositions transitoires.

Partant, le nouvel article 151 ne contient plus que le premier alinéa de l'ancien article 161 qui en devient le paragraphe unique.

*Nouvel article 152*

Il est nécessaire d'insérer un nouvel article 152 suite à la scission de l'article précédent. Le nouvel article 152 est libellé comme suit :

« **Art. 152. Dispositions transitoires**

**(2) (1)** Toutefois, les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes **et l'article 5 de la loi du 10 août 1983 restent valables jusqu'à échéance. Les autorisations sans délai d'expiration restent valables pendant une durée maximale de trois ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi. De même, ainsi que** les activités autorisées conformément aux articles 1<sup>er</sup> à **5 4** de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.

**(3) (2)** Il en va de même pour les activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1<sup>er</sup> qui sont considérées comme enregistrées au titre de la loi.

**(3) Toute pratique mise en œuvre par un établissement bénéficiant d'une autorisation délivrée conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes par le ministre ou le directeur de la santé au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi est considérée comme pratique justifiée.**

**(4) Par dérogation à l'article 20, paragraphes 2 et 3, et à titre transitoire pour une durée maximale de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la loi, la division de la radioprotection de la Direction de la santé assure la fonction de service de dosimétrie visé à l'article 20. »**

Commentaire

Suite à la scission de l'article précédent, l'ancien paragraphe 2 devient le nouveau paragraphe 1<sup>er</sup>. Cette disposition est nécessaire en vue d'assurer la conformité des établissements disposant d'autorisations sans délai d'expiration aux dispositions de la présente loi pendant une période transitoire limitée.

L'ancien paragraphe 3 devient le nouveau paragraphe 2.

Un nouveau paragraphe 3 est inséré suite aux amendements apportés à l'article 33 et pour éviter une révision superfétatoire de la justification de toutes les pratiques qui sont mises en œuvre à ce jour.

Un nouveau paragraphe 4 est ajouté suite aux amendements apportés à l'article 20 afin d'assurer la continuité de ce service au Luxembourg pendant le temps nécessaire pour que d'autres services ou entreprises puissent se conformer aux dispositions de la présente loi et offrir le service visé par cette disposition.

*Nouvel article 154 (ancien article 163)*

L'ancien article 163 devient le nouvel article 154 et est amendé comme suit :

« La loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Mémorial Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, à l'exception de la disposition de l'article 130, paragraphe 6, qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023. »

Commentaire

L'introduction d'une mise en vigueur différée du nouvel article 130 (ancien article 141), paragraphe 6, permet aux détenteurs d'effectuer les changements nécessaires sans compromettre le fonc-

tionnement de l'établissement ou la sûreté de la gestion des sources radioactives hors service. Il s'agit de sources radioactives détenues et utilisées par des établissements autorisés depuis plus de 25 ans et, dans les cas principalement visés par ce paragraphe, depuis 40 à 50 ans. Afin de les remplacer, les établissements doivent en premier lieu investir dans une technologie alternative permettant d'effectuer les mêmes mesures. Après démontage de la source, ils sont tenus de trouver une société qui la reprend ou, alternativement, de la transférer en Belgique comme déchet radioactif. Ces adaptations prennent du temps, et notamment la dernière solution doit passer par une longue procédure administrative.

\*

Au nom de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, je vous saurais gré de bien vouloir faire aviser par le Conseil d'État les amendements exposés ci-avant.

J'envoie copie de la présente, pour information, au Premier Ministre, Ministre d'État, à la Ministre de la Santé et au Ministre aux Relations avec le Parlement avec prière de transmettre les amendements à la Chambre de Commerce et à la Chambre des Métiers.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,*  
Mars DI BARTOLOMEO

\*

## TEXTE COORDONNE

*Légende :*

- les amendements parlementaires proposés figurent en **caractères gras et soulignés** ;
- les propositions de texte ainsi que les observations d'ordre légistique du Conseil d'État que la Commission parlementaire a faites siennes figurent en caractères soulignés.

\*

## PROJET DE LOI

1. **relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance ;**
2. **relative à la gestion des déchets radioactifs, du transport de matières radioactives et de l'importation ;**
3. **portant création d'un carnet radiologique électronique modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé**

### TITRE Titre I<sup>er</sup> – Dispositions générales

#### **Art. 1<sup>er</sup>. Objectif**

La présente loi, ci-après « la loi », établit, pour des personnes soumises à une exposition professionnelle ou à des fins médicales ou à une exposition du public, le cadre juridique relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Elle établit également les règles concernant la gestion responsable et sûre des matières radioactives.

#### **Art. 2. Champ d'application**

(1) La loi s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante ou d'exposition d'urgence comportant un risque sanitaire résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants qui ne

peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements ionisants ou en ce qui concerne l'environnement, en vue d'une protection de la santé humaine à long terme.

(2) La loi s'applique aux actes suivants :

- a) la fabrication, la production, le traitement, la manipulation, la vente, la location ou la cession, le stockage, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transit, l'importation, l'exportation, le recyclage et la réutilisation de matières radioactives ;
- b) la fabrication, la vente, la détention et l'exploitation d'équipements électriques pouvant émettre des rayonnements ionisants et contenant des composants pouvant fonctionner sous une différence de potentiel supérieure à cinq kilovolts (kV) ;
- c) les actes humains impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public ;
- d) l'exposition des travailleurs ou des personnes du public au radon à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe aux matériaux de construction et les cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité humaine antérieure ;
- e) la préparation aux situations d'exposition d'urgence qui sont considérées comme justifiant des mesures destinées à protéger la santé des personnes du public ou des travailleurs, la planification de l'intervention dans le cadre de ces situations et la gestion de telles situations.

### **Art. 3. Exclusion du Champ d'application**

La loi ne s'applique pas :

- a) à l'exposition à un niveau naturel de rayonnement, tels des radionucléides contenus dans l'organisme humain et le rayonnement cosmique régnant au niveau du sol ;
- b) à l'exposition des personnes du public ou des travailleurs autres que les membres d'équipages aériens ou spatiaux au rayonnement cosmique au cours d'un vol aérien ou spatial ;
- c) à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

### **Art. 4. Définitions**

Pour l'application de la loi, l'on entend par :

- 1<sup>o</sup> « **accélérateur** » : un appareillage ou une installation dans lesquels les particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaelectronvolt (MeV) ;
- 2<sup>o</sup> « **activation** » : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie ;
- 3<sup>o</sup> « **activité radioactive** » (A) : l'activité d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de  $dN$  par  $dt$ , où  $dN$  est le nombre probable de transitions nucléaires à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps  $dt$  :

$$A = dN/dt.$$

L'unité d'activité est le becquerel (Bq) ;

- 4<sup>o</sup> « **apprenti** » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques ;
- 5<sup>o</sup> « **aspects pratiques des procédures radiologiques médicales** » : le déroulement physique d'une exposition à des fins médicales et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux, l'évaluation de paramètres techniques et physiques (dont les doses de rayonnement), l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de sources radioactives et le traitement d'images ;
- 6<sup>o</sup> « **assurance de la qualité** » : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues; le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ;

- 7°** « **audit clinique** » : 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 pratiques, les procédures et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, le cas échéant, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité ;
- 8°** « **autorisation** » : certificat délivré dans les cas ~~du~~ **uniquement** indiqués soit par le ministre ayant la ~~s~~**Santé** dans ses attributions, désigné ~~ci-après par dans la suite par le terme~~ « le ministre », soit par la Direction de la santé, permettant **l'accès à** l'exercice d'une pratique ou **l'exercice** d'une profession ;
- 9°** « **becquerel** » (**Bq**) : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde :  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$  ;
- 10°** « **chef d'établissement** » : ~~une personne physique qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;~~
- 11.** « **concentration de radon** » : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en  $\text{Bq/m}^3$  becquerel par mètre cube ;
- 12** **11°** « **contamination** » : la présence non intentionnelle ou non souhaitée de substances radioactives sur les surfaces ou à l'intérieur des solides, liquides ou gaz ou sur le corps humain ;
- 13** **12°** « **contenant de source** » : un assemblage de composants destiné à garantir le confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destiné à protéger cette dernière lors des opérations de transport et de manutention ;
- 14** **13°** « **contrainte de dose** » : une restriction définie comme plafond prospectif de doses à l'individu, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée ;
- 15** **14°** « **contrôle de qualité** » : l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées ;
- 16** **15°** « **contrôle réglementaire** » : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection ;
- 17** **16°** « **déchet radioactif** » : substance radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide, y compris des matières contaminées, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue et dont le niveau de radioactivité ne permet pas un rejet immédiat dans l'environnement ;
- 18** **17°** « **dépistage médical** » : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque ;
- 19** **18°** « **détriment individuel** » : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine ;
- 20** **19°** « **détriment sanitaire** » : une réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition, y compris les réductions dues aux réactions tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves ;
- 21** **20°** « **dose absorbée** » (**D**) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

où

$d\bar{\epsilon}$  est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume,

$dm$  est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Dans la loi, le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), un gray équivalant à un joule par kilogramme (J/kg) ;

- 22 21°.** « dose efficace » (**E**) : la somme des doses équivalentes pondérées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition interne et externe. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

$w_R$  est le facteur de pondération pour les rayonnements et

$w_T$  est le facteur de pondération pour les tissus valable pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs pour  $w_T$  et  $w_R$  sont spécifiées par règlement grand-ducal. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv) ;

- 23 22°.** « dose efficace engagée » [**E<sub>T</sub>**] : la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes  $H_{T(T)}$  par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus  $w_T$  approprié :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans  $E(\tau)$ ,  $\tau$  est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi,  $\tau$  est une période de cinquante ans après incorporation pour les adultes, et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants ; l'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv) ;

- 24 23°.** « dose équivalente » (**H<sub>T</sub>**) : la dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$

dans laquelle :

$D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

$w_R$  est le facteur de pondération pour les rayonnements.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $w_R$ , la dose équivalente totale  $H_T$  est donnée par la formule :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs pour  $w_R$  sont indiquées par règlement grand-ducal. L'unité de dose équivalente est le Sv ;

- 25 24°.** « dose équivalente engagée » (**H<sub>T(T)</sub>**) : l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe T) qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation. Elle est donnée par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(t)$  est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t,

$\tau$  est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans  $\dot{H}_T(t)$ ,  $\tau$  est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi,  $\tau$  est une période de cinquante ans pour les adultes

et le nombre d'années restant jusqu'à l'âge de soixante-dix ans pour les nourrissons et les enfants. L'unité de dose équivalente engagée est le Sv ;

- 26 25°** « **engin spatial** » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à cent km au-dessus du niveau de la mer ;
- 27 26°** « **enregistrement** » : **l'autorisation d'exercer une pratique conformément aux conditions prévus par la loi ou spécifié par le ministre ou la Direction de la santé pour la classe de pratique en question, accordée dans un document émis par le ministre ou la Direction de la santé, via une procédure simplifiée;**
- 28°** « **entreposage** » : le maintien de matières radioactives, y compris le combustible usé, de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation, avec intention de retrait ultérieur ;
- 29 27°** « **équipements radiologiques médicaux** » : équipements utilisés pour les expositions à des fins médicales. Il s'agit des équipements médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle, ainsi que des équipements médicaux nécessaires à la définition, à la planification, à la délivrance et à la vérification des traitements radiothérapeutiques et des équipements permettant de mesurer des grandeurs dosimétriques liées à une exposition à des fins médicales ;
- 30 28°** « **établissement** » : une personne physique ou morale qui est autorisée a la responsabilité juridique d'exercer une pratique, ou d'une source de rayonnement, y compris le cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités humaines en relation avec celle-ci ;
- 31 29°** « **expert en physique médicale** » : une personne possédant les connaissances, et la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par la Direction de la santé ;
- 32 30°** « **expert en radioprotection** » : une personne ou un groupe de personnes possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la compétence en la matière est reconnue par la Direction de la santé ;
- 33 31°** « **exposition** » : le fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne) ;
- 34 32°** « **exposition accidentelle** » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident ;
- 35 33°** « **exposition à des fins d'imagerie non médicale** » : toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la finalité principale de l'exposition n'est pas d'apporter un bénéfice sanitaire à la personne exposée ;
- 36 34°** « **exposition à des fins médicales** » : une exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou médico-dentaire, en vue d'un effet bénéfique sur leur santé, ainsi qu'une exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches médicales ou biomédicales ;
- 37 35°** « **exposition au radon** » : l'exposition aux descendants du radon ;
- 38 36°** « **exposition du public** » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales ;
- 39 37°** « **exposition non intentionnelle** » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé ;
- 40 38°** « **exposition normale** » : exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité humaine (dont la maintenance, l'inspection ou le démantèlement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus ;
- 41 39°** « **exposition potentielle** » : exposition dont la survenance n'est pas certaine, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et de fausses manœuvres ;

- 42 40°.** « **exposition professionnelle** » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail ;
- 43 41°.** « **exposition professionnelle d'urgence** » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention ;
- 44 42°.** « **extrémités** » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 45 43°.** « **faible risque** » : ~~en tant que faible risque on comprend~~ les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes ;
- 46 44°.** « **générateur de rayonnements** » : un dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que des rayons X, des neutrons, des électrons ou d'autres particules chargées ;
- 47 45°.** « **gestion des déchets radioactifs** » : toutes les activités liées à la manipulation, au prétraitement, au traitement, au conditionnement, à l'entreposage ou au stockage des déchets radioactifs, à l'exclusion du transport hors site ;
- 48 46°.** « **incorporation** » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant ;
- 49 47°.** « **inspection** » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte d'elle pour vérifier le respect des exigences légales ;
- 50 48°.** « **installation de gestion de déchets radioactifs** » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs ;
- 51 49°.** « **installation radiologique médicale** » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies ;
- 52 50°.** « **limite de dose** » : la valeur de la dose efficace (le cas échéant, de la dose efficace engagée) ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne ;
- 53 51°.** « **matériau de construction** » : tout produit de construction destiné à être incorporé de façon durable dans un bâtiment ou des parties de bâtiment et dont les performances influent sur celles du bâtiment en ce qui concerne l'exposition de ses occupants aux rayonnements ionisants ;
- 52°.** « **matière fissile** » : matière susceptible de subir une fission par interaction avec des neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;
- 54 53°.** « **matière radioactive** » : matière contenant des substances radioactives ;
- 55 54°.** « **médecin demandeur** » : un médecin ou un médecin-dentiste habilité à orienter qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales ;
- 56 55°.** « **médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés** » : un professionnel de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par le ministre ;
- 57 56°.** « **médecin réalisateur** » : un médecin, un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;
- 58 57°.** « **mesures correctives** » : l'élimination d'une source ionisante ou la réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) ou l'interruption des voies d'exposition ou la réduction de leurs incidences afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante ;
- 59 58°.** « **mesures protectrices** » : des mesures, autres que des mesures correctives, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante ;
- 60 59°.** « **niveau de référence** » : dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions résultant de ladite situation d'exposition, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée ;
- 61 60°.** « **niveaux de référence diagnostiques** » : des niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostique ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des actes types sur des groupes de patients types ou sur des « fantômes » types, pour des catégories larges de types d'équipements ;

- 61°** « **notification** » : **la soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la loi** ;
- 62°** « **personne chargée de la radioprotection** » : une personne techniquement compétente sur des questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé pour superviser ou mettre en œuvre des dispositions en matière de radioprotection ;
- 63°** « **personne représentative** » : une personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares ;
- 64°** « **personnes du public** » : des personnes susceptibles d'être soumises à une exposition du public ;
- 65°** « **personnes participant au soutien et au réconfort de patients** » : des personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de l'exercice de leur profession, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition à des fins médicales ;
- 66°** « **plan d'intervention d'urgence** » : les dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence sur la base d'événements postulés et de scénarios qui s'y rattachent ;
- 67°** « **pratique** » : acte humain susceptible d'accroître l'exposition de personnes au rayonnement provenant d'une source de rayonnement et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée ;
- 68°** « **pratique justifiée** » : **une pratique pour laquelle la justification est établie par décision du ministre** ;
- 69** **69°** « **procédure radiologique médicale** » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales ;
- 70** **70°** « **produit de consommation** » : un dispositif ou un article manufacturé dans lequel un ou plusieurs radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ou à un contrôle réglementaire particuliers après-vente ;
- 71** **71°** « **radiodiagnostic** » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo*, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, **et à y compris** la radiologie dentaire ;
- 71** **72°** « **radiologie interventionnelle** » : l'utilisation de techniques d'imagerie par rayons X pour faciliter l'introduction et le guidage des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ;
- 72** **73°** « **radiologique médical** » : qui se rapporte à un acte diagnostique utilisant les rayonnements ionisants et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres usages médicaux des rayonnements ionisants à des fins de repérage, de guidage et de vérification ;
- 73** **74°** « **radiothérapeutique** » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie ;
- 74** **75°** « **radon** » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant ;
- 75** **76°** « **rayonnement ionisant** » : le transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à cent nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à  $3 \times 10^{15}$  hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement ;
- 76** **77°** « **responsabilité médicale** » : la responsabilité d'un médecin réalisateur en matière d'expositions individuelles à des fins médicales, dont la justification ; l'optimisation ; l'évaluation clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques des procédures radiologiques médicales ; la collecte d'informations, s'il y a lieu, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres médecins réalisateurs et/ou au médecin demandeur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas ; et la fourniture d'informations aux patients et à d'autres personnes concernées, comme il convient, sur les risques des rayonnements ionisants ;

- 77 78°.** « **service de dosimétrie** » : un organisme compétent ou une personne compétente pour l'éta-  
lonnage, la lecture ou l'interprétation des appareils de surveillance individuels, ou pour la  
mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour  
l'évaluation des doses, et dont la qualification pour cette tâche est reconnue ;
- 78.** ~~« **seuil d'exemption (Xe)** » : une valeur, fixée par règlement grand-ducal, et exprimée en  
concentration d'activité ou en activité totale, à laquelle ou en dessous de laquelle une  
source de rayonnement n'est pas soumise à notification ou à autorisation ;~~
- 79°.** ~~« **seuils de libération** » : des valeurs fixées par règlement grand-ducal, et exprimées en  
termes de concentration d'activité, auxquelles ou en dessous desquelles des matières  
provenant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées  
de se conformer aux exigences de la loi ;~~
- 80°.** « **sievert** » (Sv) » : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert  
équivalut à un joule par kilogramme : 1 Sv = 1 J/kg ;
- 81 80°.** « **situation d'exposition d'urgence** » : une situation d'exposition due à une urgence ;
- 82 81°.** « **situation d'exposition existante** » : une situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une  
décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de  
mesures urgentes ;
- 83 82°.** « **situation d'exposition planifiée** » : situation d'exposition qui résulte de l'exploitation  
planifiée d'une source de rayonnement ou d'une activité humaine qui modifie les voies  
d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de  
l'environnement. Les situations d'exposition planifiées peuvent comprendre, tant des exposi-  
tions normales que des expositions potentielles ;
- 84 83°.** « **situation post-accidentelle** » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situa-  
tion d'exposition d'urgence ;
- 85 84°.** « **source de rayonnement** » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple  
en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives ;
- 86 85°.** « **source naturelle de rayonnement** » : une source de rayonnement ionisant d'origine natu-  
relle terrestre ou cosmique ;
- 87 86°.** « **source orpheline** » : une source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est  
pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un tel  
contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre  
manière sans autorisation en bonne et due forme ;
- 88 87°.** « **source radioactive** » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux  
fins d'en utiliser la radioactivité ;
- 89 88°.** « **source retirée du service** » : une source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être  
utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée, mais qui continue  
de nécessiter une gestion sûre ;
- 90 89°.** « **source scellée** » : une source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une  
manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empê-  
cher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances  
radioactives ;
- 91 90°.** « **source scellée de haute activité** » : une source scellée dont l'activité du radionucléide  
qu'elle contient est égale ou supérieure à la valeur D aux valeurs d'activité pertinentes  
fixées par règlement grand-ducal ;
- 92.** ~~« **substance fissile** » : substance susceptible de subir une fission par interaction avec des  
neutrons et de soutenir une réaction en chaîne ;~~
- 93 91°.** « **substance radioactive** » : toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides dont  
l'activité ou la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la  
radioprotection ;
- 94 92°.** « **sûreté nucléaire** » : la réalisation de conditions d'exploitation adéquates, la prévention  
des accidents et l'atténuation des conséquences des accidents, permettant de protéger la popu-  
lation et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les  
installations nucléaires ;

- 95 93°** « **surveillance de l'environnement** » : la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement ou de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants ;
- 96 94°** « **système de gestion des urgences** » : un cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 97 95°** « **thoron** » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant ;
- 98 96°** « **traitement des matières radioactives** » : des opérations chimiques ou physiques sur des matières radioactives, y compris l'extraction, la conversion ou l'enrichissement de matières nucléaires fissiles ou fertiles et le retraitement de combustible usé ;
- 99 97°** « **travailleur exposé** » : une personne travaillant à son compte ou pour le compte d'un employeur, soumise pendant son travail à une exposition provenant de pratiques réglementées par la loi et qui est susceptible de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public ;
- 100 98°** « **travailleur extérieur** » : tout travailleur exposé qui n'est pas employé par l'établissement responsable des zones surveillées et contrôlées, mais qui intervient dans ces zones, y compris les apprentis et les étudiants ;
- 101 99°** « **travailleur intervenant en situation d'urgence** » : toute personne ayant un rôle défini lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée à des rayonnements lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face ;
- 102 100°** « **urgence** » : une situation ou un événement inhabituels impliquant une source de rayonnement et nécessitant une réaction rapide pour atténuer des conséquences négatives graves pour la santé humaine et la sûreté, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement, ou un risque qui pourrait entraîner de telles conséquences négatives graves ;
- 101°** « **valeur D** » : une valeur exprimée en activité totale, à laquelle ou au-dessus de laquelle une source radioactive doit être considérée comme source à risque élevé nécessitant la mise en œuvre de précautions particulières ;
- 102°** « **valeur d'exemption ( $X_E$ )** » : une valeur, exprimée en concentration d'activité ou en activité totale d'une source radioactive, en dessous de laquelle un établissement n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation pour la mise en œuvre de la source ;
- 103°** « **valeur de contamination surfacique labile ( $X_S$ )** » : une valeur exprimée en activité surfacique ( $Bq/cm^2$ ) exprimant une contamination non fixée sur une surface ;
- 104°** « **valeur de libération ( $X_L$ )** » : une valeur exprimée en concentration d'activité, en dessous de laquelle une substance radioactive provenant d'une pratique mise en œuvre par un établissement peut être éliminée, recyclée ou réutilisée indépendamment de la quantité et de l'activité totale ;
- 103 105°** « **valeurs standard et paramètres associés** » : les valeurs standard et les paramètres associés ~~fixés par règlement grand-ducal~~ aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne ;
- 104 106°** « **zone contrôlée** » : une zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé ;
- 105 107°** « **zone de planification** » : zone autour d'une installation pour laquelle des dispositions sont prises en vue de la mise en œuvre de mesures protectrices urgentes afin d'éviter des doses hors site conformément aux niveaux de références ;
- 106 108°** « **zone surveillée** » : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

## TITRE Titre II – Système de radioprotection

### Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Principes fondamentaux

#### **Art. 5. Justification**

(1) Toute pratique doit être justifiée, dans le sens qu'il doit être garanti que les avantages qu'elle génère sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment sanitaire qu'elle pourrait causer.

(2) Au cas où différentes techniques peuvent être considérées comme équivalentes, les techniques non-ionisantes sont à favoriser.

(3) Si un recours à des pratiques ionisantes s'avère justifié, les techniques qui n'utilisent pas de substances radioactives sont à privilégier. Le principe énuméré énoncé au présent paragraphe ne s'applique pas aux expositions à des fins médicales.

(4) Toute modification de la voie d'exposition pour des situations d'exposition d'urgence ou existantes sont justifiées, en ce sens qu'elle devrait présenter plus d'avantages que d'inconvénients.

#### **Art. 6. Optimisation**

(1) La radioprotection soit des personnes soumises à une exposition professionnelle soit du public exposé aux rayonnements ionisants ou à une exposition du public est optimisée dans le but de maintenir l'amplitude des doses individuelles, la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux.

(2) L'optimisation de la protection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales s'applique à l'amplitude des doses individuelles tout en assurant la finalité médicale de l'exposition tel que décrit par l'article 76 les articles 81 à 86 de la loi.

#### **(3) L'optimisation des expositions s'applique à la dose efficace et aux doses équivalentes.**

#### **Art. 7. Limitation des doses**

(1) Dans les situations d'exposition planifiées, la somme des doses reçues par une personne ne dépasse pas les limites de doses fixées pour l'exposition professionnelle ou l'exposition du public.

(2) Les limites de doses ne s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales.

### Chapitre 2 II – Outils d'optimisation

#### **Art. 8. Etablissement des contraintes de dose**

(1) Aux fins de l'optimisation prospective de la protection des personnes soumises à des expositions, des contraintes de dose sont établies selon les principes suivantes :

- a) pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'établissement en tant qu'outil opérationnel d'optimisation, sous la supervision générale de la Direction de la santé. Dans le cas des travailleurs extérieurs, la contrainte de dose est établie par l'employeur en coopération avec l'établissement ;
- b) pour l'exposition du public, la contrainte de dose est fixée à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée. La Direction de la santé veille à ce que les contraintes soient conformes à la limite de dose pour la somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées ;
- c) pour l'exposition à des fins médicales, les contraintes de dose ne s'appliquent qu'en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort de patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales.

(2) Les contraintes de dose sont établies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues pendant une durée déterminée appropriée.

(3) Un règlement grand-ducal précise les modalités de mise en œuvre et d'application de contraintes de dose.

#### **Art. 9. Niveaux de référence**

(1) La Direction de la santé réexamine à intervalles réguliers les situations d'exposition d'urgence et les situations d'exposition existantes et fixe des niveaux de référence en fonction des résultats du réexamen, qui doivent être inférieurs aux niveaux de référence définis aux paragraphes 2 à 4.

(2) Pour les situations d'exposition d'urgence ~~un~~ le niveau de référence est fixé à cent millisievert (mSv) ~~par personne~~. Ce niveau de référence comprend toutes les expositions reçues par les personnes du public dues à l'urgence sur la durée d'une année à partir du moment de l'accident, en appliquant un niveau de référence maximal de vingt mSv pour la situation d'exposition existante.

(3) Pour les situations d'exposition existantes traduisant une exposition au radon, le niveau de référence de la concentration dans l'air est fixé à trois cents ~~becquerel par mètre cube~~ (Bq/m<sup>3</sup>).

(4) Le niveau de référence pour toute situation **post-accidentelle d'exposition existante**, non visée au paragraphe 2, est fixé à un mSv ~~par personne et~~ par année.

### **Chapitre 3 III – Limitation des doses**

#### **Art. 10. Limite d'âge pour les travailleurs exposés**

Sous réserve de l'article 13, une personne n'ayant pas atteint l'âge de dix-huit ans, ne peut être affectée à un poste de travail qui ferait d'elle un travailleur exposé.

#### **Art. 11. Limites de dose pour l'exposition professionnelle**

(1) Les limites de dose pour l'exposition professionnelle s'appliquent à la somme des expositions professionnelles annuelles d'un travailleur du fait de toutes les pratiques autorisées.

(2) La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à vingt mSv au cours d'une année quelconque.

(3) La limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à vingt mSv par an.

(4) La limite de dose équivalente pour la peau est de cinq cents mSv par an. Elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de un centimètre carré (cm<sup>2</sup>), quelle que soit la surface exposée.

(5) La limite de dose équivalente pour les extrémités est de cinq cents mSv par an.

#### **Art. 12. Protection des travailleuses enceintes ou allaitantes**

(1) Les conditions auxquelles est soumise la femme enceinte dans le cadre de son emploi doivent être telles que la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir.

(2) Dès la déclaration de la grossesse, les conditions d'emploi de la travailleuse sont telles que la dose équivalente reçue par l'embryon ou le fœtus est limitée à un mSv pendant au moins le reste de la grossesse.

(3) Les travailleuses allaitantes ne sont pas admises aux travaux qui comportent un risque important d'incorporation de radionucléides ou de contamination corporelle.

#### **Art. 13. Limites de dose pour les apprentis et les étudiants**

(1) Les limites de dose pour les apprentis âgés de dix-huit ans au moins et pour les étudiants âgés de dix-huit ans au moins qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement sont les mêmes que celles fixées à l'article 11 pour les travailleurs exposés.

(2) Les limites de dose pour les apprentis âgés de moins de dix-huit ans et pour les étudiants d'un âge inférieur à dix-huit ans qui, au cours de leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, sont les mêmes que celles fixées à l'article 14 pour l'exposition du public.

**Art. 14. Limites de dose pour l'exposition du public**

(1) La somme des expositions annuelles d'une personne du public du fait de toutes les pratiques autorisées, à l'exclusion des expositions professionnelles, des expositions à des fins médicales ou des expositions à des fins d'imagerie non-médicale, ne doit pas dépasser la dose efficace de un mSv.

(2) Outre la limite de dose fixée au paragraphe 1<sup>er</sup>, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application :

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de quinze mSv par an ;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de cinquante mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de un cm<sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée ;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de cinquante mSv par an.

**Art. 15. Estimation de la dose efficace et de la dose équivalente**

Pour l'estimation de la dose efficace et de la dose équivalente, il est fait usage des valeurs standard et paramètres associés dont les modalités sont précisées par règlement grand-ducal.

**TITRE Titre III – Exigences en matière d'enseignement, de formation et d'information dans le domaine de la radioprotection et missions des différents acteurs**

**Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Reconnaissance des compétences spécifiques dans le domaine de la radioprotection**

**Section 1<sup>ère</sup> I<sup>ère</sup> – Services, professions réglementées et personne chargée de la radioprotection**

**Art. 16. Autorisation d'exercer**

(1) Est soumis à une autorisation du ministre l'exercice des professions réglementées suivantes :

a) expert en radioprotection ;

b) expert en physique médicale ;

c) médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés.

L'exercice des professions d'expert en radioprotection et d'expert en physique médicale est subordonné à une autorisation du ministre.

(2) Sous réserve des dispositions prévues aux articles 17 à **20 18**, l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est délivrée aux conditions suivantes :

- a) le **candidat demandeur** doit être ressortissant au sens de l'article 3, point q), de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- b) il doit être titulaire d'un diplôme luxembourgeois relatif à la profession concernée, soit d'un diplôme étranger reconnu conformément aux dispositions de la loi du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- c) il doit remplir les conditions de santé physique et psychique nécessaires à l'exercice de la profession ;
- d) il doit répondre aux conditions d'honorabilité et de moralité nécessaires à l'exercice de la profession ;
- e) il doit avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, soit en allemand, soit en français, et comprendre les trois langues administratives du Grand-Duché de Luxembourg ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre.

Une vérification des connaissances linguistiques du candidat d'une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues peut être faite par le ministre.

(3) ~~Sont soumis à une autorisation du ministre les services de dosimétrie.~~

(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre et les documents à présenter pour obtenir l'autorisation d'exercer.

#### Art. 17. Expert en radioprotection

(1) L'expert en radioprotection ~~est chargé de prodiguer aux établissements des conseils éclairés sur les questions liées à~~ comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations ~~applicables en vertu de la loi, légales et réglementaires~~ en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. ~~L'expert en radioprotection assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en physique médicale. Selon les pratiques de l'établissement, le conseil porte sur les matières suivantes :~~

- a) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- b) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pour la radioprotection ;
- c) la classification des zones contrôlées et surveillées ;
- d) la classification des travailleurs ;
- e) les programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail, ainsi que la dosimétrie individuelle correspondante ;
- f) l'instrumentation appropriée au contrôle du rayonnement ;
- g) l'assurance de la qualité ;
- h) le programme de surveillance radiologique de l'environnement ;
- i) les dispositions en matière de prévention et de gestion des déchets radioactifs ;
- j) les dispositions relatives à la prévention des accidents et des incidents ;
- k) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et d'intervention d'urgence ;
- l) les programmes d'information pour les travailleurs exposés ;
- m) les enquêtes et analyses relatives aux incidents, aux accidents et aux actions correctives appropriées ;
- n) les conditions d'emploi des travailleuses enceintes ou qui allaitent ;
- o) l'élaboration d'une documentation appropriée en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;
- p) les méthodes d'analyse et de remédiation concernant le radon ;
- q) la radioprotection des travailleurs ;
- r) la radioprotection du public.

L'expert en radioprotection est indépendant des services de production et des services opérationnels.

Il travaille en étroite collaboration avec la Direction de la santé et, le cas échéant, avec l'expert en physique médicale.

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession réglementée est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en radioprotection, dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant de prodiguer des conseils aux établissements conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>.~~

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession d'un master dans le domaine de la radioprotection ou d'un bachelor dans le domaine des sciences naturelles ou en ingénierie avec, en cas de possession d'un bachelor, accomplissement d'une formation complémentaire d'au moins cent vingt heures en radioprotection, sanctionnée par une épreuve, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations

au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance, sur les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et les rayonnements ionisants ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et son application pratique ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la gestion des sources radioactives.

Si la profession d'expert en radioprotection est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en radioprotection.

L'autorisation visée au présent paragraphe permet à l'expert en radioprotection d'accomplir ses missions dans tous les établissements visés par la présente loi.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en radioprotection, le contenu et la durée des cours de la formation.

Dans les procédures d'autorisation, la Direction de la santé émet un avis sur les formations visées au paragraphe 2.

(4) Dès son installation, l'expert en radioprotection recueille les informations concernant la législation en vigueur en matière de radioprotection au Luxembourg.

#### Art. 18. Expert en physique médicale

(1) L'expert en physique médicale a comme missions est chargé de :

- a) prodiguer des conseils sur ~~des toute~~ questions relatives à la physique des rayonnements et aux équipements radiologiques médicaux, aux fins de la mise en œuvre en vue du respect des exigences liées aux expositions à des fins médicales et des pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale, dans le cas où de telles pratiques font appel à des équipements radiologiques médicaux, et,
- b) la prise prendre en charge ~~de~~ la dosimétrie selon le type de pratique radiologique médicale, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et, le cas échéant, d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, et l'embryon ou le fœtus dans le cas d'exposition d'une femme enceinte, prodiguer des conseils sur les équipements radiologiques médicaux.

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer cette profession est subordonnée à la condition que le demandeur dispose d'une formation en physique médicale dont l'objectif est l'acquisition des compétences permettant la mise en œuvre des missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.~~

Dans l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est chargé :

- a) de contribuer à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ;
- b) de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- c) de la surveillance des installations radiologiques médicales ;
- d) de la formation des médecins réalisateurs et d'autres personnes prenant en charge le patient en ce qui concerne les aspects de la radioprotection ;
- e) de collaborer avec la Direction de la santé et avec la personne chargée de la radioprotection ;
- f) de la définition de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ;
- g) des essais et étalonnages à la réception des équipements radiologiques médicaux ;

- h) de l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ;
- i) de l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ;
- j) de la sélection et de l'étalonnage des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ;
- k) du suivi de l'évaluation technologique et des innovations ;
- l) de la recherche de solutions scientifiques.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions de l'expert en physique médicale, le contenu et la durée des cours de la formation.

La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, doit être adressée au ministre. L'autorisation est délivrée sous condition que le demandeur soit en possession :

- a) d'un master en physique médicale ;
- b) d'une attestation certifiant l'accomplissement d'un stage professionnel post-master d'au moins deux ans à temps plein en milieu hospitalier dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale ;
- c) d'une attestation certifiant, dans un ou plusieurs domaines de la physique médicale, l'accomplissement d'une expérience professionnelle d'au moins deux années par domaine.

(4) Dans l'exécution des missions visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, lorsque l'accès à ou l'échange des données des patients s'avère nécessaire, l'expert en physique médicale est tenu de se conformer aux obligations de confidentialité en matière des données relative à la santé conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Participant à la prise en charge d'une même personne il peut échanger ou partager des informations relatives à la personne prise en charge dans la limite :

- a) des seules informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention, ou au suivi médico-social et social de ladite personne ;
- b) du périmètre de ses missions ;
- c) de l'information préalable de la personne concernée sur la nature des données relative à la santé devant faire l'objet de l'échange et l'identité du destinataire ;
- d) du consentement de la personne concernée.

Les points c) et d) s'appliquent seulement si les données, dont il est question au présent paragraphe, sont transmises à des professionnels qui ne sont pas le médecin demandeur, le médecin réalisateur ou leurs personnels.

La formation visée au paragraphe 3 doit permettre l'acquisition des connaissances et compétences nécessaires à l'exercice des missions de l'expert en physique médicale dans les matières suivantes :

- a) la physique nucléaire et la radiophysique ;
- b) la détection et la mesure des rayonnements ionisants ;
- c) la dosimétrie ;
- d) la radiobiologie ;
- e) les principes de base de la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ;
- f) les règles et les normes internationales en matière de radioprotection ;
- g) la technologie et l'infrastructure de sûreté des types d'installations en lien avec le domaine d'intervention ;
- h) la gestion des sources radioactives ;
- i) les équipements radiologiques médicaux ;

- j) l'assurance qualité des dispositifs médicaux ;  
 k) les risques émanant d'agents physiques dans le domaine médical.

Si la profession d'expert en physique médicale est réglementée dans l'État de provenance, le détenteur d'un titre de formation doit posséder les qualifications requises pour y accéder à la profession d'expert en physique médicale.

(5) L'expert en physique médicale autorisé à exercer la profession au Luxembourg peut, sous sa responsabilité et pendant la période d'accomplissement de l'expérience professionnelle visée au paragraphe 3, déléguer une partie de ses missions au titulaire d'un master en physique médicale remplissant la condition visée au paragraphe 3, point b).

(6) Dans le cadre de l'exécution de ses missions, l'expert en physique médicale est autorisé à accéder aux données médicales individuelles des personnes exposées à des rayonnements ionisants en milieu médical. Il est astreint au secret professionnel prévu à l'article 458 du Code pénal.

#### Art. 19. Médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés

(1) Conformément aux dispositions des articles 69 à 72 de la présente loi, la mission du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est le contrôle de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à ~~accomplir les tâches qui leur sont assignées et qui les amènent à travailler~~ exercer leur activité professionnelle en présence de sources de rayonnements ionisants.

(2) ~~L'autorisation du ministre en vue d'exercer la surveillance médicale des travailleurs exposés est subordonnée aux conditions suivantes :~~

Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés est autorisé par le ministre à effectuer la surveillance médicale des travailleurs exposés à condition :

- a) le demandeur doit d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du Travail ;  
 b) le demandeur doit d'avoir suivi une formation ne pouvant pas dépasser quarante heures en radioprotection, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg, ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrée par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le contenu et la durée des cours de la formation,

dont l'objectif de la formation visée au paragraphe 2, point b), est l'acquisition des compétences scientifiques, techniques, médicales et sanitaires de la radioprotection et la formation porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée de la formation.

#### Art. 20. Service de dosimétrie

(1) Les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne ou externe des travailleurs faisant l'objet d'une surveillance radiologique individuelle, afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'établissement et, dans le cas de travailleurs extérieurs, avec l'employeur au registre de dosimétrie central.

Dans le cadre de ses attributions, il est tenu :

- a) de mettre à disposition des dosimètres ou des moyens de mesures appropriés en fonction du domaine d'expertise pour assurer la surveillance individuelle de l'exposition professionnelle ;  
 b) de garantir la qualité des mesures réalisées ;  
 c) de transférer les résultats de la surveillance individuelle au registre de dosimétrie central moyennant un format spécifié par la Direction de la santé ;  
 d) de contrôler la cohérence des résultats d'analyse et, en cas de déviation, d'en avertir le chef d'établissement dans un délai de deux jours ouvrables à partir de la constatation ;

e) d'informer sans délai la Direction de la santé en cas de constatation de résultats en-dehors des tolérances normatives. Dans ce cas, la Direction de la santé peut demander au service de dosimétrie de procéder à des mesures de vérification et de remédiation.

(2) Tout service qui se destine à exercer la fonction de L'exploitation d'un service de dosimétrie doit être autorisé par le est soumise à l'autorisation préalable du ministre. L'autorisation est délivrée à condition que le demandeur fournit des preuves de connaissances pratiques et théoriques nécessaire afin d'assurer une surveillance radiologique individuelle. le service de dosimétrie dispose :

- a) d'une accréditation relative au domaine d'expertise du service de dosimétrie délivrée par l'autorité compétente du pays où le service est établi et portant sur l'ensemble des techniques de mesures réalisées par le service ;
- b) parmi son personnel, d'un expert en radioprotection ;
- c) d'un programme de formation continue qui prévoit, par période de deux ans, au moins huit heures de formation sur les techniques de mesures, la calibration des dosimètres et l'assurance qualité d'un service de dosimétrie pour toute personne ayant une responsabilité, selon l'accréditation, en matière d'assurance qualité des résultats de la dosimétrie.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans, renouvelable, et précise, sur base des techniques de mesures pour lesquelles le service est accrédité, les domaines d'expertise du service de dosimétrie.

(3) Un règlement grand-ducal précise les missions des services de dosimétrie, les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention d'autorisation.

L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par l'organisme national d'accréditation lorsque le service de dosimétrie :

- a) applique la norme ISO/IEC 17025 relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
- b) participe à des intervalles ne dépassant pas trois ans à une vérification des contrôles des performances par le biais d'une inter-comparaison européenne portant sur la qualité des résultats de mesures dosimétriques, et
- c) dispose d'un programme d'assurance qualité couvrant la calibration et la vérification des dosimètres, y compris de leurs caractéristiques de performance dosimétrique, la gestion des incertitudes, la réalisation de tests de comparaison, la structure d'organisation du service de dosimétrie et les responsabilités au sein de cette structure.

(4) Par dérogation aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, la division de la radioprotection assume la fonction de service de la dosimétrie auprès de la Direction de la santé.

Toute modification de nature organisationnelle ou technique influençant les conditions d'autorisation est communiquée par écrit à la Direction de la santé dans le mois qui suit la modification.

(5) Le ministre peut suspendre ou retirer l'autorisation visée au paragraphe 2, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsque le service de dosimétrie ne satisfait plus aux conditions mentionnées au paragraphe 2.

(6) Un règlement grand-ducal précise les paramètres techniques du programme d'assurance qualité visé au paragraphe 3, point c), et la procédure d'autorisation.

#### Art. 21. Personne chargée de la radioprotection

(1) Tout établissement des classes I, II et III tel que visé par les articles 40 à 42, ainsi que tout établissement transportant des matières radioactives tel que visé par l'article 56, désigne parmi son personnel une personne chargée de la radioprotection. Ne sont pas visés par le présent paragraphe les établissements de transport de colis visés à l'article 57, paragraphe 3.

(2) La mission d'une personne chargée de la radioprotection est d'effectuer des tâches de radioprotection ou de superviser leur accomplissement.

Le chef d'établissement doit fournir **aux à la** personnes chargées de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des missions qui leur sont dévolues.

La personne chargée de la radioprotection rend directement compte au chef d'établissement. Parmi les établissements, dans ceux des classes I et II, cette personne doit être indépendante des services mettant en œuvre des pratiques, sauf dans le cas où cette personne est le chef d'établissement.

(3) Les missions de la personne chargée de la radioprotection peuvent être assurées par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise ou par un expert en radioprotection. Dans les établissements de la classe II à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions médicales et dans les établissements de la classe III, une personne chargée de la radioprotection peut conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public, ainsi que réaliser des tests de réception.

~~(4) Toute personne désignée comme personne chargée de la radioprotection doit disposer d'une formation sur les aspects opérationnels de la radioprotection.~~

Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, la personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation, sanctionnée par une épreuve, sur les aspects théoriques et pratiques de la radioprotection d'une durée maximale de :

- a) soixante heures dans les établissements de la classe I ;
- b) quatre heures dans les établissements de la classe II et vingt heures dans un établissement utilisant des sources radioactives non scellées en quantités telles qu'il appartient à la classe II ;
- c) quatre heures pour les établissements de la classe III.

(5) Afin de conseiller les établissements mentionnés au paragraphe 3, une personne chargée de la radioprotection doit avoir suivi une formation de base, sanctionnée par une épreuve, ne pouvant dépasser vingt et un heures sur la radioprotection et la radiobiologie ainsi que, selon les pratiques de l'établissement, une formation complémentaire répondant aux critères suivants :

- a) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources non-scellées : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur la détection et mesure de contaminations, l'élaboration de procédures de travail et travaux pratiques avec sources non-scellées ;
- b) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques médicaux : une formation spécifique ne pouvant dépasser dix-huit heures sur l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux dentaires ;
- c) Pour les établissements appartenant à la classe II où sont mises en œuvre des sources scellées de haute activité : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur la gestion et le contrôle des sources, les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence et l'entretien des sources et des contenants ;
- d) Pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique ne pouvant dépasser douze heures sur l'assurance qualité des équipements radiologiques vétérinaires.

(6) Les formations visées aux paragraphes 4 et 5 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, délivrées par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(7) Le chef d'établissement, après avoir désigné la personne chargée de la radioprotection, la notifie à la Direction de la santé.

~~(8)~~ (8) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, le contenu les matières et la durée des cours des la formations.

## Art. 22. Formation continue

(1) Tout expert en radioprotection, expert en physique médicale, médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, toute personne assumant les missions de dosimétrie et

toute personne chargée de la radioprotection doit à intervalles réguliers suivre une formation continue dans leur domaine de compétence tenir à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité.

(2) Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est fixée comme suit :

- a) pour l'expert en radioprotection : quarante heures ;
- b) pour l'expert en physique médicale : cent cinquante heures ;
- c) pour le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés : seize heures ;
- d) pour la personne chargée de la radioprotection : quatre heures.

Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.

(3) La formation continue doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection, et comprendre au moins quatre heures sur les matières obligatoires incluses dans la formation initiale. Les heures restantes peuvent se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou à des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal.

(4) Les obligations de formation continue s'appliquent aussi à tout expert en physique médicale et médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés ayant été autorisé à exercer par le ministre avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

(5) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise.

## Section 2 II – Médecins-spécialistes

### Art. 23. Radiologie et radiodiagnostic

(1) L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé aux médecins-spécialistes en radiologie et aux médecins-spécialistes en radiodiagnostic.

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> et sur demande, Les médecins spécialistes dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ainsi que les médecins-dentistes sont est autorisés par le ministre, sur leur demande, à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans leur sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir reçu suivi une les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de radioprotection dans le domaine des expositions médicales : dont l'objectif est la transmission des compétences en radiodiagnostic et en radioprotection des travailleurs et des patients exposés.

- a) une formation en radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité d'une durée ne pouvant pas dépasser soixante heures pour le médecin-spécialiste, et
- b) une formation en radioprotection des travailleurs et des patients exposés d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste.

Afin d'être autorisé à pratiquer le radiodiagnostic sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle dédiées à la médecine dentaire, la chirurgie dentaire, orale et maxillofaciale et à la chirurgie maxillo-faciale, le médecin-dentiste ou médecin-spécialiste doit avoir suivi une formation spécifique en radiodiagnostic d'une durée ne pouvant pas dépasser quarante heures et garantissant l'acquisition de connaissances et de compétences en matière de justification de l'examen ainsi

que de l'utilisation, de l'application et du radiodiagnostic des techniques d'imagerie tridimensionnelle.

(3) Les formations visées au paragraphe 2 sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(4) Un règlement grand-ducal, pris sur avis du Collège médical, précise le contenu des matières et la durée des cours de la formations visées au paragraphe 2 et détermine les actes radiologiques associés aux différentes spécialités médicales ainsi qu'à la médecine dentaire.

Le ministre peut autoriser, sur demande, d'autres médecins spécialistes à pratiquer certains actes de radiodiagnostic aux rayons X en-dehors des conditions prévues par les dispositions du paragraphe 2 et de son règlement d'exécution, si le demandeur peut documenter une formation sur la validation de l'indication, la réalisation de l'examen, de l'interprétation du résultat de la pratique et sur les précautions de radioprotection.

(5) Les actes de radiodiagnostic aux rayons X susceptibles d'être autorisés en application du présent article par spécialité du médecin-spécialiste et du médecin-dentiste sont précisés à l'annexe I.

L'autorisation mentionne les actes de radiodiagnostic aux rayons X autorisés et qui sont en lien avec la spécialité du médecin-spécialiste ou du médecin-dentiste.

#### Art. 24. Radiologie interventionnelle

(1) Les médecins-spécialistes utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle ne sont pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2., mais ils doivent avoir suivi une formation en radioprotection ciblée sur la radiologie interventionnelle, en maîtrise de l'équipement radiologique utilisé et en maîtrise des aspects médicaux des techniques qu'ils souhaitent utiliser. La formation qui ne peut pas dépasser douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques, garantit l'acquisition de connaissances et compétences en matière d'imagerie médicale aux rayonnements ionisants, de radiobiologie et de principes de la radioprotection dans le domaine des expositions médicales.

La formation visée à l'alinéa qui précède est délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

(2) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, et les principales matières et les objectifs de la formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup>.

#### Art. 25. Radiothérapie et médecine nucléaire

(1) L'exercice de toute forme de radiothérapie sauf celle ayant recours à des sources radioactives non scellées est réservé aux médecins-spécialistes en radiothérapie.

(2) L'utilisation de sources radioactives non scellées sur l'homme est réservée aux médecins-spécialistes en médecine nucléaire.

(3) Le ministre peut autoriser, sur demande d'autres médecins-spécialistes d'exercer certains actes, précisés par règlement grand-ducal.

Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 et sur demande, le médecin-spécialiste en rhumatologie est autorisé par le ministre à exercer des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie à condition d'avoir suivi les formations suivantes en vue de l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et l'application pratique dans le domaine médical ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection :

a) une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser douze heures en médecine nucléaire à visée thérapeutique ;

b) une formation d'une durée ne pouvant pas dépasser vingt-huit heures en radioprotection.

Les formations visées à l'alinéa qui précède sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Luxembourg ou, pour les formations acquises dans un État membre de l'Union européenne, par un établissement reconnu par les autorités compétentes de l'État de délivrance.

Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée des formations.

#### Art. 26. Procédure radiologique médicale

(1) Des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale peuvent être délégués par le médecin réalisateur aux assistants techniques médicaux de radiologie.

(2) Un règlement grand-ducal précise les professions de santé parmi celles prévues par la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, en dehors des assistants techniques médicaux de radiologie, autorisées à réaliser des aspects pratiques des de la procédures radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention.

#### Art. 27. Formation continue

~~(1) Tous les médecins – spécialistes et des médecins-dentistes ainsi que des médecins-dentistes intervenant dans le domaine des expositions à des fins médicales doivent à intervalles réguliers suivre une formation continue, aussi bien dans leur spécialité qu'en matière de radioprotection des patients, des travailleurs exposés et des personnes du public.~~

Tout médecin demandeur doit tenir à jour ses connaissances professionnelles et suivre des formations continues portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale.

Sur une période de cinq ans, la durée de la formation continue visée à l'alinéa qui précède ne peut pas dépasser six heures.

~~(2) L'obligation de formation continue s'applique également aux médecins demandeurs d'examens d'imagerie médicale, qui doivent régulièrement mettre à jour leurs connaissances en matière des recommandations de justification médicale lors de demandes d'examens d'imagerie médicale.~~

Tout médecin réalisateur et tout assistant technique médical de radiologie doit tenir à jour ses compétences professionnelles et suivre les formations continues répondant aux durées maximales et critères suivants :

a) sur une période de cinq ans, six heures portant sur les recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale ;

b) sur une période de cinq ans, six heures sur la radioprotection du patient ;

c) deux heures en matière de maîtrise des équipements radiologiques avant la première utilisation d'un type d'équipement ou avant la première mise en œuvre d'une nouvelle pratique.

Le point a) visé à l'alinéa qui précède ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

~~(3) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale, le contenu et la périodicité de la formation continue de la filière suivie.~~

La formation continue visée au paragraphe 2 doit être en lien avec les expositions médicales réalisées sous la responsabilité du médecin réalisateur. Elle peut se faire par le biais d'une participation à des formations, des conférences ou des groupes de travail européens ou internationaux. La tenue d'une formation, la présentation d'un poster ou la présentation orale dans le cadre d'une conférence scientifique, ainsi que la publication d'un article dans un journal scientifique, est comptabilisée comme formation continue selon les critères à déterminer par règlement grand-ducal.

(4) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise.

### Section 3 III – L'exercice des pratiques

#### **Art. 28. L'exercice de nouvelles pratiques**

(1) Avant l'exercice de nouvelles pratiques, toute personne intervenant dans le domaine des expositions doit recevoir une formation relative à la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection qui en découlent.

(2) Les exigences minimales de cette formation sont spécifiées dans les autorisations délivrées par le ministre.

#### **Art. 29. L'exercice de pratiques nécessitant des connaissances spécifiques**

(1) Avant ~~l'exercice la mise en œuvre~~ des pratiques suivantes, toute personne **intervenant dans le domaine des expositions** doit recevoir une formation relative à la mise en œuvre de ces pratiques et aux exigences de radioprotection qui en découlent :

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de médicaments et de produits à usage domestique, ~~ainsi que l'importation, l'exportation, la vente et la détention de tels médicaments et produits~~ ;
- b) ~~l'administration intentionnelle de rayonnements ionisants à la radiologie diagnostique~~ des animaux ;
- c) l'administration intentionnelle de substances radioactives, de médicaments radioactifs ou de rayonnements ionisants à des animaux à des fins de recherche médicale ou vétérinaire ;
- d) l'emploi d'appareils à rayons X ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle ou de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs. Sont exemptés de cette disposition les équipements opérés dans un enclos autorisé à cet effet et les microscopes électroniques ;

~~e) pratiques tombant sous le régime d'autorisation de la classe I.~~

(2) La formation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> est destinée à l'acquisition de connaissances et de compétences sur la physique des rayonnements, la radiobiologie, la radioprotection et la maîtrise de la pratique en question ainsi que sur la législation en vigueur en matière de radioprotection. Elle ne peut pas dépasser les durées suivantes :

- a) pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point a) : quarante heures ;
- b) pour la pratique visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, point b) : six heures ;
- c) pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point c) : vingt heures ;
- d) pour les pratiques visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, point d) : quarante heures.

(3) La personne mentionnée au paragraphe 1<sup>er</sup> tient à jour ses connaissances professionnelles afin de suivre le développement technologique et scientifique dans son domaine d'activité. Sur une période de cinq ans, la durée maximale de la formation continue est fixée à quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.

(4) Sur demande de la Direction de la santé, la preuve de l'accomplissement de la formation continue lui est transmise.

(5) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et les matières, le contenu et la périodicité de la formation mentionnée au paragraphe 2 continue de la filière suivie.

### Chapitre 2 II – Régime d'information imposé au chef d'établissement

#### **Art. 30. Information des travailleurs exposés**

(1) Le chef d'établissement assure que l'information soit donnée à tout travailleur exposé et des travailleurs intervenant en situation d'urgence sur les risques liés aux pratiques et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement.

(2) Les éléments d'information aux travailleurs visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, y compris les travailleurs extérieurs, doivent porter sur :

- a) des risques que leur travail comporte pour leur santé du fait des rayonnements ionisants ;
- b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, pour toutes conditions d'exploitation et de travail applicables aussi bien à la pratique en général qu'à chaque type de poste de travail ou de tâche auquel ils peuvent être affectés ;
- c) des éléments pertinents des plans et procédures d'urgence ;
- d) l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives ;
- e) à l'égard des travailleurs du sexe féminin exposées, l'importance de déclarer rapidement leur grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et de l'importance d'annoncer leur intention d'allaiter un nourrisson, eu égard aux risques d'exposition pour le nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides ou d'une contamination corporelle.

Les obligations du présent paragraphe décrites aux points a), b) et e), incombent au chef du travailleur exposé dans le cas des travailleurs extérieurs.

Dans le cas des travailleurs extérieurs, il appartient à leur employeur de veiller à ce que les informations requises aux points a), b), d) et e) leur soient fournies.

(3) Pour les établissements qui détiennent une source radioactive, l'information visée au paragraphe 2 est complétée par des exigences spécifiques concernant la gestion sûre et le contrôle de telles sources, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur la radioprotection. Si l'établissement détient des sources scellées de haute activité, l'information met l'accent sur les exigences nécessaires en matière de sûreté et comprend des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat de ces sources.

(4) Le chef d'établissement ou, dans le cas de travailleurs extérieurs, l'employeur est tenu d'offrir des formations continues sur le thème de la radioprotection aux travailleurs exposés, portant sur la physique des rayonnements, les grandeurs radiologiques et les dispositions légales applicables en relation avec la pratique mise en œuvre par l'établissement.

(5) Pour tout travailleur, l'information prévue par le présent article doit être documentée.

(6) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et la périodicité de l'information.

### **Art. 31. Détection des sources orphelines**

**(1) Tout chef d'établissement exploitant une installation de recyclage de métaux ou une installation sise sur un nœud important de transport ou de transit de marchandises, est tenu envers ses cadres et travailleurs, d'une obligation portant sur :**

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive ;**
- b) des conseils en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;**
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets ;**
- d) l'information en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source radioactive.**

**La Direction de la santé informe le responsable d'une exploitation dans laquelle une source orpheline est susceptible d'être découverte ou manipulée, y compris un grand parc à ferraille et une grande installation de recyclage des métaux, ainsi que le responsable d'un nœud de transport important, qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source.**

**(2) Lorsque les travailleurs exerçant leur activité dans les exploitations visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont exposés à une source, le chef d'établissement est tenu :**

- a) de les conseiller en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;**
- b) de les informer des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets ;**
- c) de les informer en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.**

(3) Un règlement grand-ducal précise la durée minimale et la périodicité de l'information.

### **Art. 32. Intervenants en situation d'urgence radiologique**

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence est tenue envers les intervenants en situation d'urgence radiologique, identifiés dans **les un plans** d'intervention d'urgence **ou dans un système de gestion des urgences**, d'une obligation d'information portant sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas.

(2) Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir et du type d'intervention.

(3) Dès qu'une situation d'urgence survient, les informations visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont complétées par des instructions adaptées aux circonstances.

(4) Un règlement grand-ducal précise le contenu et fixe la durée minimale et la périodicité de l'information des intervenants en situation d'urgence radiologique.

## **TITRE Titre IV – Justification et contrôle réglementaire des pratiques**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Justification et interdiction des pratique**

#### **Art. 33. Justification des pratiques**

(1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques **autorisées justifiées** au Luxembourg **et appartenant à une des classes I à IV**, la justification de la nouvelle pratique doit être établie conformément aux principes de l'article 5.

A cette fin, le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une telle pratique, **doit introduire une demande dossier** afin d'obtenir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

Le contenu minimal du dossier est précisé par règlement grand-ducal.

(2) Chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou quant aux conséquences potentielles des **ces nouvelles** pratiques, ou qu'apparaissent des informations nouvelles et importantes sur d'autres techniques et technologies, la Direction de la santé peut demander aux établissements d'actualiser leur justification.

(3) Les pratiques impliquant des expositions professionnelles et des expositions du public sont justifiées en tenant compte de ces deux catégories d'exposition.

(4) Les pratiques impliquant des expositions à des fins médicales sont justifiées en tenant compte des expositions à des fins médicales et, lorsqu'il y a lieu, des expositions professionnelles et des expositions du public connexes, et au niveau de chaque exposition individuelle à des fins médicales comme cela est précisé à l'article 76.

#### **Art. 34. Pratiques faisant intervenir des produits de consommation**

(1) Tout établissement souhaitant produire ou importer un produit de consommation dont l'utilisation prévue est susceptible de constituer une nouvelle pratique, a l'obligation d'introduire un dossier permettant d'établir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

Le contenu minimal du dossier est précisé par règlement grand-ducal.

(2) Sur la base d'une évaluation de ces informations, le ministre décide que l'utilisation est justifiée, si :

- a) la performance du produit de consommation justifie l'utilisation à laquelle il est destiné ;
- b) le produit est conçu de manière adéquate pour réduire autant que possible les expositions dans des conditions d'utilisation normales ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles ;

- c) le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et, le cas échéant, s'il appartient à un type approuvé et que son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières ;
- d) l'étiquetage du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et à une élimination correcte est fournie au consommateur.

(3) Le ministre peut imposer des conditions pour les caractéristiques techniques et physiques du produit permettant de réduire autant que possible les expositions dans des conditions d'utilisation normales ainsi que la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles.

Ces conditions portent sur :

- a) les propriétés physico-chimiques des produits ;
- b) l'activité maximale ;
- c) les dispositifs de protection ;
- d) l'étiquetage du produit y compris sa documentation et ses instructions relatives à son utilisation et son élimination correcte.

(4) Le ministre communique sa décision et les éléments sur lesquels celle-ci est fondée à l'établissement concerné et aux points de contact compétents des autres États membres de l'Union européenne.

(5) Sont interdits la vente de produits de consommation ou leur mise à disposition du public si leur utilisation prévue n'est pas justifiée ou dans le cas où leur utilisation ne respecterait pas les critères d'exemption de l'autorisation ou de l'enregistrement la notification visées à l'article 47.

#### **Art. 35. Interdiction de pratiques**

**Sont interdits Les pratiques suivantes sont interdites :**

- a) l'activation ou l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques, des denrées alimentaires pour animaux, ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits ;
- b) la construction et l'exploitation d'une usine d'enrichissement, d'une usine de fabrication de combustible nucléaire, d'une centrale électronucléaire, d'un réacteur de recherche, d'une installation de traitement, d'entreposage ou de stockage de combustible nucléaire usé ;
- c) la détention de quantités de substances fissiles supérieures à **la moitié de la masse critique minimale un kilogramme, à l'exception des matières contenant des substances fissiles provenant de la nature sans qu'on ait modifié la composition des substances fissiles** ;
- d) la mise en place et l'exploitation d'une installation de stockage définitif de déchets radioactifs ;
- e) le transport de combustible nucléaire et d'hexafluorure d'uranium ;
- f) l'importation, la fabrication, la vente, **l'utilisation** et l'installation de paratonnerres contenant des matières ou substances radioactives ;
- g) l'importation, la fabrication et la vente de manchons à incandescence contenant des matières ou substances radioactives ;
- h) l'emploi de radioéléments dans la fabrication des détecteurs d'incendie ou de fumée ainsi que l'importation, la détention en vue de la vente, la vente et l'installation dans des bâtiments de détecteurs d'incendie ou de fumée contenant des matières ou substances radioactives ;
- i) les pratiques qui impliquent l'activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans un produit de consommation, qui, au moment de la mise sur le marché, ne peut pas être négligée du point de vue de la radioprotection.

#### **Art. 36. Exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale**

(1) Les pratiques suivantes ne peuvent être réalisées qu'avec l'équipement radiologique médical sous la responsabilité d'un médecin réalisateur. Ils nécessitent une justification au cas par cas selon les principes de l'article 76 :

- a) l'évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel, d'une immigration ou d'assurances ne peut se faire que sur demande d'examen établie par un médecin demandeur, selon les dispositions de l'article 80 ;
- b) l'utilisation de rayonnements ionisants pour l'évaluation de l'âge ou pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.

(2) Le ministre établit la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale non visées au paragraphe 1<sup>er</sup> avant d'être généralement acceptés et de toute application particulière d'une pratique généralement acceptée. La justification fait régulièrement l'objet d'une réévaluation.

(3) Les pratiques visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 font l'objet d'une autorisation préalable du ministre. Le ministre, après avoir demandé l'avis du Conseil scientifique du domaine de la santé, fixe les conditions d'autorisation en matière des contraintes de dose et des critères de mise en œuvre individuelle.

(4) Pour les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale utilisant des équipements radiologiques médicaux, les exigences pertinentes définies en matière d'exposition à des fins médicales, telles qu'elles sont énoncées aux articles ~~109 à 113~~ 76 à 122 ~~111~~, sont appliquées, y compris celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités, à la formation et à la protection particulière pendant la grossesse ainsi qu'à la participation appropriée de l'expert en physique médicale.

L'établissement met en place des protocoles spécifiques, cohérents avec l'objectif de l'exposition et la qualité d'image requise et définit des niveaux de référence diagnostiques spécifiques.

(5) Toute personne, sur le point d'être exposée à des fins d'imagerie non-médicale, est informée et son consentement est demandé.

**(6) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 5, le consentement n'est pas requis dans les cas visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, point b), du présent article si l'exposition à des fins d'imagerie non médicale est ordonnée par le juge d'instruction.**

#### **Art. 37. Procédure permettant d'établir la justification**

**(1) Un établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques autorisées doit introduire un dossier suivant la procédure prévue aux paragraphes 2 à 5.**

**(2) Le chef d'établissement introduit un dossier de demande auprès du ministre. Les renseignements à fournir et les modalités du dépôt du dossier sont précisés par règlement grand-ducal.**

**(3) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.**

**(4) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.**

**(5) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 4, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée à l'établissement concerné. Si les effets bénéfiques ou les détriements sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore suffisamment connus, la décision peut être limitée pour une période et dans des conditions et finalités définies.**

(1) Le chef d'établissement qui s'apprête à mettre en œuvre une pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées introduit un dossier de demande de justification auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) La décision prise en application des articles 33 et 37 précise la pratique justifiée. Elle est communiquée au chef d'établissement et transmise à la Direction de la santé.

Pour des raisons dûment justifiées par le ministre, en particulier si les effets bénéfiques ou les détriments sanitaires d'une nouvelle pratique ne sont pas encore connus, la décision de justification d'une nouvelle pratique peut être limitée dans le temps et la mise en œuvre assortie de conditions spécifiques.

(3) Le ministre procède à la publication d'une liste des pratiques justifiées sur son site.

## Chapitre 2 II – Contrôle réglementaire pour la détention et l'utilisation de sources de rayonnement

### Art. 38. Approche graduée du contrôle réglementaire

(1) Le contrôle des pratiques aux fins de la radioprotection se fait ~~soit~~ par voie de l'autorisation ou de ~~l'enregistrement notification, soit de l'exemption des deux~~ et ~~via des par voie d'~~ inspections appropriées.

(2) Le contrôle est proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à l'impact des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté radiologique.

### Art. 39. Classement des établissements

(1) En fonction des pratiques mises en œuvre, les établissements régis par les dispositions de la loi sont rangés dans des classes I à IV.

Pour l'application de la loi, les établissements sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II, classe III et classe IV.

L'appartenance d'un établissement à une des classes mentionnées aux articles 40 à 43 est fonction de la ou des pratiques mises en œuvre. Lorsqu'un établissement met en œuvre des pratiques susceptibles d'engendrer son appartenance à deux ou plusieurs classes, il appartient à la classe la plus élevée.

Cette répartition suit une approche graduée en fonction du risque radiologique de la pratique.

(2) Un règlement grand-ducal précise les valeurs d'exemption et les valeurs D, permettant de classer les nucléides radioactifs.

Les niveaux d'exemption, les niveaux de libération et les valeurs D permettant de classer les radionucléides sont déterminés au tableau 1 de l'annexe II de la loi comme suit :

- a) les valeurs d'exemption en concentration d'activité dans la deuxième colonne ;
- b) les valeurs d'exemption en activité dans la troisième colonne ;
- c) les valeurs D, définissant les sources scellées de haute activité, dans la cinquième colonne.

### Art. 40. Etablissements de la classe I

Sont soumis aux dispositions de **Appartiennent** à la classe I :

- a) les établissements où sont utilisés un ou plusieurs accélérateurs de particules impliquant une activation non négligeable d'un point de vue de gestion de déchets radioactifs ou pour la production de radionucléides, ainsi que les établissements où ces accélérateurs sont produits ;
- b) les établissements utilisant des générateurs de rayons X de plus de un MeV à des fins de stérilisation industrielle ;

- c) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs, dont l'activité pour au moins une source individuelle est égale ou supérieure aux valeurs 1 000 x D dépasse d'un facteur mille la valeur D ;
- d) les établissements qui produisent des substances radioactives ou fabriquent des sources, pour la vente ;
- e) les établissements s'occupant du traitement et du conditionnement de déchets radioactifs ;
- f) les établissements utilisant des accélérateurs ou des sources radioactives scellées à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

#### **Art. 41. Etablissements de la classe II**

Sont rangés dans la classe II tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I Appartiennent à la classe II :

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des nucléides radioactifs radionucléides si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale ou supérieure à mille fois la valeur d'exemption ;
- b) les établissements pratiquant de la radiographie industrielle, à l'exception des établissements utilisant des équipements opérés dans une cabine destinée à cet effet ;
- c) les établissements s'occupant de la collecte et du stockage intérimaire des déchets radioactifs ;
- d) les établissements où se trouvent une ou plusieurs installations où :
  - i. sont mises en œuvre ou détenues des substances fissiles ;
  - ii. sont mises en œuvre des expositions à des fins médicales à l'exception des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D tridimensionnelle ;
  - iii. sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel dépassant trois cents kV kilovolts ;
  - iv. est mise en œuvre l'addition intentionnelle de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation, des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que l'importation de tels produits ;
  - v. sont mises en œuvre des expositions de personnes à des fins d'imagerie non médicale ;
  - vi. sont présents des accélérateurs de particules et des appareils électriques générant des neutrons.

#### **Art. 42. Etablissements de la classe III**

Sont rangés dans la classe III tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I ou II Appartiennent à la classe III :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de nucléides radioactifs radionucléides si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est égale à la valeur d'exemption ou comprise entre la valeur d'exemption et mille fois la valeur d'exemption ;
- b) les établissements où sont utilisés des appareils à rayons X ou tout autre appareil accélérateur d'électrons dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trois cents kV kilovolts, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à trente kV kilovolts, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à 0,5  $\mu\text{Sv/h}$  ;
- c) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est supérieure ou égale à cents Bq/g par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation ;
- d) les établissements où sont utilisés des équipements de radiologie dentaire ne disposant pas de technique d'imagerie 3D tridimensionnelle.

#### **Art. 43. Etablissements de la classe IV**

Sont rangés dans la classe IV tous les établissements suivants sous réserve qu'aucune pratique y appliquée ne les range dans la classe I, II ou III Appartiennent à la classe IV :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de ~~nucléides radioactifs~~ **radionucléides** si l'activité d'une source individuelle ou d'une substance est inférieure à la valeur d'exemption, mais dépasse les 1/100 des valeurs d'exemption ;
- b) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des substances radioactives naturelles si la concentration d'activité est comprise entre un et cent Bq/g par gramme. Cette concentration correspond aux nucléides pères en équilibre avec les nucléides de filiation.

#### **Art. 44. Régime d'autorisation selon la classe de l'établissement**

(1) ~~Les pratiques visées par la loi et les règlements pris en son exécution sont soumises à une autorisation ou un enregistrement.~~

En vue d'exploiter un établissement appartenant à une des quatre classes mentionnées à l'article 39, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation ou de procéder à une notification.

(2) Le chef d'un établissement de la classe I ou II est tenu de se pourvoir d'une autorisation, à délivrer par le ministre.

(3) Le chef d'un établissement de la classe III est tenu de se pourvoir d'une autorisation, à délivrer par la Direction de la santé.

(4) Le chef d'un établissement de la classe IV est tenu d'enregistrer de notifier l'établissement avec la ou les pratiques à la Direction de la santé.

(5) ~~Lorsque la justification de la pratique visée par les paragraphes 2 à 4 n'est pas encore établie selon les dispositions de l'article 33, la demande devra inclure une demande de justification selon l'article 37.~~

Pour toute pratique non encore justifiée selon les dispositions de l'article 33, le chef d'établissement joint le dossier de demande visé à l'article 37 à la demande d'autorisation de l'établissement ou à la notification de l'établissement.

(6) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne peuvent pas dépasser dix ans.

#### **Art. 45. Les conditions d'autorisation**

(1) Les autorisations visées par les paragraphes 2 et 3 de l'article 44 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation :

- a) les responsabilités ;
- b) la formation minimale du personnel ;
- c) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements et de leur utilisation ;
- d) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence ;
- e) les procédures de travail à respecter ;
- f) l'entretien des équipements, des sources et des contenants ;
- g) la gestion adéquate des sources retirées du service et des déchets radioactifs, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage ou d'entreposage des déchets ;
- h) les contraintes de dose ;
- i) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, du public et des patients ainsi que d'assurer la protection physique de l'équipement ;
- j) ironnement et sur la communication des résultats à la Direction de la santé ;
- k) des restrictions sur les lieux d'utilisation ;
- l) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité ;
- m) la mise en place d'un système d'audit ;

n) les dispositions à prendre en cas d'arrêt d'exploitation.

(2) Pour une pratique utilisant une source scellée de haute activité les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1<sup>er</sup> doivent être précisés, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1<sup>er</sup>.

(3) Les autorisations sont caduques au cas où :

- a) l'établissement est dissous ;
- b) l'établissement renonce formellement à l'autorisation ;
- c) la validité de l'autorisation expire ;
- d) la pratique n'est plus couverte par une assurance de responsabilité civile ;
- e) la redevance taxe visée au paragraphe 40 5 n'est pas réglée.

(4) Les activités humaines faisant intervenir des matériaux contaminés par radioactivité résultant de rejets autorisés ou de matières libérées conformément à l'article 51 ne sont pas soumises à sont exemptées de l'obligation de l'autorisation ou et de l'enregistrement notification.

(5) À l'échéance du 1<sup>er</sup> juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu à payer une redevance taxe de mille 1 000 euros, tout établissement de la classe II est tenu à payer une redevance taxe de cinq-cents 500 ~~Euro~~ euros et tout établissement de la classe III est tenu à payer une redevance taxe de deux-cents 200 euros.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.

**La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.**

#### **Art. 46. Extension et modification de l'établissement**

(1) Tout projet de modification concernant l'objet de l'autorisation ou aux précisions fournies par l'autorisation, doit être soumis pour autorisation selon la procédure d'autorisation de la classe à laquelle appartiendrait l'établissement après modification.

(2) Si la Direction de la santé estime que la modification n'entraîne pas d'augmentation de risque, elle pourra l'autoriser moyennant le régime d'autorisation de la classe III.

#### **Art. 47. Exemption de l'autorisation et de l'enregistrement notification**

(1) Les pratiques justifiées, n'appartenant pas à une des classes définies à l'article 39 sont exemptes de l'obligation d'autorisation et d'enregistrement.

Un établissement s'appêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui n'engendre pas son appartenance à une des classes visées à l'article 39 est exempté d'office de l'obligation d'autorisation et de notification.

(2) Une pratique justifiée peut être exemptée d'autorisation et d'enregistrement par décision du ministre, si elle comporte un risque très limité d'exposition pour des êtres humains et ne nécessite pas un examen cas par cas.

Un établissement s'appêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui engendre son appartenance dans la classe III ou IV peut être exempté de l'obligation d'autorisation ou de notification par décision du ministre, si la pratique satisfait aux critères suivants :

- a) elle comporte un risque très limité d'exposition pour les personnes et ne nécessite pas un examen au cas par cas ;
- b) il est établi, sur base d'un calcul, que la dose efficace annuelle reçue par une personne du public en raison de la pratique est inférieure à 10 µSv ;
- c) elle ne comporte pas d'exposition médicale.

**Art. 48. Régime d'autorisation des établissements de la classe I**

(1) Le chef d'un établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

~~(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.~~

Le ministre charge la Direction de la santé du suivi administratif du dossier.

~~(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum quarante-cinq jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.~~

~~(4) Passé ces délais~~ Après avoir instruit la demande, la Direction de la santé transmet le dossier complet au bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle sera implanté l'établissement, ainsi qu'aux bourgmestres des communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de trois deux cents mètres de la source de rayonnement.

~~(5)~~ (4) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collègue des bourgmestres et échevins pendant quinze jours dans la commune d'implantation de l'établissement ainsi que dans les communes dont les limites se trouvent à une distance de moins de trois deux cents mètres de la source de rayonnement.

~~(6)~~ (5) L'affichage doit avoir lieu au plus tard dix jours après réception du dossier par la ou les communes concernées.

~~(7)~~ (6) À dater du jour d'affichage, la demande et les plans sont déposés à la maison communale. Le dossier complet pourra y être consulté par tous les intéressés.

~~(8)~~ (7) À l'expiration d'un délai de quinze jours à compter du jour d'affichage, un membre des collèges des bourgmestres et échevins ou un commissaire spécial délégué à cet effet, le bourgmestre recueille les observations écrites et procède dans la commune intéressée concernée à une enquête de commodo et incommodo dans laquelle sont entendus tous les intéressés qui se présentent. Il est dressé procès-verbal de cette enquête.

~~(9)~~ (8) Les bourgmestres intéressés concernés transmettent les observations écrites recueillies, le procès-verbal de l'enquête, les pièces attestant la publication ainsi que l'avis du collègue échevinal à la Direction de la santé dans un délai de quarante-cinq jours après réception de la demande d'autorisation.

~~(10)~~ (9) Dans un délai de quinze jours après l'échéance du délai visé au paragraphe 9 8, le ministre, après avoir demandé l'avis de la Direction de la santé, communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée :

- a) au demandeur ;
- b) aux bourgmestres des communes intéressées concernées pour affichage ;
- c) à l'inspection du Travail et des Mines.

~~(11)~~ (10) Les personnes ayant présenté des observations au cours de l'enquête publique sont informées par lettre recommandée de la part de la commune concernée de la décision du ministre. En outre, les bourgmestres prennent soin s'assurent que le public sera est informé de la décision par affichage

de cette décision de celle-ci à leurs maisons communales respectives la maison communale pendant quarante jours.

#### **Art. 49. Régime d'autorisation des établissements de la classe II ou III**

(1) Le chef d'un établissement de la classe II introduit la demande d'autorisation auprès du ministre. Le chef d'un établissement de la classe ou III introduit la demande d'autorisation à auprès de la Direction de la santé. Les renseignements documents à fournir à l'appui de la demande et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

~~(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.~~

Le ministre s'il s'agit d'un établissement de la classe II et la Direction de la santé s'il s'agit d'un établissement de la classe III communiquent leur décision au demandeur et à l'Inspection du travail et des mines.

~~(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.~~

~~(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur.~~

#### **Art. 50. Régime d'enregistrement de notification des établissements de la classe IV**

(1) Le chef d'un établissement de la classe IV fait enregistrer préalablement, dans un délai de quinze jours au moins, toute pratique impliquant une substance ou un appareil visé à la classe IV procède, au moins quinze jours avant la mise en œuvre de la pratique, à la notification de celle-ci à la Direction de la santé.

(2) Les documents à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.

#### **Art. 51. Exemption de contrôle réglementaire**

(1) L'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives ou de matières contenant des substances radioactives résultant d'une pratique d'un établissement visée à l'une des classes I à IV sont subordonnés à une autorisation préalable. Cette autorisation est délivrée par le ministre au principe d'optimisation.

(2) Les matières radioactives issues d'une pratique destinées à être éliminées, recyclées ou réutilisées sont exemptées du contrôle réglementaire si les concentrations d'activité ne dépassent pas les seuils de libération définis par règlement grand-ducal.

Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs XL définies dans la quatrième colonne du tableau 1 de l'annexe II et toute contamination surfacique labile inférieure aux valeurs X<sub>S</sub> définies à l'annexe III sont exemptées du contrôle réglementaire et peuvent être éliminées, recyclées ou réutilisées indépendamment de la quantité et de l'activité totale.

(3) Sur la base des critères généraux d'exemption et de libération précisés par règlement grand-ducal, le ministre peut décider d'exempter du contrôle réglementaire l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances radioactives issues d'une pratique.

Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation des substances radioactives visées au paragraphe 1<sup>er</sup> qui dépassent les limites du paragraphe 2 et qui ont une activité totale par année inférieure aux valeurs d'exemption  $X_E$  définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par la Direction de la santé selon la procédure décrite à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.

L'autorisation est accordée s'il est établi que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix  $\mu\text{Sv}$  par an.

(4) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation de substances d'une activité totale annuelle supérieure aux valeurs d'exemption  $X_E$ , définies dans la troisième colonne du tableau 1 de l'annexe II, le chef d'établissement est tenu de se pourvoir d'une autorisation à délivrer par le ministre selon la procédure d'autorisation précisée à l'article 49. Les renseignements à fournir sont précisés par règlement grand-ducal.

L'autorisation est accordée sous condition que des calculs détaillés établissent que la dose efficace reçue par une personne du public en raison de la pratique visée au présent paragraphe est inférieure à dix  $\mu\text{Sv}$  par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à un  $\text{mSv}$ . Cette évaluation des doses reçues tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides mais aussi de celles qui résultent de l'élimination ou du recyclage des résidus solides.

La procédure prévue au présent paragraphe est applicable à tous les radionucléides, y compris ceux ne figurant pas aux tableaux de l'annexe II.

(5) Pour ce qui est de l'application des valeurs d'exemption et de libération visées par le présent article en cas des mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide divisée par la valeur d'exemption respectivement la valeur de libération correspondante doit être inférieure à un. Pour les mélanges de radionucléides naturels « K-40 », « Th-232 » et « U-238 » figurant à l'annexe II, les valeurs d'exemption et de libération s'appliquent individuellement à chaque radionucléide père.

(6) La dilution délibérée de matières radioactives destinée à avec le seul objectif de faire en sorte que ces matières soient exemptées du contrôle réglementaire est interdite. Le mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte n'est pas visé par cette interdiction.

#### **Art. 52. Examen des demandes d'autorisation**

(1) La Direction de la santé examine et évalue les informations de la demande d'autorisation pour déterminer si les installations et les pratiques sont conformes aux prescriptions légales et réglementaires. Cet examen d'évaluation est effectué avant la délivrance de l'autorisation et permet également de fixer des conditions d'autorisation.

(2) Si l'évaluation des informations nécessite une expertise spécifique, la Direction de la santé peut se faire assister par un expert externe. Les frais de cet expert reviennent à la charge du demandeur d'autorisation.

(3) Si une pratique comprend le risque d'une exposition du public, la vérification visée aux paragraphes précédents 1<sup>er</sup> et 2 comprend en fonction de du type de risque :

- a) l'examen et l'approbation du site proposé pour l'installation du point de vue de la radioprotection, en tenant compte des conditions démographiques, météorologiques, géologiques, hydrologiques et écologiques pertinentes ;
- b) la ~~vérification réception de que~~ l'installation, ~~après avoir vérifié qu'elle~~ offre une protection suffisante contre toute exposition ou contamination radioactive susceptible de déborder du périmètre de l'installation, ou contre toute contamination radioactive susceptible d'atteindre le sol situé au-dessous de l'installation ;
- c) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs ;

d) des mesures pour contrôler l'accès des personnes du public à l'installation.

(4) Lors de l'évaluation d'une demande d'autorisation qui comprend des rejets d'effluents radioactifs, la Direction de la santé tient compte des résultats de l'optimisation de la radioprotection et des résultats d'une évaluation générique fondée sur des recommandations scientifiques reconnues au plan international. Sur cette base et en s'inspirant des prenant en considération les bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables, la Direction de la santé fixe des limites autorisées.

#### **Art. 53. Test de réception des sources et des installations**

(1) Suite à l'obtention d'une autorisation, les pratiques **nouvelles introduites** ou modifiées par cette autorisation ne peuvent être mises en œuvre qu'après :

- a) réalisation d'un test de réception des sources de rayonnement et des installations, à l'initiative du chef d'établissement ;
- b) information de la Direction de la santé que les conclusions du test de réception sont conformes.

(2) Nonobstant les dispositions prévues à l'article 111 102 relatives au contrôle qualité des équipements radiologiques médicaux, Le test de réception doit permettre de vérifier si les sources de rayonnement et installations, nouvelles ou modifiées, satisfont aux exigences **légal**es et **réglementaires** de radioprotection des travailleurs, de la population, et de l'environnement, ~~telles que définies dans la loi, ses règlements pris en applications,~~ ainsi que dans les qu'aux conditions d'autorisation, en ce qui concerne :

- a) le conditionnement des sources ;
- b) la conception des locaux ;
- c) les dispositifs de sûreté et d'alerte.

(3) Le rapport du test de réception visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est envoyé dans un délai ne dépassant pas 3 trois semaines à la Direction de la santé.

(4) Un règlement grand-ducal précise des critères de conformité spécifiques pour certains types d'installations radiologiques, concernant le conditionnement des sources, la conception des locaux et les dispositifs de sûreté et d'alerte.

#### **Art. 54. Cessation d'une pratique**

(1) Toute cessation d'une pratique doit être déclarée à la Direction de la santé.

(2) Le chef de l'établissement doit assurer l'évacuation ou la réutilisation des sources de rayonnement et la vérification d'absence de contamination de l'installation et du site.

(3) Au cas où le chef de l'établissement ou la personne chargée de la liquidation ne pourrait satisfaire à ces conditions, le ministre pourra ordonner la saisie des substances radioactives ou des appareils précités et, suivant le cas, les mettre sous séquestre ou les mettre hors d'usage, sans préjudice de l'application des sanctions prévues aux articles 159 148 et 160 149.

(4) Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les coûts relatifs aux opérations seront à la charge du chef d' de l'établissement.

#### **Art. 55. Obligation des fournisseurs de sources et d'équipements**

(1) Quiconque vend, cède, loue, distribue, installe, transforme ou transporte une source de rayonnement doit s'assurer que le destinataire s'est conformé aux articles 44 à 53 52.

(2) Il fournit sous forme d'une instruction écrite ou d'une documentation à l'établissement acquérant, louant, ou testant une source de rayonnement ou un équipement radiologique médical des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels qui y sont associés et sur les bonnes procédures d'utilisation, d'essai et de maintenance et à la démonstration que leur conception permet de réduire les expositions à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

(3) Il fournit à l'établissement acquérant, louant, ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique, une source de rayonnement conçue, fabriquée et assemblée selon les règles de l'art, ainsi qu'un dispositif dans lequel est utilisée la source de rayonnement qui :

- a) assure la protection et la sûreté de la source de rayonnement ;
- b) présente des affichages, des repères et des instructions clairs sur des consoles opérationnelles dans la langue compréhensible pour les utilisateurs.

(4) Il veille à ce que les sources de rayonnement soient testées pour démontrer leur qualité et l'efficacité des dispositifs de protection.

(5) Il fournit à l'établissement acquérant, louant ou testant des équipements radiologiques médicaux des informations adéquates sur l'évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l'évaluation clinique.

### Chapitre 3 III – Contrôle réglementaire pour le transport, l'importation et l'exportation de substances radioactives

#### **Art. 56. Obligation d'autorisation**

(1) Les opérations de transport, d'importation et d'exportation de substances radioactives ne peuvent se faire que par des personnes et entreprises autorisées préalablement à cet effet conformément aux articles 57 à 60.

(2) Les articles 57 à 60 ne s'appliquent pas aux substances radioactives et aux appareils en contenant, qui sont rangés en classe IV conformément à l'article 43.

#### **Art. 57. Autorisation de transport préalable**

(1) Les opérations de transport de matières radioactives doivent être conformes aux dispositions des conventions et règlements internationaux en vigueur qui régissent le transport des marchandises dangereuses, à savoir :

- a) l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, ci-après nommé « ADR » ;
- b) le Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses, ~~ci-après nommé « RID »~~, constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires, ~~ci-après nommé « COTIF »~~ ;
- c) les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale, ~~ci-après nommé « OACI »~~ ;
- d) le Code maritime international des marchandises dangereuses, ci-après nommé « IMDG » de l'Organisation maritime internationale, ~~ci-après nommé « OMI »~~ ;
- e) le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin, ~~ci-après nommé « ADNR »~~.

(2) Les transports sont effectués sur autorisation préalable à délivrer par le ministre.

(3) À l'échéance du 1<sup>er</sup> juin de chaque année, tout établissement détenteur d'une autorisation de transport de matières radioactives, à l'exclusion des autorisations limitées aux transports de colis portant le numéro d'identification ONU 2908, 2909, 2910, 2911, telle que relevée à l'ADR, est tenu à de payer une redevance taxe de cinq cents 500 euros.

La taxe est à acquitter moyennant un versement ou un virement sur un compte bancaire de l'Administration de l'enregistrement et des domaines, comprenant indication de l'identité du requérant ainsi que de l'objet du virement ou versement.

La preuve de paiement est à envoyer à la Direction de la santé.

(4) Les autorisations visées par le paragraphe 2 sont accordées pour une durée limitée minimale d'un an et ne pouvant pas dépasser dix ans.

(5) Les autorisations visées par le paragraphe 2 peuvent préciser sous forme de conditions d'autorisation :

- a) les responsabilités ;
- b) les restrictions sur les types et le nombre maximal de colis à transporter ;
- c) les restrictions sur les activités maximales et sur les débits de dose ;
- d) les compétences minimales du personnel et des travailleurs extérieurs ;
- e) les exigences applicables aux procédures et aux communications en cas d'urgence ;
- f) les procédures de travail à respecter ;
- g) les contraintes de dose<sub>2</sub> ;
- h) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, des patients et du public ainsi que d'assurer la protection physique des équipements ;
- i) le contenu et la gestion de registres ;
- j) des dispositions à prendre en matière d'assurance de la qualité ;
- k) la mise en place d'un système d'audit ;
- l) les accessoires nécessaires.

#### **Art. 58. Régime d'autorisation de transport**

(1) Le chef d'établissement qui s'apprête à transporter des substances radioactives introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les renseignements documents à fournir à l'appui du dossier et les modalités du dépôt du dossier la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

~~(2) La Direction de la santé accuse au demandeur la réception du dossier dans un délai de quinze jours à compter de sa réception et l'informe de tout document manquant. L'établissement devra fournir des renseignements pertinents complémentaires dans un délai maximal de quinze jours, renouvelable sur demande écrite et motivée du demandeur. Dans l'absence d'envoi des documents demandés dans le délai imparti, la demande est réputée caduque.~~

~~(3) La Direction de la santé transmet le dossier pour avis à des experts conformément aux obligations légales ou réglementaires ou si elle l'estime nécessaire. L'avis doit être renvoyé au plus tard dans un délai de maximum trente jours par les experts nationaux et dans un délai de maximum trois mois par les experts internationaux à compter de la réception du dossier. Faute d'avoir été transmis à la Direction de la santé dans les prédicts délais, il y est passé outre.~~

~~(4) Dans un délai de quinze jours après l'échéance des délais visés au paragraphe 3, la Direction de la santé communique sa décision et les éléments sur lesquelles celle-ci est fondée au demandeur.~~

Le ministre s'il s'agit d'un établissement de la classe II et la Direction de la santé s'il s'agit d'un établissement de la classe III communiquent leur décision au demandeur.

#### **Art. 59. Certificat de formation pour les conducteurs de véhicules transportant par la route certaines matières radioactives**

(1) L'extension des certificats de formation à la classe 7 de l'ADR, visant des matières radioactives, est accordée par le ministre du transport ayant les Transports dans ses attributions, ~~service des permis de conduire~~, sur présentation d'un certificat conforme délivré par le la directeur Direction de la santé.

(2) Le cours de spécialisation doit au moins traiter les sujets suivants :

- a) les dangers propres liés aux rayonnements ionisants ;
- b) les prescriptions spécifiques en matière de conditionnement, de manipulation, de groupage et d'arrimage de matières radioactives ;
- c) les mesures spécifiques à prendre en cas d'accident impliquant des matières radioactives.

#### **Art. 60. Importation et exportation de radionucléides**

(1) Toute importation ou exportation de sources scellées ou non scellées et de produits ou dispositifs en contenant est soumise à l'autorisation préalable de la Direction de la santé.

(2) En cas d'exportation d'une source de haute activité, l'établissement exportateur doit en outre être en possession de l'accord écrit des autorités compétentes de l'Etat destinataire de la source. Toute sortie ou exportation d'une source de haute activité doit en outre être préalablement notifiée à la Direction de la santé.

### **TITRE Titre V – Expositions professionnelles**

#### **Art. 61. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des travailleurs**

(1) Le chef d'établissement est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés, y compris des travailleurs extérieurs intervenant dans l'établissement.

(2) Le chef d'établissement doit assurer :

- a) l'élaboration et la mise en œuvre des consignes à respecter en cas d'incident ou d'accident entraînant un risque notable de dispersion de la contamination radioactive ainsi que de la mise à jour de ces consignes. Ces consignes doivent permettre d'informer les intervenants d'urgence sur les risques potentiels encourus ;
- b) l'information de tout employeur des travailleurs extérieures concernant une exposition éventuelle de ses travailleurs au cours de des interventions dans l'établissement ;
- c) la réalisation d'une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés ;
- d) l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail, y compris pour ce qui est des expositions professionnelles du fait de pratiques faisant intervenir des expositions à des fins médicales ;
- e) la classification des travailleurs exposés en catégorie A ou catégorie B et la classification des lieux de travail en zone surveillée et zone contrôlée ;
- f) des mesures de contrôle et une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, y compris, le cas échéant, une surveillance radiologique individuelle. Ces mesures comprennent les modalités d'accès et de sortie des personnes et d'objets dans les zones où sont mises en œuvre ou détenues des sources de rayonnement ;
- g) la mise en œuvre de la surveillance médicale des travailleurs exposés ;
- h) l'information et l'instruction de toute personne des risques encourus avant d'entrer dans une zone de l'établissement où est mise en œuvre ou détenue une source de rayonnement des comportements à adopter ;
- i) qu'il a l'accès à des informations relatives à une exposition éventuelle de ses travailleurs placés sous la responsabilité d'un autre employeur.

**(3) Les travailleurs exposés et les travailleurs extérieurs sont tenus :**

- a) de se conformer à toutes les règles et procédures spécifiées par le chef d'établissement en application du paragraphe 2 du présent article ;**
- b) d'utiliser correctement les appareils de surveillance et les équipements de protection individuels qui leur sont fournis ;**
- c) de coopérer avec le chef d'établissement, la personne chargée de la radioprotection et le conseiller en radioprotection en ce qui concerne leur protection contre les rayonnements et les programmes de surveillance de leur santé et d'évaluation des doses ;**
- d) de fournir au chef d'établissement les informations sur leurs emplois antérieurs et actuels si ces informations peuvent contribuer à assurer, pour eux-mêmes et pour autrui, une protection efficace ;**
- e) de s'abstenir de tout acte intentionnel qui pourrait les placer ou placer autrui dans des situations qui ne seraient pas conformes à la présente loi ;**
- f) de suivre les informations, les instructions et la formation concernant la protection contre les rayonnements en vue de garantir l'exécution de leur travail conformément aux prescriptions de la présente loi ;**

**g) de signaler dès que possible au chef d'établissement, soit directement soit par le biais de la personne chargée de la radioprotection, toute anomalie ou tout défaut susceptible de compromettre la protection contre les rayonnements ionisants.**

**Art. 62. Dispositions opérationnelles pour la radioprotection des apprentis et des étudiants exposés aux rayonnements ionisants d'origine artificielle**

(1) Les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de dix-huit ans ou plus sont équivalentes à celles des travailleurs exposés.

(2) Sans préjudice des limites de dose définies à l'article 13, les conditions d'exposition et la protection opérationnelle des apprentis et des étudiants âgés de seize à dix-huit ans sont équivalentes à celles des travailleurs exposés de la catégorie B.

**Art. 63. Consultation d'un expert en radioprotection**

(1) Les établissements de la classe I à III sollicitent les conseils d'un expert en radioprotection **ou, dans l'hypothèse mentionnée à l'article 21, paragraphe 3, d'une personne chargée de la radioprotection** sur les questions ci-après qui se rapportent à la pratique :

- a) l'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure ;
- b) l'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations ;
- c) le test de réception visé à l'article 53 ;
- d) la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection ;
- e) l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.

(2) Dans le cas d'une pratique à faible risque pour un établissement appartenant à la classe III, le paragraphe 1<sup>er</sup> ne s'applique pas. Dans ces cas, la Direction de la santé élabore des conseils génériques permettant à l'établissement d'assurer les dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup>.

(3) Les modalités d'application du présent article sont précisées par règlement grand-ducal.

**Art. 64. Dispositions à prendre sur les lieux de travail**

(1) Dans les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose d'exposition professionnelle résultant d'une pratique supérieure aux limites applicables pour l'exposition du public, des dispositions particulières aux fins de radioprotection doivent être prises, adaptées à la nature de l'installation et des sources, ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques.

(2) Les zones de travail où les travailleurs sont susceptibles de recevoir une exposition supérieure à une des limites applicables pour des travailleurs exposés de catégorie B, sont classées comme zones contrôlées.

(3) Les zones visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et qui ne sont pas des zones contrôlées sont classées comme zones surveillées.

(4) La classification des zones tient compte à la fois de l'exposition normale et des expositions potentielles.

(5) Un règlement grand-ducal précise les modalités d'évaluation des doses annuelles pour la classification des zones et définit les exigences de contrôle à prendre sous la responsabilité du chef de l'établissement, dans les zones contrôlées et surveillées.

**Art. 65. Exposition du personnel navigant d'aéronefs aux rayonnements cosmiques**

(1) Le chef d'un établissement exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser un mSv par an, doit assurer :

- a) l'évaluation de l'exposition du personnel navigant concerné ;

- b) l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant ;
- c) l'information des travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leurs doses individuelles ;
- d) l'application de l'article 12 aux travailleuses enceintes ou allaitantes en tant que membres du personnel navigant.

(2) Le personnel visé au paragraphe 1<sup>er</sup> susceptible de dépasser six mSv par an est soumis aux dispositions de la loi applicables aux travailleurs de la catégorie A.

#### **Art. 66. Classification des travailleurs exposés**

(1) Pour les besoins du contrôle et de la surveillance, on distingue deux catégories de travailleurs exposés :

- a) catégorie A : les travailleurs exposés qui sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à six mSv par an ou une dose équivalente supérieure à quinze mSv par an pour le cristallin ou à cent cinquante mSv par an pour la peau et les extrémités ;
- b) catégorie B : les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.

(2) Le chef de l'établissement ou l'employeur des travailleurs extérieurs détermine la classification de chaque travailleur avant que celui-ci n'occupe un emploi susceptible d'entraîner une exposition, et réexamine périodiquement cette classification sur la base des conditions de travail et en fonction des résultats de la surveillance médicale.

(3) La classification, visée au paragraphe 2, tient compte à la fois de l'exposition normale et des expositions potentielles.

#### **Art. 67. Surveillance individuelle des travailleurs**

(1) Tout travailleur de la catégorie A et de la catégorie B fait l'objet d'une surveillance systématique fondée sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Il portera durant son travail un dosimètre individuel adapté aux types de rayonnement, mis à la disposition par un service de dosimétrie aux frais de l'établissement. La périodicité des évaluations dosimétriques est précisée par règlement grand-ducal. Elle ne doit pas dépasser trois mois.

(2) Lorsque des travailleurs sont susceptibles de subir une contamination ou incorporation ou une exposition significative du cristallin ou des extrémités, un système adéquat de surveillance doit être mis en place par le chef d'établissement.

(3) Au lieu d'une surveillance individuelle, les travailleurs de la catégorie B, peuvent être soumis, avec l'accord de la Direction de la santé, à une surveillance dosimétrique **approprié** du lieu de travail ou à un autre système **approprié** de la surveillance de la dose **ou d'un, qui suffisent à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie qui permet de démontrer que les limites de doses pour la catégorie B sont respectées et que le classement du travailleur dans cette catégorie est justifié.**

(4) Lorsque les mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriées, la surveillance individuelle repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail, soit sur base de méthodes de calcul approuvées par la Direction de la santé.

(5) Si l'évaluation du risque radiologique indique un risque d'un dépassement de la limite de dose liée à une exposition externe pour travailleur de la catégorie A, le travailleur doit porter des dosimètres à alarme et à lecture directe en sus.

(6) En cas d'exposition accidentelle d'un travailleur ou d'une personne du public, le chef d'établissement doit assurer l'évaluation des doses reçues et leur répartition dans l'organisme. Les résultats de cette évaluation sont à communiquer à la Direction de la santé endéans **de** trois jours ouvrables.

### **Art. 68. Conservation et notification des résultats**

(1) Le chef d'établissement assure qu'un relevé contenant les résultats de la surveillance radiologique individuelle soit établi pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants lors de son travail pour l'établissement.

(2) **Aux fins En application** du paragraphe 1<sup>er</sup>, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées **par le chef d'établissement** et communiquées **au registre de dosimétrie central tenu par** à la Direction de la santé :

- a) **les données d'identification, l'adresse et le numéro d'identification du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance médicale visés à l'article 70, paragraphe 5, les informations relatives à l'établissement et, en cas de travailleurs extérieurs, celles relatives à leur employeur ;**
- a) b)** un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles résultant d'expositions planifiées, d'expositions accidentelles, des expositions des travailleurs extérieurs, des expositions sous autorisation spéciale et des expositions professionnelles d'urgence ;
- b) c)** les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises pour les expositions accidentelles, les expositions sous autorisation spéciale et les expositions professionnelles d'urgence ;
- e) d)** le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu **du de** travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

(3) Le chef d'établissement conserve les informations visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 pendant **toute la durée de la vie professionnelle du travailleur exposé aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans, et en tout état de cause pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition une durée maximale de deux ans à partir de la fin de la relation de travail.**

**Les informations communiquées au registre de dosimétrie central y sont conservées pendant une durée maximale de trente ans à compter de la fin de l'activité professionnelle comportant une exposition afin de pouvoir retracer l'exposition professionnelle du travailleur.**

(4) Les expositions visées au paragraphe 2, point **b) c)**, sont conservées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

(5) Le relevé de doses visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est inscrit au registre de dosimétrie central. Ce registre comprend des informations relatives à l'identité du travailleur, des informations relatives à l'établissement et à l'employeur en cas de travailleurs extérieurs, les informations administratives non médicales relatives à la surveillance médicale du travailleur ainsi que les résultats de la surveillance radiologique individuelle du travailleur exposé.

(6) Un règlement grand-ducal précise les données qui doivent figurer dans le registre de dosimétrie central.

### **Art. 69. Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle**

(1) Le chef d'établissement assure que le service de dosimétrie transmet les résultats de la surveillance radiologique individuelle visée à l'article 67 dans un délai de quarante jours après l'échéance de la période de surveillance au registre de dosimétrie central.

Le chef d'établissement doit donner aux travailleurs, ~~ou dans le cas des travailleurs extérieurs, à l'employeur,~~ l'accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle, y compris aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir de la surveillance du lieu de travail dans le même délai. Dans le cas des travailleurs extérieurs, les résultats de la surveillance radiologique individuelle sont donnés à l'employeur qui en assure l'accès aux travailleurs.

(2) Les résultats de la surveillance individuelle des travailleurs de la catégorie A sont transmis par le registre de dosimétrie central de façon régulière, mais au moins une fois par année, **à la Direction**

~~de la santé qui les soumet~~ au médecin du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés pour une interprétation de leurs incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 70.

(3) Dès que les 6/10 des limites de doses pour l'exposition professionnelle sont dépassées au cours d'une année de calendrier, le service de dosimétrie doit en informer **sans délai injustifié** la Direction de la santé et le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(4) Lorsque le dépassement des limites de doses pour l'exposition professionnelle est constaté ou suspecté par le service de dosimétrie, celui-ci doit en informer sans délai injustifié le médecin du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, la Direction de la santé, l'Inspection du travail et des mines, ainsi que le chef d'établissement qui a l'obligation d'en informer le travailleur concerné et l'expert en radioprotection.

(5) En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, le chef d'établissement veille à ce que les dosimètres soient soumis sans délai injustifié au service de dosimétrie qui transmet les résultats de cette dosimétrie individuelle dans un délai de vingt-quatre heures au chef d'établissement, qui assure la transmission sans délai injustifié de ces résultats aux travailleurs concernés, au médecin du travail chargée ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, à la Division de la radioprotection, à la Division de la santé au travail et de l'environnement et à l'Inspection du travail et des mines.

(6) Sur demande du médecin ~~de du~~ travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés, le chef d'établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la Division de la radioprotection, les services de médecine du travail, les experts en radioprotection, et, le cas échéant, les services de dosimétrie agréés échangent toute information pertinente concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur pour réaliser l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, et pour la surveillance de l'exposition ultérieure des travailleurs.

(7) Un règlement grand-ducal précise le contenu et la gestion des données pour la surveillance radiologique individuelle.

#### **Art. 70. Surveillance médicale des travailleurs exposés**

(1) La surveillance médicale des travailleurs exposés et l'organisation de cette surveillance se fondent sur les principes qui régissent la médecine du travail **chargé avec la surveillance médical des travailleurs exposés en général.**

(2) La surveillance médicale des travailleurs exposés de catégorie A incombe aux médecins du travail chargés ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés. Elle doit permettre de déterminer l'état de santé des travailleurs sous surveillance pour ce qui est de leur capacité à remplir les tâches qui leur sont assignées. À cette fin, ee le médecin du travail a accès à toute information pertinente qu'il estime nécessaire, y compris concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

(3) La surveillance médicale comprend :

- a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur exposé, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de travailleur exposé pour lequel il est candidat ;
- b) des examens de santé périodiques au moins une fois par an, pour déterminer si les travailleurs restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que le médecin du travail chargé ~~avec de~~ la surveillance médicale des travailleurs exposés l'estime nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

(4) Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés indique éventuellement que la surveillance médicale doit se prolonger après la cessation du travail pendant le temps qu'il juge nécessaire pour préserver la santé de l'intéressé.

(5) Dans le cadre de la surveillance médicale visée aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés déclare le travailleur apte, apte sous certaines conditions ou inapte au travail de travailleur exposé.

(6) Aucun travailleur n'est employé pendant une période quelconque à un poste spécifique en tant que travailleur de la catégorie A, ni classé dans cette catégorie si les examens médicaux concluent à l'inaptitude de ce travailleur à occuper ce poste spécifique.

(7) Les frais liés à la surveillance médicale des travailleurs exposés incombent au chef d'établissement.

#### **Art. 71. Mesures de protection sanitaire complémentaires**

(1) La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue par l'article 70 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés estime nécessaire, dont des examens complémentaires, des opérations de décontamination, un traitement curatif d'urgence ou d'autres mesures préconisées par le médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés.

(2) Une surveillance médicale exceptionnelle doit intervenir chaque fois que l'une des limites de dose, applicables aux travailleurs **de la catégorie** A, a été dépassée.

(3) Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord du médecin du travail chargé **avec de** la surveillance médicale des travailleurs exposés.

#### **Art. 72. Dossier médical**

Le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés établit et tient à jour un dossier médical pour chaque travailleur de la catégorie A aussi longtemps que l'intéressé reste dans cette catégorie.

Il est ensuite conservé jusqu'au moment où l'intéressé a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins trente ans à compter de la fin de sa vie professionnelle, impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

#### **Art. 73. Contenu du dossier médical**

Le dossier médical contient des renseignements concernant la nature des activités professionnelles, les résultats des examens médicaux préalables à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, les bilans de santé périodiques ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique.

#### **Art. 74. Protection des travailleurs extérieurs**

(1) Le système de surveillance radiologique individuelle doit donner aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle dont disposent les travailleurs exposés employés à titre permanent par l'établissement.

(2) Le chef d'établissement est responsable soit directement, soit par le biais d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs qui ont un rapport direct avec la nature de leurs tâches dans l'établissement.

(3) Un règlement grand-ducal précise les mesures à prendre pour assurer cette responsabilité.

#### **Art. 75. Exposition professionnelle d'urgence**

(1) Les expositions professionnelles d'urgence restent, dans la mesure du possible, en dessous des valeurs des limites de dose pour l'exposition professionnelle.

(2) Dans les situations où la condition mentionnée au paragraphe 1<sup>er</sup> ne peut pas être respectée, les conditions suivantes s'appliquent :

a) un le niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence d'une dose efficace ne dépassant pas la limite de cinquante mSv s'applique ;

b) dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, une exposition externe des travailleurs intervenant en situation d'urgence peut être supérieure au niveau de référence, mais ne doit pas dépasser la limite de cinq cents mSv.

(3) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de cinquante mSv risque d'être dépassée ont préalablement reçu des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles et qu'ils mènent ces actions à titre volontaire.

(4) Dans le cas d'une exposition professionnelle d'urgence, il est procédé à un suivi dosimétrique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

(5) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de vingt mSv risque d'être dépassée sont soumis à la surveillance médicale telle qu'elle est définie à l'article 70, qui sera adaptée aux circonstances.

## **TITRE Titre VI – Expositions à des fins médicales**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Principes**

#### **Section 1<sup>ère</sup> I<sup>ère</sup> – Justification**

##### **Art. 76. Principes généraux**

(1) Toute exposition à des fins médicales doit, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elle procure, y compris les avantages directs pour la santé de la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité, des avantages et des risques que présentent d'autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article 33 concernant la justification des pratiques, toutes les expositions individuelles à des fins médicales doivent être justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

(3) Si une pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifiée de manière générale, une exposition individuelle peut être justifiée, le cas échéant, dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer au cas par cas et de documenter.

##### **Art. 77. Obligations du médecin demandeur et du médecin réalisateur**

(1) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition envisagée et ils les prennent en compte afin d'éviter toute exposition inutile.

(2) Le médecin réalisateur veille à ce que l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients présente un avantage net suffisant, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages possibles pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer.

##### **Art. 78. Recherche médicale ou biomédicale**

Les expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale doivent être autorisées par le ministre, les l'avis de la Direction de la santé, du Comité national d'éthique de recherche et d'un expert en physique médicale ayant été demandés au préalable.

##### **Art. 79. Programme de dépistage et personnes asymptomatiques**

(1) Le ministre, sur l'avis du Conseil scientifique du domaine de la santé ayant été demandé, autorise les décide sur la justification spécifique des procédures radiologiques médicales spécifiquement justifiées à effectuer dans le cadre d'un programme national de dépistage médical.

(2) Aucune procédure radiologique médicale ne peut être appliquée sur une personne asymptomatique, dans le but en vue de la détection précoce d'une maladie, sauf :

- a) soit dans le cadre et selon les conditions d'un programme national de dépistage médical ;
- b) soit en présence d'une justification individualisée et documentée de la part du praticien médecin réalisateur, en concertation avec le médecin demandeur, selon les recommandations de bonnes pratiques élaborées par le Conseil scientifique du domaine de la santé sur demande du Ministère de la Santé.

Avant que l'exposition n'ait lieu le médecin demandeur et le médecin réalisateur veillent à ce que la personne asymptomatique reçoive des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales.

#### Art. 80. Justification individuelle

(1) Toute exposition à des fins médicales doit préalablement faire l'objet d'une demande écrite du médecin demandeur, y compris lorsqu'il est lui-même le médecin réalisateur de l'exposition demandée.

(2) ~~Pour être conforme, e~~ Cette demande comportant porte les coordonnées et la spécialité du médecin demandeur, est datée, écrite dans une des langues administratives suivant l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, et indique les informations nécessaires à la justification de l'exposition envisagée, y compris les indications cliniques, la finalité, les circonstances particulières connues et disponibles de l'exposition envisagée, dont l'éventuel état de grossesse, et les expositions examens d'imagerie médicale antérieurement réalisées qui sont en lien avec la demande et toute autre information contribuant à la justification.

(3) Sur base de la demande écrite et, le cas échéant si nécessaire, suite à un examen clinique du patient ou une recherche d'informations complémentaires conformément à l'article 77, le médecin réalisateur :

- a) ordonne de manière traçable les expositions au cas où lorsqu'il considère que l'exposition demandée est justifiée ;
- b) refuse de réaliser l'exposition, au cas où lorsqu'il considère qu'il manque ne dispose pas d'informations suffisantes pour justifier l'exposition demandée ;
- c) refuse ou modifie la demande, au cas où lorsqu'il considère que l'exposition demandée n'est pas justifiée.

(4) Si le médecin demandeur est également le médecin réalisateur, il inclut les informations mentionnées au paragraphe 2 dans le dossier du patient.

### Section 2 II – Optimisation

#### Art. 81. Acte diagnostique, acte de radiologie interventionnelle, de repérage, de guidage et de vérification

(1) Toute dose liée à une exposition à des fins médicales pour un acte diagnostique, un acte de radiologie interventionnelle, ainsi qu'un acte de repérage, de guidage et de vérification doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre tout en permettant d'obtenir l'information médicale requise, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

(2) Le chef d'établissement s'assure de l'utilisation des niveaux de référence diagnostique à des fins d'optimisation par les médecins réalisateurs.

#### Art. 82. Acte radiothérapeutique

(1) Pour les expositions de patients à des fins radiothérapeutiques, les expositions des volumes cibles sont programmées au cas par cas et leur mise en œuvre est contrôlée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.

(2) La mise en œuvre est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité.

**Art. 83. Recherche médicale ou biomédicale**

(1) Pour chaque projet de recherche médicale ou biomédicale faisant intervenir une exposition à des fins médicales :

- a) ees les personnes concernées sont informées préalablement par écrit sur les risques d'expositions ;
- b) les personnes concernées participent volontairement ;
- c) une contrainte de dose est fixée pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition ;
- d) dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux de dose concernés sont établis au cas par cas par le médecin réalisateur et, le cas échéant, le médecin demandeur, avant que l'exposition n'ait lieu.

(2) Un règlement grand-ducal précise les contraintes de dose visées au **paragraphe 1<sup>er</sup>**, point c).

**Art. 84. Processus d'optimisation**

(1) Le processus d'optimisation de la radioprotection comprend le choix de l'équipement, la production constante d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses délivrées au patient, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

**(2) Les équipements, les accessoires et les procédures sont choisis de manière à garantir une optimisation adaptée au type d'exposition et au patient dans les cas d'exposition à des fins médicales suivants :**

- a) exposition d'une femme enceinte, d'un enfant et, en cas d'utilisation de radionucléides en source non scellée, d'une femme allaitante ;**
- b) exposition effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;**
- c) exposition impliquant des doses élevées pour le patient.**

**Art. 85. Personnes participant au soutien et au réconfort du patient**

(1) Pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, le médecin réalisateur veille à ce que :

- a) des contraintes de dose soient établies ;
- b) des instructions pratiques soient remises préalablement à ces personnes.

(2) Un règlement grand-ducal précise les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire ces contraintes de doses, ainsi que le contenu minimal de ces instructions et les modalités de leur transmission aux personnes concernées.

**Art. 86. Acte de médecine nucléaire et de curiethérapie**

(1) Dans le cas d'un patient bénéficiant d'un traitement ou d'un diagnostic au moyen de radionucléides, le médecin réalisateur remet au patient ou à son représentant des informations écrites sur les risques liés aux rayonnements ionisants et des instructions écrites appropriées en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses reçues par les personnes en contact avec le patient.

(2) Ces informations et instructions sont remises au patient avant l'administration des radionucléides, sauf en cas d'urgence, auquel cas elles sont remises au patient avant que celui-ci ne quitte l'installation radiologique médicale.

(3) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces instructions.

### Section 3 III – Responsabilisation des professionnels

#### Art. 87. Médecin demandeur et du médecin réalisateur

(1) Toute exposition à des fins médicales se déroule sous la responsabilité médicale d'un médecin réalisateur.

(2) Le médecin demandeur est responsable de fournir une demande écrite conforme aux exigences de l'article 80.

(3) Dans la mesure où cela est possible et avant que l'exposition n'ait lieu, le médecin demandeur et le médecin réalisateur délivrent des informations sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement ionisant résultant de l'exposition à des fins médicales :

- a) au patient ou à son représentant légal ;
- b) aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients.

#### Art. 88. Chef d'établissement

(1) Le chef d'établissement s'assure que le médecin réalisateur, l'expert en physique médicale et les professionnels de santé habilités à intervenir dans les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales contribuent au processus d'optimisation et de justification.

(2) Dans le cas d'exposition liée à des actes de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement assure que le médecin réalisateur met en place des procédures écrites à suivre en cas de risque d'effet déterministe indésirable.

### Chapitre 2 II – Mesures de protection des patients

#### Section 1<sup>ère</sup> 1<sup>ère</sup> – Protocole écrit

#### Art. 89. Objectif

Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, le chef d'établissement met en place des protocoles écrits, en collaboration avec les médecins réalisateurs concernés, pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernés, dont les enfants.

Le chef d'établissement assure la surveillance de leur application.

(1) Dans tout établissement mettant en œuvre des expositions à des fins médicales, le chef d'établissement assure, en concertation avec les médecins réalisateurs, l'élaboration et la tenue à jour de protocoles écrits déterminant :

- a) la mise en œuvre des aspects pratiques de la procédure radiologique médicale ;
- b) la mise en œuvre de la justification individuelle des expositions.

(2) Les protocoles écrits sont :

- a) portés à la connaissance des professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales ;
- b) tenus, en permanence, à disposition des médecins réalisateurs et de leur personnel au sein de l'établissement.

(3) Le chef d'établissement veille à l'application et au respect des protocoles écrits au sein de son établissement.

#### Art. 90. Contenu

(1) Les protocoles écrits prend en compte des recommandations de bonne pratique, mentionnés à l'article 89, paragraphe 1<sup>er</sup>, point a), incluent par type de procédure radiologique médicale, par équipement et par catégorie de patients exposés les aspects suivants :

- a) l'information et la préparation du patient à l'exposition ;

- b) le choix des paramètres d'exposition ;
- c) la manipulation et l'utilisation des équipements radiologiques médicaux ;
- d) la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ;
- e) l'étalonnage et l'entretien des équipements radiologiques médicaux ;
- f) la préparation et l'administration de sources radioactives ;
- g) le traitement et l'archivage des données en lien avec l'exposition.

(2) Un règlement grand-ducal précise le contenu minimal de ces protocoles écrits et les modalités de leur mise à disposition.

Les protocoles écrits mentionnés à l'article 89, paragraphe 1<sup>er</sup>, point b), définissent les modalités en vue :

- a) de vérifier la conformité des demandes par rapport aux dispositions prévues à l'article 80, paragraphe 2 ;
- b) d'évaluer la justification individuelle des demandes compte tenu des recommandations de bonne pratique élaborées conformément à l'article 101 92 ;
- c) de refuser la demande en cas de demande non justifiée ;
- d) de modifier la demande en cas de demande non justifiée ;
- e) de rechercher des examens d'imagerie médicale antérieurs ;
- f) de rechercher des informations complémentaires auprès du médecin demandeur ;
- g) de rechercher un éventuel état de grossesse chez une patiente ;
- h) d'informer le patient sur les risques et bénéfices de l'exposition.

(3) Outre les aspects et modalités prévus aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 du présent article, les protocoles écrits mentionnés à l'article 89 contiennent des modalités spécifiques afin de garantir l'optimisation et la justification des expositions à des fins médicales dans les cas suivants :

- a) expositions d'une femme enceinte, d'un enfant, et, en cas d'utilisation de radionucléide en source non scellée, d'une femme allaitante ;
- b) expositions effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;
- c) expositions impliquant des doses élevées pour le patient, notamment en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomodensitométrie et en radiothérapie.

(4) Les protocoles écrits prévus à l'article 89 précisent la répartition des tâches et des responsabilités entre les différents professionnels participant à la mise en œuvre des expositions à des fins médicales au sein de l'établissement.

## Section 2 II – Compte-rendu d'acte radiologique médical

### Art. 91. Objectif et contenu

(1) Le médecin réalisateur de l'acte indique sur le compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les informations relatives à l'exposition du patient, dont les procédures réalisées, ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le chef d'établissement assure la surveillance de leur application.

(2) Un règlement grand-ducal précise les détails à figurer dans le compte-rendu et les modalités de l'établissement du compte-rendu.

## Section 3 – Carnet radiologique électronique

### Art. 92. Objectif

L'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, ci-après nommée l'Agence, tient conformément aux finalités et moyens déterminés par les articles 93 à 100 à la disposition du médecin demandeur, du médecin réalisateur, des autres professionnels participant à la prise en charge du patient, ainsi que du patient concerné, un carnet radiologique électronique

afin de guider le recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

Art. 93. Contenu

(1) Le carnet radiologique électronique recueille de façon chronologique pour chaque patient concerné toutes les données médicales et autres informations relatives aux actes de radiodiagnostic, de radiologie interventionnelle et des types d'examens d'imagerie n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants.

(2) Le carnet radiologique électronique comporte pour tout acte prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, soit directement, soit à travers des applications ou liens d'accès les informations suivantes :

- a) les demandes ;
- b) les images ;
- c) les rapports ;
- d) la dose.

(3) Au cas où le patient a bénéficié d'un traitement radiothérapeutique, une mention comprenant la zone exposée figure au carnet radiologique électronique.

(4) Lors de tout acte prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'établissement hospitalier si l'acte y est réalisé ou le médecin réalisateur en cabinet libéral s'assure de l'envoi au carnet radiologique électronique des données prévues aux paragraphes 2 et 3. Les modalités d'envoi au carnet radiologique électronique sont précisées par règlement grand-ducal.

(5) Les données relatives aux actes de radiographie dentaire à récepteur d'image intra-oral ainsi que les téléradiographies de la face, les orthopantomographies et les radiographies d'une articulation temporo-mandibulaire ne sont pas intégrées au carnet radiologique électronique jusqu'en 2025. Sur base d'une évaluation réalisée par la Direction de la santé sur la capacité technique d'intégration, leurs conditions d'envoi et enregistrement sont définies par règlement grand-ducal.

(6) Par règlement grand-ducal sont précisées les modalités de la structuration du carnet radiologique électronique ainsi que les types d'examens d'imagerie médicale n'entraînant pas d'exposition aux rayonnements ionisants recueillis dans le carnet radiologique électronique visés au paragraphe 1<sup>er</sup>.

(7) Sans préjudice des dispositions particulières de la loi et de ses règlements d'application, les dispositions de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ainsi que de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient ainsi que les prérogatives du règlement s'appliquent au carnet radiologique électronique.

Art. 94. Compétences de l'Agence

(1) L'Agence, à qui est attribuée la fonction de gestionnaire du carnet radiologique électronique, est chargée :

- a) de la mise à jour et du stockage des données recueillies ;
- b) du contrôle technique des données recueillies. Par contrôle technique on entend le contrôle du format et de la cohérence des données fournies. Dans le cadre de ce contrôle technique, le gestionnaire du carnet radiologique électronique peut établir des contacts avec les sources de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de l'acte ;
- c) de déterminer les modalités du transfert de données des sources vers le carnet radiologique électronique, dont les critères de qualité, les exigences de sécurité et la fréquence du transfert de données ;

d) d'informer le patient concerné sur l'ouverture du carnet radiologique électronique et la transmission des données le concernant, lors du premier acte d'imagerie médicale du patient, sous réserve de son opposition.

(2) L'Agence est tenue de prendre, de façon stricte toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir un niveau élevé de protection des données personnelles recueillis dans le carnet radiologique électronique contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés.

(3) Les modalités de la mise en œuvre des mesures à prendre conformément au paragraphe 2 sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 95. Information préalable du patient concerné

(1) Le patient dont les données sont transmises au carnet radiologique électronique doit être, avant le début du traitement de ses données à cette fin, informé par écrit de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, les destinataires, de l'identité du responsable du traitement des données et des modalités d'exercice de ses droits dont question à l'article 96.

(2) L'établissement hospitalier si l'acte y est réalisé ou le médecin réalisateur en cabinet libéral procède à cette information. Les modalités relatives à l'information du patient sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 96. Droits du patient

(1) Le patient dispose du droit d'accéder aux données le concernant recueillies par le carnet radiologique électronique par l'intermédiaire du médecin demandeur, du médecin réalisateur ou bien par son dossier de soins partagés.

(2) Le patient peut à tout moment s'opposer au traitement de ses données, en tout ou en partie, dans le cadre de la mise en œuvre du carnet radiologique électronique. Il doit être informé sur les conséquences possibles de son opposition. L'opposition ne porte pas atteinte au droit du patient à recevoir des soins de santé appropriés.

(3) Le patient peut exercer son droit d'opposition en s'adressant par écrit à l'Agence sur un formulaire standard précisant les conséquences possibles d'une opposition, soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin demandeur ou réalisateur de soins de santé responsable de la prise en charge.

(4) Lorsque le patient signale son opposition avant le début du traitement de ses données, ces dernières ne sont pas communiquées au carnet radiologique électronique. Toutefois, l'Agence est informée de l'opposition du patient, qui reste valable jusqu'à signalement que le patient ne s'oppose plus au traitement de ses données dans le cadre de la mise en œuvre du carnet radiologique électronique.

(5) L'opposition signalée après le début du traitement des données, ainsi que la demande de rectification ou d'effacement, n'a aucun effet rétroactif sur les données agrégées, le cas échéant déjà générées, par le carnet radiologique électronique.

(6) Le patient peut également demander la rectification ou l'effacement de tout ou de partie des données le concernant.

(7) Les modalités d'exercice des droits visés par le présent article sont précisées par règlement grand-ducal.

Art. 97. Constitution du carnet

(1) Sous réserve de l'opposition du patient, le carnet radiologique est créé lors de la demande de la première imagerie médicale pour le patient, indépendamment de son lieu de résidence.

Les données à caractère personnel du patient peuvent être gardées pour une durée de vingt ans après la date du dernier acte d'imagerie intégré dans le carnet radiologique électronique.

(2) Les données à caractère personnel du patient se rapportant à ses données relatives à la santé sont effacées au plus tard dix ans après le décès de ce dernier ou, lorsque le devenir du patient concerné est inconnu, lorsqu'il atteint l'âge de cent quinze ans.

Art. 98. Interconnexion et transfert de données

(1) L'Agence est chargée de procéder à l'interconnexion des données visées à l'article 93, à la plateforme eSanté afin de faciliter et améliorer la coopération du médecin demandeur, du médecin réalisateur et des autres professionnels participant à la prise en charge du patient lors du recours aux examens d'imagerie médicale et à en promouvoir le bon usage dans l'intérêt du patient.

(2) Un règlement grand-ducal précise, l'avis de la Commission nationale pour la Protection des Données ayant été demandé :

- a) les modalités techniques d'intégration du carnet radiologique électronique dans la plateforme eSanté et de son fonctionnement, y compris le transfert et le stockage des données recueillies au carnet ;
- b) le contrôle des données recueillies dans le carnet par contrôle du format et de la cohérence des données fournies.

Art. 99. Identification du patient

(1) Les données du patient visés à l'article 93 sont fournies par les sources de données ensemble avec les données nécessaires à l'identification du patient. Il peut être fait usage du numéro d'identification de la personne physique.

(2) L'utilisation des données d'identification du patient est limitée aux opérations strictement nécessaires à l'interconnexion des données ou au contrôle technique des données.

(3) Le carnet radiologique électronique ne peut conserver comme données d'identification géographique du patient que le code postal de l'adresse du patient sans ses deux derniers chiffres.

Art. 100. Mise à disposition de données à des tiers

(1) Les données visées à l'article 93 peuvent être mises à disposition de tiers, soit à des fins statistiques ou scientifiques de santé publique, soit à des fins de recherche dans le cadre d'un projet de recherche dûment approuvé par le Comité National d'Ethique de Recherche et notifié à la Commission nationale pour la Protection des Données.

(2) La mise à disposition de données à des tiers se fait de façon pseudonymisée ou anonymisée. L'identifiant du patient est remplacé par un nouveau code différent du numéro d'identification de la personne physique et de l'identifiant du patient propre au carnet radiologique électronique.

Section 4 III – Recommandations de bonne pratique médicale

Art. 101 92. Objectif

(1) Afin d'assurer la promotion des soins de santé de haute qualité liée à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, le Conseil scientifique du domaine de la santé, élabore **conformément à l'article 65bis du Code de la sécurité sociale** des recommandations de bonne pratique médicale concernant les critères de bon usage des examens d'imagerie médicale, **conformément à l'article 65bis du Code de la Sécurité Sociale**.

(2) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur suivent les recommandations mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup>, sauf en cas de circonstances particulières dûment motivées.

### **Section 5 IV – Recours spécifique aux professions réglementées**

#### **Art. 102 93. Recours à l'expert en physique médicale**

Il est fait appel à un expert en physique médicale dans tout établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux. Le degré d'implication de l'expert en physique médicale est proportionnel au risque radiologique lié à la pratique et satisfait au minimum aux critères suivants :

- a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique. Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, un expert en physique médicale est présent pendant les heures de traitement et valide la préparation de chaque traitement pour garantir que la dose de rayonnement ionisant reçue par les volumes cibles corresponde à celle ordonnée par le médecin réalisateur ;
- b) toute installation où sont réalisées des pratiques ~~spéciales, telles que définies à l'article 114, de médecine nucléaire thérapeutique, des actes de médecine nucléaire diagnostique, des actes de radiologie interventionnelle, des actes de tomодensitométrie ainsi que des expositions dans le cadre d'un programme de dépistage médical~~ doit pouvoir recourir à tout moment aux services d'un expert en physique médicale ;
- c) pour les autres pratiques radiologiques médicales non couvertes par les points a) et b), il est fait appel à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur des questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales.

#### **Art. 103 94. Recours aux médecins et pharmaciens spécialistes**

(1) Dans toute installation de radiothérapie externe ou de curiethérapie, au moins un médecin-spécialiste en radiothérapie est présent pendant les heures de traitement. Le médecin spécialiste en radiothérapie valide la préparation de chaque traitement.

(2) L'établissement qui exploite une installation de médecine nucléaire dispose au minimum d'un médecin-spécialiste en médecine nucléaire et recourt aux services d'un pharmacien spécialisé en radiopharmacie pour l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs ainsi que leur dispensation.

### **Section 6 V – Audit clinique**

#### **Art. 104 95. Audits internes**

(1) Le chef d'établissement où sont réalisés des actes radiologiques médicaux assure la réalisation d'audits cliniques internes aux moins une fois par année.

Le sujet et l'objectif de l'audit, ainsi que les mesures d'amélioration entamées suite à l'audit, doivent être documentés.

(2) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre pour l'audit interne.

#### **Art. 105 96. Audits externes**

Des audits cliniques externes sont effectués sur demande et instruction du ministre. Dans ces cas, l'établissement a l'obligation de mettre à disposition les informations nécessaires à la bonne conduite de l'audit au ministre.

### **Section 7 VI – Niveau de référence diagnostique**

#### **Art. 106 97. Evaluation des doses**

(1) Pour chaque installation radiologique, le chef d'établissement assure l'évaluation au moins une fois par année de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants, et envoie les résultats de l'évaluation à la Direction de la santé.

(2) Les modalités de réalisation de l'évaluation et de transmission des résultats sont précisées par règlement grand-ducal.

**Art. ~~107~~ 98. Etablissement des niveaux de référence radiodiagnostiques**

Pour les actes de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, les niveaux de référence diagnostiques, sont établis et régulièrement mis à jour par règlement grand-ducal, en tenant compte des résultats des évaluations transmis à la Direction de la santé et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen.

**Art. ~~108~~ 99. Dépassement des niveaux de référence diagnostique**

Si les résultats de l'évaluation révèlent un dépassement des niveaux de référence diagnostique pour une pratique, le chef d'établissement fait appel sans délai injustifié à l'expert en physique médicale en vue d'optimiser les doses.

**Section 8 VII – Equipements radiologiques médicaux****Art. ~~109~~ 100. Inventaire**

(1) Le chef d'établissement tient à jour un inventaire permettant d'identifier les équipements radiologiques médicaux et de les localiser dans chaque installation radiologique médicale. Cet inventaire doit être mis à jour à chaque ajout, changement, ou suppression d'équipement et transmis à la Direction de la santé.

(2) Les modalités du contenu minimal et de transmission de l'inventaire sont précisées par règlement grand-ducal.

**Art. ~~110~~ 101. Programmes d'assurance qualité**

Le chef d'établissement met en œuvre des programmes appropriés d'assurance qualité comprenant des mesures de contrôle de qualité **et d'étalonnage** des équipements radiologiques médicaux ainsi que des évaluations de doses reçues par le patient.

**Art. ~~111~~ 102. Contrôle de qualité**

(1) Le chef d'établissement fait réaliser un test d'acceptation avant la première mise en service de l'équipement radiologique médical ainsi qu'en cas de changement **du de** propriétaire ou **d de** l'adresse de l'installation. **Par ailleurs En outre, il est tenu d'assurer** un contrôle des performances de l'équipement radiologique médical à des intervalles réguliers et après chaque entretien susceptible d'influencer la qualité d'image ou la dose au patient. Lesdits tests et contrôles sont effectués sous l'autorité d'un expert en physique médicale.

(2) Dans le cas d'un établissement de la classe III, lesdits tests et contrôles peuvent également être réalisés par **un contrôleur d'équipement radiologique autorisé par le ministre une personne chargée de la radioprotection telle que visée à l'article 21, paragraphe 5.**

(3) Le contenu desdits tests et contrôles, leur fréquence ainsi que les performances minimales à atteindre sont précisées par règlement grand-ducal.

(4) Le chef d'établissement fait parvenir à la Direction de la santé **une** copie des pièces documentant les résultats des tests d'acceptation et des contrôles des performances réalisés.

**Art. ~~112~~ 103. Insuffisances ou défauts de performance**

(1) Aucun équipement radiologique médical ne peut rester en service s'il ne correspond plus aux critères définis à la présente section respectivement aux règlements pris en son exécution.

(2) Le chef d'établissement ainsi que l'expert en physique médicale notifient sans délai à la Direction de la santé les insuffisances ou défauts de performance constatés.

**Art. ~~113~~ 104. Contrôle de la dose délivrée aux patients**

(1) Les équipements doivent posséder des dispositifs ou fonctions permettant un contrôle des doses délivrées aux patients.

(2) L'utilisation d'appareils de fluoroscopie sans dispositifs de contrôle automatique du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, est interdite.

(3) Les types de dispositifs ou fonctions que doivent posséder les différents types d'équipements radiologiques, les types d'informations qu'ils doivent fournir au médecin réalisateur, ou enregistrer, ou transmettre à d'autres dispositifs ou fonctions, sont précisées par règlement grand-ducal.

### Section 9 – Pratiques spéciales

#### Art. 114. Procédures pertinentes d'exposition à des fins médicales

Est définie comme pratique spéciale toute procédure d'exposition à des fins médicales :

- a) concernant des enfants ;
- b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical ;
- c) impliquant des doses élevées pour le patient, en radiothérapie, en radiologie interventionnelle, en médecine nucléaire, en tomодensitométrie, ou avec d'autres techniques d'imagerie 3D.

#### Art. 115. Conditions particulières de la justification et de l'optimisation

(1) La justification et l'optimisation des expositions médicales visées à l'article 114 sont soumises à des conditions particulières visant :

- a) la formation des personnes ;
- b) les équipements et accessoires utilisés ;
- c) les pratiques appropriées.

(2) Les modalités des conditions particulières sont précisées par règlement grand-ducal.

### Section 10 IX – Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

#### Art. 116 105. Femmes enceintes

(1) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur établissent si la patiente est enceinte recherche s'il existe un éventuel état de grossesse à moins que cette possibilité ne puisse manifestement être exclue ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

(2) En fonction du type d'exposition, surtout lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées, si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue ou lorsqu'elle est établie, le médecin réalisateur accorde une attention particulière à la justification, tenant compte du degré d'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'embryon ou du fœtus.

Si la femme est en état de grossesse ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue et en particulier lorsque les zones abdominale et pelvienne sont concernées par l'exposition à des fins médicales, une attention particulière est accordée à la justification et à l'optimisation. La justification tient notamment compte du degré d'urgence et l'optimisation de l'exposition de la femme enceinte ainsi que de celle de l'enfant à naître.

(3) En cas d'exposition médicale réalisée chez une femme enceinte concernant les zones abdominale et pelvienne, le médecin réalisateur :

- a) demande à un expert en physique médicale une estimation de la dose à l'embryon ou au fœtus à délivrer à l'enfant à naître ;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'embryon ou le fœtus l'enfant à naître.

#### Art. 117 106. Femmes allaitantes

(1) Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin spécialiste en médecine nucléaire se renseignent pour savoir si la femme allaite.

(2) Dans le cas d'une femme qui allaite, une attention particulière est accordée à la justification en fonction du degré d'urgence, notamment l'urgence, et à l'optimisation, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de l'enfant allaité. Le médecin réalisateur est tenu d'informer la patiente allaitante des risques liés à l'exposition, de conseiller à la femme de suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée et de lui remettre des instructions.

(3) Un règlement grand-ducal précise les informations minimales qui doivent être présentes dans ces instructions.

#### **Art. ~~118~~ 107. Mesures de prévention**

(4) Le chef d'établissement prend les mesures utiles et nécessaires, pour attirer l'attention des femmes devant être soumises à l'exposition à des fins médicales, sur la nécessité d'informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'existence ou de la possibilité d'une grossesse ainsi que de l'allaitement, moyennant l'affichage de mises en garde dans les installations radiologiques.

### **Section 11 X – Estimation des doses reçues par la population**

#### **Art. ~~119~~ 108. Doses individuelles**

La répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions radiologiques à des fins médicales à des fins diagnostiques et de radiologie interventionnelle est déterminée en tenant compte, le cas échéant, de la répartition par âge et par genre des personnes exposées.

#### **Art. ~~120~~ 109. Compétence de la Direction de la santé**

Les estimations de dose sont réalisées par la Direction de la santé sur la base des données qui lui sont transmises par les chefs d'établissement conformément à l'article ~~106~~ 97.

### **Section 12 XII – Expositions accidentelles et non intentionnelles**

#### **Art. ~~121~~ 110. Responsabilités du chef d'établissement**

(1) Le chef d'établissement s'assure que toutes les mesures raisonnables soient prises afin de réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles des personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) Sans préjudice des dispositions de l'article ~~156~~ 145, le chef d'établissement s'assure que des dispositions soient prises pour informer le médecin demandeur et le médecin réalisateur, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse de telles expositions.

#### **Art. ~~122~~ 111. Radiothérapie**

En radiothérapie, le programme d'assurance qualité inclut une étude du risque d'exposition accidentelle ou non intentionnelle.

## **TITRE Titre VII – Protection du public**

### **Chapitre ~~1<sup>er</sup>~~ I<sup>er</sup> – Exposition de la population résultant d'une pratique**

#### **Art. ~~123~~ 112. Tâches du chef d'établissement**

Afin d'assurer la protection opérationnelle des personnes du public en situation normale, le chef d'établissement est tenu d'assurer le respect des principes de protection sanitaire de la population dans le domaine de la radioprotection et d'accomplir les tâches suivantes au sein de son établissement :

- a) obtenir et maintenir un niveau optimal de protection des personnes du public ;
- b) réceptionner du matériel adéquat et des procédures adaptées de mesure et d'évaluation de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement ;
- c) contrôler l'efficacité et l'entretien du matériel visé au point b) et assurer l'étalonnage périodique des instruments de mesure ;

- d) ~~demander l'avis d'un expert en radioprotection~~ pour l'exécution des tâches visées aux points a) à c) dans les cas prévus par l'article 63, demander l'avis d'un expert en radioprotection.

**Art. 124 113. Estimation des doses reçues par les personnes du public**

(1) La Direction de la santé surveille l'exposition de la population aux rayonnements ionisants en mettant en œuvre :

- a) l'estimation des doses auxquelles est soumise la population du fait de pratiques autorisées ;
- b) un répertoire des pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation de dose auxquelles sont soumises les personnes du public. Cette évaluation est menée de manière réaliste ou consiste en une évaluation de détection.

(2) Les modalités pour procéder à l'évaluation des doses auxquelles sont exposées les personnes du public sont précisées par règlement grand-ducal.

**Chapitre 2 II – Situations d'exposition d'urgence**

**Art. 125 114. Intervention d'urgence sur site**

(1) Le chef d'établissement notifie sans délai à la Direction de la santé toute urgence liée aux pratiques dont il a la responsabilité et prend toutes les mesures appropriées pour en limiter les conséquences.

(2) Tout établissement où sont mises en œuvre des pratiques autorisées impliquant des substances radioactives relevant de la classe I et II est tenu d'élaborer un plan d'intervention interne pour faire face aux différents types de situations d'urgence radiologique.

(3) Les modalités d'application et d'exécution du plan d'intervention interne sont précisées par règlement grand-ducal.

**Art. 126 115. Intervention d'urgence hors site**

(1) Il est ~~maintenu~~ établi un plan d'intervention d'urgence pour la mise en place de mesures protectrices en cas d'urgence nucléaire ou radiologique à l'intérieur ou à l'extérieur du territoire luxembourgeois et susceptible de toucher la population luxembourgeoise.

(2) Le plan est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation des situations d'exposition d'urgence potentielles en liaison avec une installation ou une activité humaine spécifique et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des événements imprévus.

Il doit avoir pour but d'éviter l'apparition de réactions tissulaires produisant des effets déterministes graves sur tous les membres de la population touchés et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection.

Les éléments qui doivent figurer dans le plan d'intervention d'urgence et les éléments de radioprotection du système de gestion des urgences sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Le plan d'intervention d'urgence est adopté et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement en conseil.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiées dans le plan d'intervention d'urgence, sont tenu à de coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par le plan d'intervention d'urgence. À cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.

(5) L'exécution du plan d'intervention d'urgence relève du Premier ministre, du ministre ayant l'Intérieur dans ses attributions et du ministre ayant la Santé dans ses attributions, chacun agissant dans son domaine. Conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'intervention

d'urgence, la mise en place de mesures protectrices appropriées tient compte des caractéristiques réelles de l'urgence et du niveau de référence défini fixé à l'article 9.

(6) Le plan d'intervention d'urgence fait l'objet d'exercices réguliers, de réexamens et, le cas échéant, de modifications, en tenant compte des enseignements tirés de situations d'exposition d'urgence passées et des résultats de la participation à des exercices d'alerte en situation d'urgence, aux niveaux national et international. **Sur demande, la société civile et les parties prenantes sont associées aux opérations de préparation et à l'organisation d'exercices d'urgence.**

(7) Le plan d'intervention d'urgence est annuellement soumis à un réexamen, et, le cas échéant, de modifications en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre des exercices dont il est question au paragraphe 6, de l'évolution des résultats de la recherche et de l'expérience en matière d'urgence nucléaire.

#### Art. ~~127~~ **116. Coopération internationale**

(1) Afin de faciliter la mise en œuvre des mesures protectrices prévues par le plan d'intervention d'urgence, est établie et renforcée une collaboration étroite avec les États membres de l'Union européenne et les pays tiers permettant un échange rapide d'informations en cas d'urgence.

Un règlement grand-ducal précise les modalités de la mise en œuvre des échanges visés au présent paragraphe.

(2) En cas d'urgence risquant d'avoir des conséquences radiologiques au Luxembourg et lors de la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, la Direction de la santé assure l'échange d'information et de la coopération avec :

- a) les autorités de radioprotection du pays où l'accident s'est produit ;
- b) l'~~a~~Agence internationale de l'énergie atomique ;
- c) le système d'alerte de la Commission européenne.

(3) En cas de pertes, vols ou découvertes de sources **scellées radioactives d'un établissement** de la classe **I ou II**, la Direction de la santé échange rapidement des informations et coopère avec les autres États membres de l'Union européenne, **et les** pays tiers concernés **et avec** les organismes internationaux cités au paragraphe 2.

(4) Les échanges d'informations visés aux paragraphes 2 et 3 portent également sur les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière.

(5) Les ministres visés à l'article ~~126~~ **115**, paragraphe 5, **agissant chacun dans son domaine**, assurent **dans le respect de leurs compétences** une coopération avec les États voisins lors de tout réexamen des zones de planification, ainsi que l'échange des informations sur les mesures prévues ou **appliquées à titre de précaution précautions prises** en dehors des zones de planification.

#### Art. ~~128~~ **117. Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence**

(1) Le ~~Conseil de~~ Gouvernement en conseil veille à ce que la population susceptible d'être affectée en cas d'urgence soit informée sur les des mesures de protection sanitaire qui lui seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elle aurait à adopter en cas d'urgence.

(2) Dès la survenance d'un cas d'urgence, la population effectivement affectée est informée, sans délai injustifié, sur les données de la situation d'urgence, sur le comportement à adopter et, en fonction du cas d'espèce, sur les mesures de protection sanitaire qui lui sont applicables.

(3) Un règlement grand-ducal précise les informations et les modalités de la mise en œuvre de l'information des personnes du public visées au présent article.

### **Chapitre 3 III – Situations d'expositions existantes et post-accidentelles**

#### **Art. ~~129~~ 118. Programme de surveillance de l'environnement**

(1) La Direction de la santé maintient un programme de surveillance de l'environnement. Ce programme contient la mesure des débits de dose externes dus aux substances radioactives dans l'environnement et de la concentration de radionucléides dans les milieux ambiants.

(2) Un règlement grand-ducal précise les critères auxquels doit répondre le programme de surveillance de l'environnement.

#### **Art. ~~130~~ 119. Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes**

(1) ~~L'article s'applique aux~~ **La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes** provenant :

- a) d'activités humaines antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ;
- b) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences ;
- c) de résidus d'activités humaines antérieures dont l'entreprise n'est plus responsable ;
- d) de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments ;
- e) des produits qui contiennent des radionucléides provenant d'une zone contaminée ou contenant des radionucléides naturels, à l'exception des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et de l'eau potable.

(2) ~~La Direction de la santé est chargée de répertorier et d'évaluer les situations d'exposition existantes.~~

~~(3)~~ Les situations d'exposition existantes **mentionnées au paragraphe 1<sup>er</sup>** sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible **de dépasser d'être soumise à** une exposition annuelle **de dépassant** un mSv.

~~(4) En cas d'une situation d'exposition existante qui est préoccupante d'un point de vue de la radioprotection, le ministre peut arrêter, eu égard au principe général de justification, des mesures protectrices ou de remédiation.~~

~~(5)~~ (3) Les situations d'exposition existantes qui sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection et pour lesquelles la responsabilité peut être attribuée sont soumises aux exigences établies par la loi pour les établissements de la classe IV.

#### **Art. ~~131~~ 120. Stratégies pour la gestion de zones contaminées**

(1) Si une contamination antérieure ou récente de l'environnement constitue une menace pour la santé humaine et sans préjudice **aux des** dispositions applicables aux situations post-accidentelles, la Direction de la santé met en place des stratégies de protection optimisées en matière de gestion de ces zones contaminées, qui prévoient, ~~le cas échéant,~~ les éléments suivants :

- a) des objectifs, dont les buts à long terme de la stratégie et les niveaux de référence correspondants, conformément à l'article 9 ;
- b) une délimitation des zones touchées et un recensement des personnes du public affectées ;
- c) une étude visant à déterminer si des mesures protectrices doivent s'appliquer aux zones et personnes du public affectées et un examen de leur portée ;
- d) une étude visant à déterminer s'il faut empêcher ou limiter l'accès aux zones touchées, ou imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces zones ;
- e) une évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition.

(2) Dans les zones de contamination durable dans lesquelles l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées **en concertation avec les parties intéressées**, la Direction de la santé **veille met en place, en concertation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions**

~~suivantes soient prises, le cas échéant, un système~~ pour contrôler l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales. Ce système comprend au moins :

- a) l'établissement de niveaux de référence appropriés ;
- b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'autoprotection, telles que la fourniture d'informations, des conseils et de la surveillance, dans les zones touchées ;
- c) s'il y a lieu, des mesures de remédiation ;
- d) s'il y a lieu, des zones délimitées.

**Art. ~~132~~ 121. Système Stratégie de gestion d'une situation post-accidentelle**

(1) Il est établi un plan sur la une stratégie de gestion post-accidentelle concernant la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, y compris la récupération et la remédiation.

(2) Les parties directement concernées sont entendues en leur avis avant l'adoption du plan sur la de la stratégie de gestion post-accidentelle.

(3) Le plan sur la La stratégie de gestion post-accidentelle est adoptée et rendu exécutoire par le Conseil de Gouvernement en conseil.

(4) Conformément à la loi du 23 juillet 2016 portant création d'un Haut-Commissariat à la Protection nationale, les autorités administratives, identifiés dans le plan sur la stratégie de gestion post-accidentelle, sont tenues à de coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par le plan sur la stratégie de gestion post-accidentelle.

A cet effet, ces autorités administratives tiennent à jour des plans opérationnels qui leur permettent de concourir à la mise en œuvre des dispositions du plan. Les administrations communales y prêtent également leur concours.

**Art. ~~133~~ 122. Plan Stratégie sur la gestion post-accidentelle**

Les éléments suivants doivent figurer dans le plan sur la La stratégie de gestion post-accidentelle et dans les plans opérationnels y associés traite des aspects suivants :

- a) les objectifs poursuivis ;
- b) les stratégies garantissant que la gestion de la situation post-accidentelle est appropriée et proportionnée aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices ;
- c) la définition des niveaux de référence et la définition d'un zonage conforme aux niveaux de références ;
- d) la définition des mesures protectrices ;
- e) l'attribution des rôles des administrations concernées dans la mise en œuvre des mesures protectrices et de remédiation, ainsi que la coordination entre les parties concernées par la mise en œuvre de ces mesures ;
- f) la définition de critères permettant à décider la nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices ;
- g) la définition d'une cellule chargée à :
  - i. d'évaluer régulièrement l'effet dosimétrique résultant de la mise en œuvre des stratégies visées au point a) ;
  - ii. de proposer des mesures supplémentaires afin d'optimiser la protection et de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence ;
  - iii. d'évaluer de manière régulière les mesures de remédiation et mesures protectrices disponibles pour atteindre les objectifs fixés, ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre ;
- h) la définition d'une cellule de communication et d'information, chargée à fournir aux populations exposées des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens disponibles de limiter leur exposition ;
- i) la définition d'une cellule chargée d'établir des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local ;

j) l'association des parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de la situation post-accidentelle ;

**k) la coopération, le cas échéant, avec d'autres États membres de l'Union européenne et avec des pays tiers.**

#### **Chapitre 4 IV – Protection contre le radon**

##### **Art. ~~134~~ 123. Zones radon**

(1) Sont établies des zones radon permettant des mesures ciblées de prévention ou de réduction du radon, afin de protéger contre le risque de cancer du poumon résultant d'une exposition prolongée au radon à l'intérieur des bâtiments.

(2) Un règlement grand-ducal précise les zones radon visées au paragraphe 1<sup>er</sup> dans lesquelles la concentration de radon dans un nombre important de bâtiments dépasse, en moyenne annuelle, le niveau de référence fixé à l'article 9.

##### **Art. ~~135~~ 124. Radon sur les lieux de travail**

(1) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situé dans une des zones radon visées à l'article ~~134~~ 123.

(2) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur des lieux de travail spécifiques qui sont précisés par règlement grand-ducal.

(3) Si, sur un lieu de travail, la concentration de radon en moyenne annuelle dépasse le niveau de référence fixé à l'article 9, des mesures de remédiation doivent être entamées **permettant à en vue de baisser réduire** la concentration de radon en moyenne annuelle. L'employeur fait contrôler l'efficacité de ces actions par une mesure de l'exposition au radon.

(4) Les mesures de l'exposition au radon visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2 sont à réaliser avant le 1<sup>er</sup> janvier 2028 et doivent se répéter chaque fois après la réalisation de modifications importantes des bâtiments. Les résultats sont à communiquer à la Direction de la santé.

(5) Tout employeur est tenu de notifier à la Direction de la santé le ou les lieux de travail dans lesquelles la concentration de radon en moyenne annuelle, continue de dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9, malgré les mesures prises pour réduire la concentration de radon.

(6) Lorsque, sur les lieux de travail visés au paragraphe 5, l'exposition d'un ou de plusieurs travailleurs est susceptible de dépasser un seuil précisé par règlement grand-ducal, l'employeur doit assurer pour ces travailleurs :

- a) une surveillance de la concentration de radon adaptée aux différentes zones et aux différentes conditions de travail ;
- b) une estimation des doses individuelles résultant de l'exposition au radon pour chaque travailleur exposé en tenant compte de la durée réelle de l'exposition et suivant les méthodes précisées par règlement grand-ducal, ainsi que la communication des doses individuelles au travailleur concerné ;
- c) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70 ;
- d) une information appropriée des personnes concernées dans le domaine de la radioprotection.

##### **Art. ~~136~~ 125. Radon dans les logements**

(1) La Direction de la santé met à disposition les informations ~~soient mises à disposition~~ sur l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments et les risques sanitaires qui y sont associés, ainsi que sur l'importance de la mesure de l'exposition au radon et les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

(2) En vue de l'assainissement des maisons exposées de façon prononcée aux émanations du radon, les propriétaires des habitations et logements dans lesquels la concentration ~~du de~~ radon en moyenne

annuelle ~~continuent à~~ **de** dépasser le niveau de référence fixé à l'article 9 ont droit aux aides individuelles au logement promouvant l'accès à la propriété et prévues par la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement, ci-après la « loi modifiée concernant l'aide au logement ».

(3) Les travaux visant la protection contre le radon susceptibles d'une prime conformément à la loi modifiée du 25 février 1979 concernant l'aide au logement sont à réaliser par une entreprise, disposant de personnel spécifiquement formé en la matière des techniques permettant la réduction de la concentration du radon dans les bâtiments.

(4) Un règlement grand-ducal précise les conditions et les modalités de la mise en place des mesures de surveillance du radon dans les habitations et logements.

#### Art. ~~137~~ **126. Plan d'action radon**

(1) Le ministre établit et met en œuvre un plan d'action national pour faire face aux risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes d'entrée du radon, que ce dernier provienne du sol, des matériaux de construction ou de l'eau.

(2) Le plan d'action est mis à jour tous les dix ans.

(3) Un règlement grand-ducal précise les éléments du plan d'action visé au paragraphe 1<sup>er</sup> ainsi que les modalités de son élaboration.

#### Art. ~~138~~ **127. Mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air**

(1) Les mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air peuvent être réalisées par la Direction de la santé ou par tout laboratoire autorisé à cette fin par le ministre.

(2) Un règlement grand-ducal précise :

- a) les modalités d'assurance qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention de l'autorisation visée au paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- b) le prix des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air réalisés par la Direction de la santé.

### Chapitre 5 V – Protection contre des expositions provenant de matières radioactives naturelles

#### Art. ~~139~~ **128. Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles**

(1) Le chef d'un **site industriel établissement** où sont mises en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles et pouvant conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des ressources en eau potable ou entraînant, pour les travailleurs ou les personnes du public, une exposition susceptible à de dépasser un mSv par année, **doit assurer est tenu de procéder à** :

- a) **d'enregistrer les la notification des** pratiques auprès de la Direction de la santé ;
- b) la mise en œuvre de la surveillance médicale suivant les dispositions de l'article 70 ;
- c) l'information de toute personne avant d'entrer dans une zone de l'établissement où sont mises en œuvre ces pratiques ;
- d) la formation appropriée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs exposés ;
- e) la mise en place de l'optimisation conformément à l'article 6.

(2) Un règlement grand-ducal précise les secteurs industriels, pour lesquels le chef **d'un site industriel d'établissement** doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

(3) Dans les secteurs industriels visés au paragraphe 2, le chef **du site industriel d'établissement** compare les concentrations des radionucléides naturels présents dans les matières premières, produits, résidus ou déchets aux valeurs d'exemption fixées afin de déterminer si ces matériaux sont **à ranger**

dans susceptibles d'engendrer l'appartenance de l'établissement à une des classes définies aux articles 40 à 43.

(4) Lorsque la Direction de la santé dispose pour une activité **professionnelle industrielle** ne figurant pas parmi les secteurs visés au paragraphe 2 d'éléments montrant que les matières premières utilisées, les produits fabriqués, **ou** les résidus ou déchets générés par cette activité sont susceptibles de contenir des radionucléides naturels, en concentration significative, non utilisés pour leur propriété radioactive, fissile ou fertile, ~~la Direction de la santé~~ **elle** peut demander au responsable de cette activité une caractérisation radiologique de ces matières, produits, résidus ou déchets.

Art. 140 129. Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

(1) Le niveau de référence fixé à l'article 9, paragraphe 3, pour toute situation d'exposition existante, est applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur.

Pour toute situation d'exposition existante, le niveau de référence applicable à l'exposition externe au rayonnement gamma provenant de matériaux de construction, qui s'ajoute à l'exposition externe à l'extérieur, est de 1 mSv par an.

(2) Tout producteur de matériaux de construction, respectivement tout vendeur si le matériel n'est pas produit au Luxembourg, doit informer sur indice de concentration d'activité, si ce dernier est susceptible d'être supérieur à un.

Tout producteur et tout vendeur d'un matériel de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection sont tenus, avant la mise sur le marché de ce matériel, de déterminer les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 et K-40 et de fournir à tout acheteur les informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité.

Un règlement grand-ducal précise la liste des matériaux de construction préoccupants sur le plan de la radioprotection et la méthode de calcul de l'indice de concentration d'activité.

(3) L'utilisation de matériaux de construction dans la construction de maisons ou de locaux à l'intérieur desquels séjournent des personnes est interdite, si l'indice de concentration d'activité est supérieur à un, sauf si l'architecte peut démontrer que l'exposition reste inférieure au niveau de référence. La démonstration est à réaliser doit être réalisée, du au cas par cas, par un expert en radioprotection Elle doit être et soumise à la Direction de la santé pour validation.

(4) Un règlement grand-ducal précise les modalités de mesurer l'indice de concentration d'activité, les matériaux de construction susceptibles de présenter un l'indice de concentration d'activité supérieur à un et les méthodologies pour calculer l'exposition provenant des matériaux de construction.

## TITRE Titre VIII – Sources de rayonnement

### Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Sources sous contrôle réglementaire

Art.141 130. Contrôle des sources de rayonnement

(1) Le chef d'établissement doit assurer le contrôle des sources de rayonnement en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et, lorsqu'elles ne sont plus requises, leur recyclage ou leur élimination.

(2) Les établissements doivent tenir un registre des sources de rayonnement qui se trouvent sous leur responsabilité, y compris en ce qui concerne la localisation, le transfert et l'élimination ou le rejet. Dans ces registres sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que la localisation des sources. Ces registres sont transmis à la Direction de la santé après chaque modification.

**(3) L'accès à des sources de rayonnement doit être soumis à des procédures internes dans le but de garantir leur protection physique et d'éviter tout autre mauvais usage. Le chef d'établissement assure que les sources radioactives sont accessibles uniquement à des personnes qu'il a dûment autorisées et qu'elles sont stockées dans un local sécurisé lorsqu'elles sont hors d'usage.**

**(4) Si un établissement n'utilise plus une source radioactive ou dans les cas visés à l'article 45, paragraphe 3, il se charge de l'élimination de cette source ou la remet à un autre établissement disposant d'une autorisation pour la détention et l'utilisation de cette source.**

**(5) En cas de perte, de vol, de fuite importante, d'utilisation non autorisée ou de rejet d'une source de rayonnement, le chef d'établissement en informe sans délai injustifié la Direction de la santé.**

**(4) (6) Le chef d'établissement doit veiller à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient réalisés au moins tous les dix ans afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source scellée ~~tombant sous le régime d'autorisation de classe I et II dont l'activité dépasse celle fixée pour les sources détenues par un établissement de la classe III.~~ Toute source ~~visée par ce paragraphe non couverte par un certificat d'agrément valable délivré par les autorités compétentes prévues à l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route~~ doit être remplacée au plus tard vingt-cinq ans après sa date de fabrication.**

**(7) La Direction de la santé tient un registre national des sources de rayonnement qui se trouvent sous la responsabilité d'un établissement. Dans ce registre sont consignés au moins les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication, le type de source ainsi que le nom de l'établissement, le numéro et la date d'autorisation.**

#### **Art.142 131. Suivi des sources scellées de haute activité**

(1) Le chef d'établissement assure que des fiches de suivi duûment remplies de toutes les sources scellées de haute activité soient tenues à jour.

Un règlement grand-ducal précise les informations à fournir par contenues dans les fiches de suivi.

(2) Le chef d'établissement assure la transmission à la Direction de la santé, sous forme électronique ou écrite, d'une copie de la fiche de suivi visé au paragraphe 1<sup>er</sup> :

- a) dans le mois qui suit la réception de la source ;
- b) par la suite, une fois par an ;
- c) en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche de suivi ;
- d) à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, sans délai injustifié, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage ou d'entreposage de déchets vers lequel cette source a été transférée ;
- e) dans le mois suivant la clôture lorsque l'établissement ne détient plus aucune source.

#### **Art.143 132. Contrôle des sources scellées de haute activité**

(1) Le chef d'établissement qui exerce met en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité doit veiller à ce que :

- a) soit vérifié au moins une fois par mois, que chaque source scellée de haute activité et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent ;
- b) chaque source scellée de haute activité fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrites, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir ;
- c) soit procédé à une vérification de l'intégrité de chaque source scellée de haute activité après tout événement, dont un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et soit informé la Direction de la santé de ces événements, ainsi que des mesures prises ;

- d) soit renvoyée chaque source scellée de haute activité retirée des services au fournisseur, sauf autorisation contraire du ministre, dans un délai ne dépassant pas trois mois après le retrait du service ;
- e) soit assuré, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une **licence appropriée autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays destinataire en vue de l'importation et de la détention de chaque source scellée de haute activité en question.**

(2) Un règlement grand-ducal précise les modalités d'identification et de marquage des sources scellées de haute activité qui sont à assurer par le chef d'établissement.

## **Chapitre 2 II – Sources orphelines**

### **Art.144 133. Contrôle des sources orphelines**

(1) La Direction de la santé publie des informations à destination du public visant à :

- a) sensibiliser l'opinion publique à la possibilité de découverte de sources orphelines ;
- b) illustrer les risques associés ;
- c) donner aux personnes qui suspectent l'existence d'une source orpheline ou dont elles ont connaissance des indications sur les mesures à prendre, y compris sur la manière d'informer la Direction de la santé.

(2) La Direction de la santé encourage la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines ou une contamination radioactive dans des structures où elles sont généralement susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ou utilisé pour l'importation de métal ou dans les nœuds de transport importants.

(3) Tout responsable d'une des structures, visées au paragraphe 2, est tenu, envers ses cadres et travailleurs ainsi qu'**au envers le public**, d'une obligation portant sur :

- a) l'information qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source radioactive ;
- b) le conseil et les instructions en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants ;
- c) l'information des données essentielles en ce qui concerne les rayonnements ionisants et leurs effets ;
- d) l'information et les instructions en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site et les notifications à réaliser en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une source.

(4) Les personnes morales qui mettent en service un système de détection élaborent un plan opérationnel comprenant les éléments du paragraphe 3, les moyens d'alerte et de notification, les mesures de première intervention et de sauvegarde, ainsi que la récupération, la gestion et l'élimination des sources orphelines. Ce plan est à approuver par la Direction de la santé.

(5) Pour prévenir des situations d'urgence radiologiques dues à des sources orphelines, la Direction de la santé est chargée :

- a) d'élaborer des plans et des mesures d'interventions appropriés, y compris de la récupération, **de** la gestion et **de** l'élimination des sources orphelines ;
- b) d'assurer la disponibilité sans délai injustifié d'une assistance technique spécialisée à la disposition des personnes qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des exigences de radioprotection et qui soupçonnent la présence d'une source orpheline.

### **Art.145 134. Contamination des métaux**

(1) Toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux informe sans délai injustifié la Direction de la santé de toute fusion ou autre exploitation métallurgique d'une source orpheline dont il suspecte l'existence ou dont il a connaissance. Dans un tel cas, il est responsable pour la gestion des matériaux contaminés, y compris pour la couverture des frais y associés.

(2) L'utilisation, la mise sur le marché ou le stockage définitif de matériaux contaminés sont interdits sans analyse et approbation préalable de la Direction de la santé.

**Art. ~~146~~ 135. Campagnes de récupération des sources orphelines**

La Direction de la santé organise des campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent d'activités humaines antérieures.

**Art. ~~147~~ 136. Garantie financière pour les sources orphelines**

Si le détenteur d'une source orpheline n'est pas identifié, l'Etat prend en charge les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines.

**TITRE Titre IX – Sûreté nucléaire et gestion des déchets****Chapitre 1<sup>er</sup> I<sup>er</sup> – Sûreté nucléaire****Art. ~~148~~ 137. Compétence en sûreté nucléaire**

(1) Dans le but d'établir et de maintenir une compétence technique et scientifique sur les questions liées à la sûreté nucléaire et la préparation à des situations **d'exposition** d'urgence, la Direction de la santé :

- a) assure une veille permanente en matière de sûreté nucléaire, prenant en compte les évolutions au niveau international ;
- b) fournit des informations sur les conditions normales de fonctionnement des installations nucléaires à la population **conformément à la législation et aux instruments internationaux applicables à condition que cela ne nuise pas à d'autres intérêts supérieurs qui sont reconnus par la législation ou les instruments internationaux applicables;**
- c) s'engage dans des activités de coopération sur la sûreté nucléaire des installations nucléaires avec les autorités de réglementation compétentes des pays voisins exploitant une installation nucléaire en proximité du territoire du Luxembourg et établit pour ces installations des échanges directs avec les opérateurs ;
- d) élabore des avis motivés sur la sûreté des installations nucléaires ;
- e) encourage une culture et un niveau de sûreté élevée dans le cadre des négociations visées au point f) ;
- f) participe à la définition des exigences nationales en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et est entendue en son avis pour toute décision prise sur base de la loi ;
- g) prend des dispositions en matière d'éducation et de formation pour son personnel avant des responsabilités en matière de sûreté nucléaire des installations nucléaires afin d'acquérir, de maintenir et de développer toutes les compétences et qualifications nécessaires en matière de sûreté nucléaire.

**(2) En cas de situation d'exposition d'urgence, la Direction de la santé :**

- a) analyse l'ampleur et l'évolution de la radioactivité dans l'environnement et son impact sur la population ;**
- b) propose la délimitation du périmètre concerné ;**
- c) met en place un dispositif de surveillance des expositions ;**
- d) recommande des mesures protectrices.**

**Art. ~~149~~ 138. Autoévaluations**

(1) La Direction de la santé organise périodiquement et au moins tous les dix ans des autoévaluations afin d'évaluer si elle possède les compétences juridiques, qualifications, ainsi que les ressources humaines et financières nécessaires pour remplir les missions qui lui sont attribuées par la loi.

(2) Les conclusions de l'autoévaluation sont publiées sous forme de rapport.

**Art. ~~150~~ 139. Evaluation par les pairs de la structure organisationnelle et de la législation**

(1) La Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et **de la législation visés par la loi des dispositions de la présente loi et de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé à**

un examen international à réaliser par des pairs afin d'améliorer constamment la sureté nucléaire, la radioprotection et la gestion des déchets radioactifs.

(2) Les résultats de tout examen par des pairs sont publiés et communiqués aux États membres et à la Commission européenne, ~~des~~ dès lors qu'ils sont disponibles.

(3) Les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires de la Direction de la santé peuvent participer à des examens internationaux par des pairs dans d'autres pays aux fins ~~de~~ d'amélioration continue de la sûreté nucléaire.

**Art. ~~151~~ 140. Evaluations thématiques sur la sûreté nucléaire**

(1) Dans le cadre de l'examen collectif d'évaluations nationales réalisées sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire des installations nucléaires européennes, la Direction de la santé assure la participation :

- a) à la définition du thème spécifique et de la portée de l'examen ;
- b) à l'examen collectif par les pairs des évaluations nationales ;
- c) à la proposition de mesures appropriées afin d'assurer le suivi des conclusions pertinentes tirées du processus d'examen par les pairs.

(2) La Direction de la santé veille à ce que des dispositions soient prises afin de permettre que le premier qu'un examen thématique par les pairs ~~début~~ début ~~en 2017 et que les suivants~~ aient lieu au moins tous les six ans par la suite.

(3) En cas d'accident aboutissant à des situations qui nécessiteraient des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population, la Direction de la santé fait organiser ou se charge d'organiser un examen international par les pairs sans délai injustifié.

**Chapitre 2 II – Gestion des déchets**

**Art. ~~152~~ 141. Principes en matière de la gestion des déchets radioactifs**

(1) Tout établissement est tenu à de maintenir la production de déchets radioactifs au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, en termes d'activité et de volume, au moyen de mesures de conception appropriées et de pratiques d'exploitation et de démantèlement, y compris le recyclage et la réutilisation des substances. En cas de mise en œuvre de pratiques produisant des déchets radioactifs de façon systématique et planifiée, l'établissement doit disposer d'une solution d'évacuation définitive pour ces déchets radioactifs.

(2) Les coûts de gestion des déchets radioactifs sont supportés par ceux qui ont produit ces déchets radioactifs.

(3) Tout chef d'établissement assure la documentation, fondée sur des données probantes, du processus décisionnel et de toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs. Il assure la gestion des déchets radioactifs de manière sûre, y compris à long terme, grâce à des dispositifs passifs de sûreté, et met en œuvre les mesures selon une approche graduée.

(4) Tout chef d'établissement de gestion de déchets radioactifs fait évaluer et vérifier régulièrement, et améliorer de manière continue, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable, la sureté de la gestion des déchets radioactifs, et ce de manière systématique et vérifiable.

La démonstration de la sureté couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture. La portée de la démonstration de la sécurité est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.

(5) Les dispositions du ~~des~~ paragraphes 3 et 4 font partie de systèmes de gestion intégrés, comprenant une garantie de la qualité, qui accordent la priorité requise à la sureté pour l'ensemble de la gestion des déchets radioactifs.

(6) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence **et publie sur son site internet le plan national pour la gestion des déchets radioactifs visé à l'article 153 142.**

**Art. 153 142. Plan national pour la gestion des déchets radioactifs**

(1) Le ministre maintient et veille à la mise en œuvre d'un plan national en matière de gestion des déchets radioactifs. Ce plan est applicable à tous les types de déchets radioactifs susceptibles d'exister sur le territoire du Luxembourg et couvre toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs.

(2) Le plan national est :

- a) régulièrement mis à jour, en tenant compte du progrès technique et de l'évolution des connaissances scientifiques, le cas échéant, ainsi que des recommandations, des enseignements et des bonnes pratiques qui résultent de l'évaluation dont il est question aux articles **149 138** et **150 139** ;
- b) soumis à une évaluation périodique, en tenant compte de l'expérience acquise dans le cadre de l'exploitation, des enseignements tirés du processus décisionnel, ainsi que de l'évolution de la technologie et de la recherche dans ce domaine.

Un rapport avec les résultats et conclusions de l'évaluation, qui contient, le cas échéant, des propositions de modification du cadre national est publié.

(3) Toute nouvelle version du plan national est notifiée à la Commission européenne.

(4) Un règlement grand-ducal précise le contenu et les modalités de la mise en œuvre du plan national.

**Art. 154 143. Transferts de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé**

(1) Dans le but de garantir une protection adéquate de la population, le ministre maintient un système de surveillance et de contrôle pour tout transfert transfrontalier de déchets radioactifs et de combustible usé.

(2) Est assujetti à une autorisation du ministre :

- a) toute exportation de déchets radioactifs et de combustible nucléaire usé vers un État membre de l'Union européenne ou vers un **État pays tiers**, ;
- b) toute importation de déchets radioactifs **et de combustible nucléaire usé** d'un État membre de l'Union européenne ou d'un **État pays tiers** vers le territoire du Luxembourg ;
- c) tout transit de déchets radioactifs **et de combustible nucléaire usé** à travers **du le** territoire du Luxembourg ;
- d) tout transit **de déchets radioactifs** à travers **la Communauté l'Union européenne** si le Luxembourg est le pays de première importation.

(3) Le ministre retire l'autorisation visée au paragraphe 2 lorsque les conditions applicables aux transferts ne sont plus remplies.

(4) Un règlement grand-ducal précise la procédure à suivre :

- a) pour obtenir l'autorisation prévue au paragraphe 2 ;
- b) en cas de non-exécution du transfert prévu au paragraphe 3.

**TITRE Titre X – Infrastructure administrative**

**Art. 155 144. Principe de transparence**

(1) La Direction de la santé veille à ce que les informations concernant la justification des pratiques ainsi que la réglementation des sources de rayonnement ionisant et de la radioprotection soient mises à la disposition des établissements, des travailleurs, des personnes du public, ainsi que des patients et des autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales.

(2) La Direction de la santé informe le public dans les domaines relevant de sa compétence, conformément aux obligations découlant de la loi et de ses règlements d'exécution.

**Art. ~~156~~ 145. Evénements significatifs**

(1) Tout chef d'établissement d'un établissement des classes I et II doit assurer la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et d'analyse d'événements significatifs entraînant ou susceptible d'entraîner :

- a) une exposition accidentelle ;
- b) une exposition d'une personne au-delà des limites opérationnelles ou en dehors des conditions d'exploitation qui sont énoncées dans les conditions d'autorisation en ce qui concerne l'exposition professionnelle ou l'exposition du public ;
- c) des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles.

(2) Le chef d'établissement ~~doit assurer la déclaration des~~ **est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout** événements significatifs, visés au paragraphe 1<sup>er</sup>, ~~sans délai injustifié~~ au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation ~~des événements significatifs à la Direction de la santé.~~

(3) Le chef d'établissement doit communiquer dans un délai de quatre semaines les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements au futur à l'avenir.

(4) La Direction de la santé publie les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection ou dans le cadre d'une exposition à des fins médicales.

**Art. ~~157~~ 146. Responsabilité disciplinaire et civile Documentation**

Les personnes exerçant les missions mentionnées aux articles 17 à 21 et 23 à 26 sont tenues de tenir à jour leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27. Elles engagent leur responsabilité disciplinaire et civile à défaut de tenir à jour ces connaissances.

(1) La Direction de la santé met en place et maintient un système de documentation comprenant les documents relatifs aux procédures d'autorisation et de notification, les informations relatives aux contrôles et inspections, les déclarations faites en application des articles 124 et 145 ainsi que les documents relatifs à la cessation d'une pratique.

(2) Les documents sont conservés aussi longtemps que les pratiques qu'ils concernent sont mises en œuvre, puis archivés pendant une durée complémentaire de vingt années à partir de la cessation de la pratique afin de pouvoir retracer toutes les étapes des pratiques et des expositions subies par une ou des personnes du public.

**Art. ~~158~~ 147. Inspections**

(1) Le ministre désigne les agents de la Direction de la santé de procéder aux inspections et autres mesures de contrôle requises pour s'assurer des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution ainsi que des conditions sous lesquelles l'autorisation ou l'enregistrement a été accordé sur l'ensemble du territoire du Luxembourg. Les agents désignés peuvent se faire assister par des experts externes et accompagner par des agents de la police grand-ducale et de l'Administration des douanes et accises.

(2) La Direction de la santé met en œuvre un programme d'inspection pour faire respecter les dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution et pour lancer des opérations de surveillance et adopter des mesures correctives en tant que de besoin.

Le programme d'inspection tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques et du niveau de la conformité des dispositions adoptées en application de la loi et de ses règlements d'exécution.

(3) (2) La Direction de la santé réalise des inspections programmées ou réactives. Ces missions peuvent être annoncées ou inopinées.

Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de

traitement B1, de la rubrique « Administration générale » peuvent procéder, sans avertissement préalable obligatoire, à des inspections pour s'assurer du respect des dispositions de la loi et de ses règlements d'exécution dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application de la loi.

Ils ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.

(4) Les inspecteurs de la radioprotection communiquent la date de l'inspection avant l'inspection à l'établissement. Les inspections inopinées sont réservées aux agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la « Direction de la santé » ayant la qualité d'officier de police judiciaire, ne sont pas annoncées à l'avance.

(5) (3) Le chef d'établissement doit assurer le libre accès ~~des aux~~ agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> 2 dans tous les locaux, ~~installations établissements~~, terrains et moyens de transport ~~des établissements étant~~ assujetties au champ d'application de la loi. ~~Ces agents peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la loi et aux règlements à prendre en vue de son application, dans les locaux, installations, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Ils signalent leur présence au chef d'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite. Il a le droit d'accompagner les agents visés au paragraphe 2 lors de la visite et les assiste en vue du bon déroulement de l'inspection.~~

(6) (4) Dans le cadre ~~de l'accomplissement~~ de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> 2 peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, ~~installations établissements~~, terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement ~~ionisant ont été détectées~~ ~~sont mises en œuvre~~. Ils doivent obtenir communication de tous les documents ou pièces utiles, quel qu'en soit le support, peuvent prendre copie et recueillir sur place ~~ou sur convocation~~ les renseignements et justifications nécessaires.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur de ~~ces substances sources de rayonnement~~ est tenu, à la réquisition ~~des personnes visées au paragraphe 1<sup>er</sup>~~, de faciliter ~~et d'apporter son concours les aux opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la loi~~ inspections prévues par le présent article.

(7) (5) L'agent ayant réalisé l'inspection consigne les résultats de chaque inspection dans un rapport d'inspection.

Ce rapport peut comporter des observations, ~~des recommandations d'amélioration~~, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités ~~et empêcher qu'elles ne se reproduisent~~.

Le Une copie du rapport d'inspection est ~~communiqué à transmise~~ :

- a) 1<sup>er</sup> au chef d'établissement ;
- b) à l'employeur des travailleurs ~~externes extérieurs~~ et ~~ou au~~ travailleur concerné s'il est ~~un indépendant établi à son compte~~.

(8) (6) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats ~~de leur mise en œuvre des inspections~~ et partage, avec les fournisseurs de sources de rayonnement ~~ionisant~~ et, le cas échéant, avec les autorités des États membres de l'Union européenne et ~~Etats pays~~ tiers ou des organisations internationales, les informations relatives en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements marquants tirés des inspections et des événements significatifs.

Art. 159 148. Mesures administratives

(1) ~~En cas de non-respect des prescriptions du paragraphe 2, le ministre peut :~~

- a) assujettir l'autorisation à des conditions particulières ;

- b) suspendre en tout ou en partie l'activité après mise en demeure ;
- c) retirer l'autorisation ;
- d) faire cesser les opérations en cours ;
- e) fermer le local, l'installation, le site, le terrain et moyens de transport en tout ou en partie et apposer des scellés sans mise en demeure lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique, de faire cesser une situation dangereuse ou pour d'autres motifs d'ordre public.

L'autorisation visée à l'article 16, 23, 25 ou 127 est suspendue ou retirée par le ministre :

- a) si l'expert en radioprotection ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 17, paragraphe 4, et 103, paragraphe 2 ;
- b) si l'expert en radioprotection ou l'expert en physique médicale ne respecte pas ses obligations de formation continue définies à l'article 22 ou si ces derniers ne fournissent pas la preuve de l'accomplissement de la formation continue ;
- c) si les médecins spécialistes ou médecins-dentistes visés aux articles 23, paragraphe 2, et 25, paragraphe 3, ne respectent pas leurs obligations de formation continue prévues par l'article 27 ;
- d) si un laboratoire ne peut plus garantir l'assurance qualité des mesures du radon selon l'article 127.

(2) Est qualifié comme cas de non-respect visé au paragraphe 1<sup>er</sup> :

- a) si le titulaire de l'autorisation prévue aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 36 paragraphe 3, 44 paragraphes 2 et 3, 46, 48, 49, 51, 56, 57, 58, 60 et 154 n'observe pas les réserves et les conditions sous lesquelles l'autorisation a été accordée ;
- b) si le titulaire d'une justification d'une pratique visée aux articles 33, 34, 36 paragraphe 2 ;
- c) si le titulaire de l'enregistrement prévu à l'article 44, paragraphe 4, n'observe pas les conditions sous lesquelles l'enregistrement a été faite ;
- d) si les titulaires visés aux points a) et b) refusent de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances ;
- e) si l'établissement est reclassé dans une classe donnant lieu à un risque plus élevé, en tenant compte des critères définis par règlement grand-ducal ;
- f) si le professionnel d'une profession réglementée ne présente plus les garanties nécessaires d'honorabilité et de qualification professionnelle.

L'autorisation visée à l'article 44 ou 56 est suspendue ou retirée, en tout ou en partie, par le ministre si le chef d'établissement :

- a) ne garantit pas l'indépendance de l'expert en radioprotection des services de production et des services opérationnels telle que prévue par l'article 17, paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- b) ne désigne pas de personne chargée de la radioprotection ou ne lui accorde pas les moyens nécessaires pour s'acquitter de ses missions ou désigne une personne chargée de la radioprotection ne disposant pas des formations prévues aux articles 21 et 22 ;
- c) laisse intervenir des personnes dans le domaine des expositions ne disposant pas des formations prévues par l'article 29 ;
- d) n'assure pas que les travailleurs visés à l'article 30 aient reçu les informations y précisées ;
- e) ne respecte pas une ou plusieurs conditions d'autorisation visées aux articles 45 ou 57 ;
- f) procède sans autorisation à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 3, ou contrevient à l'interdiction visée au paragraphe 6 du même article ;
- g) ne sollicite pas les conseils d'un expert en radioprotection sur les questions visées à l'article 63 ;
- h) ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par les articles 46, paragraphe 1<sup>er</sup>, 53, paragraphe 1<sup>er</sup>, 61, paragraphe 2, 68, paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, 69, paragraphes 1<sup>er</sup> et 5, 74, paragraphe 2, 81, paragraphe 1<sup>er</sup>, 88, 89, 91, paragraphe 1<sup>er</sup>, 93, 94, 97, paragraphe 1<sup>er</sup>, 99, 100, paragraphe 1<sup>er</sup>, 101, 102, paragraphes 1<sup>er</sup> et 4, 103, 104 paragraphes 1<sup>er</sup> et 3, 107, 112, 130, paragraphes 1<sup>er</sup> à 4 et 6, 131, 132, paragraphe 1<sup>er</sup>, 145, paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 ;

i) n'a pas pris les mesures en vue d'assurer le respect des articles 83, paragraphe 1<sup>er</sup>, et 84, paragraphe 2.

Si l'autorisation est accordée pour la mise en œuvre de plusieurs pratiques, la suspension ou le retrait partiel ne s'applique qu'à la ou les pratiques dont la mise en œuvre n'est pas conforme à la loi.

(3) Le ministre ordonne la suspension ou la cessation de l'opération :

a) si le médecin-spécialiste utilise des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle sans avoir suivi une formation telle que prévue par l'article 24 ;

b) si les médecins spécialistes en radiologie, en radiodiagnostic, en radiothérapie et en médecine nucléaire ne respectent pas leurs obligations de formation continue telles que prévues par l'article 27 ;

c) si le médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés n'observe pas les dispositions prévues aux articles 70 à 73 ou s'il ne respecte pas ses obligations de formation prévues aux articles 19 et 22 ;

d) si le chef d'établissement ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 128.

~~(3) (4) Avant de procéder aux mesures prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, le ministre doit impartir aux titulaires visés au paragraphe 1<sup>er</sup> personnes concernées un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à trois six mois.~~

~~(4) (5) La durée totale des mesures de suspension telles que visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 ne peut pas dépasser deux ans.~~

~~Les Ces mesures de suspension énumérées au paragraphe 1<sup>er</sup> peuvent être levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi aura cessé.~~

~~À défaut de régularisation endéans le délai mentionné dans la décision de suspension, le ministre procède au retrait de l'autorisation ou, pour les cas visés au paragraphe 3, émet une décision prononçant l'arrêt de l'opération.~~

~~(5) (6) Le ministre publie les sanctions prononcées en vertu du présent article. Les mesures prises par le ministre en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif.~~

#### Art. 160 149. Sanctions pénales

(1) Est puni d'une amende de « deux cent cinquante et un à cinquante mille euros »:

a) tout chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 8, 10, 11, 12, 13, 14, 21, 30, 31, 33, 34, 36 paragraphes 4 et 5, 37, 45 paragraphe 1<sup>er</sup>, 50, 53, 54, 61, 62, 63, 64, 65, 66 paragraphe 2, 67, 68, 69, 70 paragraphe 7, 71, 74, 75, 81 paragraphe 2, 88, 89, 102, 103, 104, 105, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 118, 121, 123, 125, 141, 142, 143, 152 paragraphes 1<sup>er</sup> au 5, et 156 ;

b) tout employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 66 paragraphe 2 et 135 ;

c) tout médecin demandeur, médecin réalisateur, médecin-spécialiste en radiothérapie, médecin-spécialiste en médecine nucléaire ou médecin du travail chargée de la surveillance médicale des travailleurs exposés qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par les articles 70 paragraphes 1<sup>er</sup> à 6, 72, 77, 80, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 91, 95 paragraphe 2, 96, 116 et 117 ;

d) toute personne exerçant les activités mentionnées dans les articles 16 à 21 et 23 à 26, disposant ni des connaissances requises ni tenant à jour sciemment ou par négligence leurs connaissances professionnelles conformément aux articles 22 et 27 ;

e) tout professionnel intervenant dans le domaine des expositions aux rayonnements ionisants sciemment ou par négligence sans formation relative à la radioprotection prévu aux articles 28 et 29 ;

f) toute personne ayant la responsabilité pour la sécurité d'intervenants d'urgence qui, sciemment ou par négligence ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 32 ;

- g) tout chef d'un site industriel où sont mise en œuvre des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 139 ;
- h) tout producteur ou vendeur de matériaux de construction qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 140 paragraphe 2 ;
- i) tout responsable d'une structure où des sources orphelines ou une contamination radioactive sont généralement susceptibles de se trouver qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 144 paragraphes 3 et 4 ;
- j) toute personne ayant la responsabilité pour une installation de recyclage des métaux qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 145 ;
- k) tout fournisseur de sources et d'équipement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 55 ;
- l) tout conducteur de véhicules transportant par la route des matières radioactives qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations imposées par l'article 59.  
Sera puni d'une amende de 251 à 50 000 euros :
- a) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, n'assure pas le respect des limites de dose prévues aux articles 11 à 14 ;
- b) celui qui contrevient aux interdictions prévues par l'article 34, paragraphe 5, et 35, points c), f), g), h) et i) ;
- c) le chef d'établissement qui importe ou exporte des substances radioactives, sans y être autorisé, conformément à l'article 56 ;
- d) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues par l'article 65 ou qui contrevient à l'interdiction prévue par l'article 104, paragraphe 2 ;
- e) le médecin réalisateur qui met en œuvre des expositions à des fins médicales pour la recherche médicale ou biomédicale sans y être autorisé conformément à l'article 78 ;
- f) le médecin réalisateur qui contrevient à la disposition prévue par l'article 79, paragraphe 2 ;
- g) l'employeur qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues à l'article 124, paragraphes 1<sup>er</sup> à 3, 5 et 6 ;
- h) celui qui réalise, sans y être autorisé, les mesures prévues par l'article 127, paragraphe 1<sup>er</sup> ;
- i) celui qui ne respecte pas une mesure de suspension ou de cessation prise en application de l'article 148, paragraphe 3.  
La même sanction s'applique en cas d'entrave aux activités d'inspection visées à l'article 147.

(2) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à six mois » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent vingt-cinq mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans enregistrement les activités précisées à l'article 44 paragraphes 3 et 4 et qui ne respecte pas les interdictions de l'articles 35, points f), g), h) et i) ou l'obligation résultant de l'article 45, paragraphe 5.

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 251 euros à 150 000 euros ou d'une de ces peines seulement :

- a) celui qui exerce, sans y être autorisé, une des professions visées à l'article 16 ;
- b) le médecin spécialiste ou médecin-dentiste qui, sans y être autorisé, met en œuvre les expositions à des fins médicales visées aux articles 23, paragraphe 2, ou 25, paragraphe 3
- c) celui qui exploite un établissement appartenant à une des classes I à III sans y être autorisé conformément à l'article 44 ;
- d) celui qui, sans y être autorisé, procède ou tente de procéder à l'élimination, au recyclage ou à la réutilisation des substances radioactives mentionnées à l'article 51, paragraphe 4 ;
- e) le chef d'établissement qui ne s'acquitte pas de l'obligation prévue par l'article 54, paragraphe 2 ;

- f) celui qui effectue des opérations de transport sans y être autorisé conformément à l'article 56, paragraphe 1<sup>er</sup>, ou des transferts de déchets radioactifs sans y être autorisé conformément à l'article 143, paragraphe 2 ;
- g) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, ne s'acquitte pas de ses obligations prévues aux articles 114, paragraphe 1<sup>er</sup>, et 130, paragraphe 5 ;
- h) le chef d'établissement qui, sciemment ou par négligence, contrevient aux dispositions prévues par l'article 134 ;
- i) le chef d'établissement qui ne supporte pas les coûts de gestion des déchets radioactifs produits ou qui n'assure pas leur gestion de manière sûre conformément à l'article 141, paragraphes 2 et 3.

(3) Sera puni d'un emprisonnement de « huit jours à un ans » et d'une amende de « deux cent cinquante et un à cent cinquante mille euros » ou d'une de ces peines seulement quiconque contrevient à la loi ou à ses règlements d'exécution, et notamment celui qui exerce sans autorisation les activités précisées aux articles 16, 23, 24, 25, 28, 29, 34, 36 paragraphes 1 à 3, 44 paragraphe 2, 46, 48, 49, 51, 56, 60, 78, 79 et 154. Il en va de même pour quiconque qui ne respecte pas les interdictions de l'article 35, points a) et c).

Indépendamment des peines plus fortes prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de 2 500 euros à 500 000 euros ou d'une de ces peines seulement celui qui contrevient aux interdictions prévues à l'article 35, points a), b), d), e).

(4) Sera puni d'un emprisonnement de « un à cinq ans » et d'une amende de « deux mille cinq cents à cinq cent mille euros » ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 35, points b), d) et e) et 140, paragraphe 3.

(5) Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 159.

(6) En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive pour des infractions commis à la loi ou à ses règlements d'exécution, ces les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.

(7) Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 34 du Code pénal, des infractions prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> au 4.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- a) l'amende, dans les conditions prévues à l'article 36 du Code pénal ;
- b) la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

La récidive des contraventions prévues aux paragraphes 1<sup>er</sup> au 4 est réprimée conformément à l'articles 57-3 du Code pénal.

## Titre XI – Dispositions modificatives

### Art. 150. Modification de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé

La loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé est modifiée comme suit :

1° L'article 7 est remplacé par la disposition suivante :

« Les fonctionnaires et employés de l'État de la division de la radioprotection de la Direction de la santé relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, et B, groupe de traitement B1, de la rubrique « Administration générale » sont chargés de veiller à l'observation des lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations. »

2° À l'article 8, au paragraphe 3, l'alinéa 3 est modifié comme suit :

« Lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction aux lois et règlements ayant trait à la protection des personnes et des biens contre les dangers résultant des radiations

**ionisantes et non-ionisantes, les membres de la Police grand-ducale et les experts en radioprotection et les ingénieurs nucléaires ont le droit d'entrer de jour et de nuit pendant les heures d'ouverture dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application des lois et règlements ayant trait à la radioprotection. »**

**TITRE Titre XI XII – Dispositions abrogatoires, transitoires et finales**

**Art. ~~161~~ 151. Dispositions abrogatoires**

**(1)** Sont abrogées :

- a) **la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes ;**
- b) **la loi modifiée du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.**

**Art. 152. Dispositions transitoires**

**(2) (1) Toutefois, les activités autorisées conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes et l'article 5 de la loi du 10 août 1983 restent valables jusqu'à échéance. Les autorisations sans délai d'expiration restent valables pendant une durée maximale de trois ans à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi. De même, ainsi que les activités autorisées conformément aux articles 1<sup>er</sup> à 5 4 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.**

**(3) (2) Il en va de même pour les activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1<sup>er</sup> qui sont considérées comme enregistrées au titre de la loi.**

**(3) Toute pratique mise en œuvre par un établissement bénéficiant d'une autorisation délivrée conformément à l'article 2 de la loi modifiée du 25 mars 1963 concernant la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes par le ministre ou le directeur de la santé au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi est considérée comme pratique justifiée.**

**(4) Par dérogation à l'article 20, paragraphes 2 et 3, et à titre transitoire pour une durée maximale de cinq ans à partir de l'entrée en vigueur de la loi, la division de la radioprotection de la Direction de la santé assure la fonction de service de dosimétrie visé à l'article 20.**

**Art. ~~162~~ 153. Forme abrégée Intitulé de citation**

**La référence à la loi peut se faire se fait sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant sous la forme suivante : « loi du xxxxxxxx relative à la radioprotection ».**

**Art. ~~163~~ 154. Mise en vigueur**

**La loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Mémorial Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, à l'exception de la disposition de l'article 130, paragraphe 6, qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.**

## ANNEXE 1

Annexe visée à l'article 23 du PL n°7172**ANNEXE I – Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales****1° Cardiologie :**

- a) angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**2° Chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale (formation médicale de base et formation dentaire):**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;
- b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**3° Chirurgie des vaisseaux :**

- a) angiographies dans le cadre de la spécialité ;
- b) radioscopies dans le cadre de la spécialité ;
- c) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**4° Chirurgie plastique :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**5° Chirurgie gastro-entérologique :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**6° Chirurgie générale :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**7° Chirurgie maxillo-faciale (formation de base de médecine) :**

- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule);
- b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**8° Chirurgie pédiatrique :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**9° Chirurgie thoracique :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**10° Gastro-entérologie :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**11° Gynécologie et obstétrique :**

Hystérosalpingographie.

**12° Médecine nucléaire :**

- a) toute acte à finalité diagnostique mettant en oeuvre des sources radioactives ;
- b) radiothérapie métabolique.

**13° Neurochirurgie :**

- a) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
- b) reconstructions tridimensionnelles par équipement hybride en salle d'opération dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**14° Orthopédie :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

**15° Oto-rhino-laryngologie :**

radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

- 16° Pneumologie :**  
radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 17° Radiodiagnostic :**  
tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire.
- 18° Radiologie :**  
tous les examens de radiodiagnostic, sauf ceux de la médecine nucléaire.
- 19° Radiothérapie :**
- a) radiothérapie externe ;
  - b) curiethérapie ;
  - c) actes radiologiques d'imagerie à des fins de simulation, de planification, de repérage, de guidage et de vérification en relation directe avec les actes prévus au points a) et b).
- 20° Rhumatologie :**
- a) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
  - b) ostéodensitométrie si elle est pratiquée conformément aux dispositions prévues au règlement grand-ducal du 18 mars 2000 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour ostéodensitométrie au Luxembourg;
  - c) radiosynoviorthèse.
- 21° Stomatologie :**
- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;
  - b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 22° Traumatologie et médecine d'urgence :**  
radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.
- 23° Urologie :**
- a) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité ;
  - b) lithotritie si elle est pratiquée conformément aux dispositions prévues au règlement grand-ducal du 19 septembre 1991 fixant les conditions d'accès et d'utilisation de l'appareillage pour lithotritie extracorporelle par des usagers extérieurs au Centre Hospitalier de Luxembourg.
- 24° Médecine dentaire :**  
radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule).
- 25° Orthodontie :**  
radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule).
- 26° Chirurgie buccale :**
- a) radiographies des dents et os y associés (maxillaire et mandibule) ;
  - b) radioscopies dans le cadre des actes interventionnels de la spécialité.

## ANNEXE 2

Annexe II visée aux articles 39 et 51 du PL n°7172

## ANNEXE II – Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D

Tableau 1 : Valeurs d'exemption  $X_E$ ,  $X_L$  et valeurs D

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	D
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
H-3	1,00E+06	1,00E+09	1,00E+02	2,00E+15
Be-7	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
C-14	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
O-15	1,00E+02	1,00E+09		
F-18	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Na-22	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Na-24	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Si-31	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
P-32	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	1,00E+13
P-33	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+03	
S-35	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	
Cl-36	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+00	
Cl-38	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ar-37	1,00E+06	1,00E+08		
Ar-41	1,00E+02	1,00E+09		
K-40 (*)	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
K-42	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
K-43	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Ca-45	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
Ca-47	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Sc-46	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Sc-47	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Sc-48	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
V-48	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Cr-51	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Mn-51	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mn-52	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Mn-52 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mn-53	1,00E+04	1,00E+09	1,00E+02	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	$X_E$		$X_L$	$D$
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
Mn-54	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Mn-56	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Fe-52	1,00E+01	1,00E+06		
Fe-52 (+)			1,00E+01	
Fe-55	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	8,00E+14
Fe-59	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Co-55	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Co-56	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	
Co-57	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	7,00E+11
Co-58	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Co-58 m	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
Co-60	1,00E+01	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+10
Co-60 m	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Co-61	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Co-62 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ni-59	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+02	
Ni-63	1,00E+05	1,00E+08	1,00E+02	6,00E+13
Ni-65	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Cu-64	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Zn-65	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Ge-68				7,00E+10
Zn-69	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
Zn-69 m	1,00E+02	1,00E+06		
Zn-69 m (+)			1,00E+01	
Ga-72	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Ge-71	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
As-73	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
As-74	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
As-76	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
As-77	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Se-75	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	2,00E+11
Br-82	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Kr-74	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-76	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-77	1,00E+02	1,00E+09		

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	$D$
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Kr-79	1,00E+03	1,00E+05		
Kr-81	1,00E+04	1,00E+07		
Kr-83 m	1,00E+05	1,00E+12		
Kr-85	1,00E+05	1,00E+04		3,00E+13
Kr-85 m	1,00E+03	1,00E+10		
Kr-87	1,00E+02	1,00E+09		
Kr-88	1,00E+02	1,00E+09		
Rb-86	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Sr-85	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Sr-85 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Sr-87 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Sr-89	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Sr-90 (+)	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+00	1,00E+12
Sr-91	1,00E+01	1,00E+05		
Sr-91 (+)			1,00E+01	
Sr-92	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Y-90	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
Y-91	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Y-91 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Y-92	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Y-93	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Zr-93			1,00E+01	
Zr-93 (+)	1,00E+03	1,00E+07		
Zr-95	1,00E+01	1,00E+06		
Zr-95 (+)			1,00E+00	
Zr-97 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Zr-97 (++)			1,00E+01	
Nb-93 m	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+01	
Nb-94	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Nb-95	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Nb-97	1,00E+01	1,00E+06		
Nb-97 (+)			1,00E+01	
Nb-98	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Mo-90	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Mo-93	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	$X_E$		$X_L$	$D$
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
Mo-99	1,00E+02	1,00E+06		3,00E+11
Mo-99 (+)			1,00E+01	
Mo-101	1,00E+01	1,00E+06		
Mo-101 (+)			1,00E+01	
Tc-96	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Tc-96 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Tc-97	1,00E+03	1,00E+08	1,00E+01	
Tc-97 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Tc-99	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+00	
Tc-99 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	7,00E+11
Ru-97	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	
Ru-103	1,00E+02	1,00E+06		
Ru-103 (+)			1,00E+00	
Ru-105	1,00E+01	1,00E+06		
Ru-105 (+)			1,00E+01	
Ru-106 (+)	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-01	3,00E+11
Rh-103 m	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+04	
Rh-105	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pd-103	1,00E+03	1,00E+08		9,00E+13
Pd-103 (+)			1,00E+03	
Pd-109	1,00E+03	1,00E+06		
Pd-109 (+)			1,00E+02	
Ag-105	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Ag-108 m	1,00E+01	1,00E+06		
Ag-110 m	1,00E+01	1,00E+06		
Ag-110 m (+)			1,00E-01	
Ag-111	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Cd-109	1,00E+04	1,00E+06		
Cd-109 (+)			1,00E+00	2,00E+13
Cd-115	1,00E+02	1,00E+06		
Cd-115 (+)			1,00E+01	
Cd-115 m	1,00E+03	1,00E+06		
Cd-115 m (+)			1,00E+02	
In-111	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
In-113 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	$D$
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
In-114 m	1,00E+02	1,00E+06		
In-114 m (+)			1,00E+01	
In-115 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Sn-113	1,00E+03	1,00E+07		
Sn-113 (+)			1,00E+00	
Sn-125	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Sb-122	1,00E+02	1,00E+04	1,00E+01	
Sb-124	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Sb-125	1,00E+02	1,00E+06		
Sb-125 (+)			1,00E-01	
Te-123 m	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00	
Te-125 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Te-127	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Te-127 m	1,00E+03	1,00E+07		
Te-127 m (+)			1,00E+01	
Te-129	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Te-129 m	1,00E+03	1,00E+06		
Te-129 m (+)			1,00E+01	
Te-131	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Te-131 m	1,00E+01	1,00E+06		
Te-131 m (+)			1,00E+01	
Te-132	1,00E+02	1,00E+07		
Te-132 (+)			1,00E+00	
Te-133	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Te-133 m	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Te-134	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-123	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
I-125	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+11
I-126	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
I-129	1,00E+02	1,00E+05	1,00E-02	
I-130	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-131	1,00E+02	1,00E+06	1,00E-01	2,00E+11
I-132	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
I-133	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
I-134	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	$X_E$		$X_L$	$D$
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
I-135	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Xe-131 m	1,00E+04	1,00E+04		
Xe-133	1,00E+03	1,00E+04		
Xe-135	1,00E+03	1,00E+10		
Cs-129	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Cs-131	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Cs-132	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
Cs-134	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
Cs-134 m	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+03	
Cs-135	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+02	
Cs-136	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Cs-137				1,00E+11
Cs-137 (+)	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
Cs-138	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01	
Ba-131	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Ba-140				1,00E+00
Ba-140 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
La-140	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Ce-139	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+00	
Ce-141	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Ce-143	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Ce-144			1,00E+01	
Ce-144 (++)	1,00E+02	1,00E+05		
Pr-142	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Pr-143	1,00E+04	1,00E+06	1,00E+03	
Nd-147	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Nd-149	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Pm-147	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	4,00E+13
Pm-149	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Sm-151	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
Sm-153	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Eu-152	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Eu-152 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Eu-154	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Eu-155	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+00	

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	$D$
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Gd-153	1,00E+02	1,00E-F07	1,00E+01	1,00E+12
Gd-159	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Tb-160	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Dy-165	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Dy-166	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Ho-166	1,00E+03	1,00E+05	1,00E+02	
Er-169	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
Yb-169				3,00E+11
Er-171	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Tm-170	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	2,00E+13
Tm-171	1,00E+04	1,00E+08	1,00E+03	
Yb-175	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Lu-177	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Hf-181	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Ta-182	1,00E+01	1,00E+04	1,00E-01	
W-181	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+01	
W-185	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+03	
W-187	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Re-186	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Re-188	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Os-185	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Os-191	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Os-191 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Os-193	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Ir-190	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+00	
Ir-192	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	8,00E+10
Ir-194	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Pt-191	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Pt-193 m	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Pt-197	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Pt-197 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Au-198	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	2,00E+11
Au-199	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Hg-197	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Hg-197 m	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	$X_E$		$X_L$	$D$
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
Hg-203	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Tl-200	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Tl-201	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Tl-202	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Tl-204	1,00E+04	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+13
Pb-203	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+01	
Pb-210 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
Pb-212 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Bi-206	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+00	
Bi-207	1,00E+01	1,00E+06	1,00E-01	
Bi-210	1,00E+03	1,00E+06		
Bi-212 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Po-203	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-205	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-207	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Po-210	1,00E+01	1,00E+04		6,00E+10
At-211	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	
Rn-220 (+)	1,00E+04	1,00E+07		
Rn-222 (+)	1,00E+01	1,00E+08		
Ra-223 (+)	1,00E+02	1,00E+05		
Ra-224 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Ra-225	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Ra-226				4,00E+10
Ra-226 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
Ra-227	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
Ra-228 (+)	1,00E+01	1,00E+05		
Ac-228	1,00E+01	1,00E+06		
Th-226			1,00E+03	
Th-226 (+)	1,00E+03	1,00E+07		
Th-227	1,00E+01	1,00E+04		
Th-228 (+)	1,00E+00	1,00E+04		
Th-229			1,00E-01	
Th-229 (+)	1,00E+00	1,00E+03		
Th-230	1,00E+00	1,00E+04		
Th-231	1,00E+03	1,00E+07		

Radionucléide	Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption		Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération	Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides
	$X_E$		$X_L$	$D$
	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)	Concentration d'activité (Bq/g)	Activité (Bq)
Th-232 (sec)			1,00E+00	
Th-234 (+)	1,00E+03	1,00E+05		
Pa-230	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Pa-231	1,00E+00	1,00E+03		
Pa-233	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+01	
U-230	1,00E+01	1,00E+05	1,00E+01	
U-231	1,00E+02	1,00E+07		
U-231 (+)			1,00E+02	
U-232 (+)			1,00E-01	
U-232 (++)	1,00E+00	1,00E+03		
U-233	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
U-234	1,00E+01	1,00E+04		
U-235 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
U-236	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+01	
U-237	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
U-238 (+)	1,00E+01	1,00E+04		
U-238 (sec)			1,00E+00	
U-239	1,00E+02	1,00E+06	1,00E+02	
U-240	1,00E+03	1,00E+07		
U-240 (+)			1,00E+02	
U-240 (++)	1,00E+01	1,00E+06		
Np-237 (+)	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00	
Np-239	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Np-240	1,00E+01	1,00E+06	1,00E+01	
Pu-234	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pu-235	1,00E+02	1,00E+07	1,00E+02	
Pu-236	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Pu-237	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+02	
Pu-238	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
Pu-239	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
Pu-239/Be				6,00E+10
Pu-240	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Pu-241	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Pu-242	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	
Pu-243	1,00E+03	1,00E+07	1,00E+03	

<i>Radionucléide</i>	<i>Valeurs de concentration d'activité et d'activité totale à des fins d'exemption</i>		<i>Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération</i>	<i>Valeurs d'activité correspondant à une source dangereuse pour une sélection de radionucléides</i>
	$X_E$		$X_L$	$D$
	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>	<i>Concentration d'activité (Bq/g)</i>	<i>Activité (Bq)</i>
Pu-244	1,00E+00	1,00E+04		
Pu-244 (+)			1,00E-01	
Am-241	1,00E+00	1,00E+04	1,00E-01	6,00E+10
Am-241/Be				6,00E+10
Am-242	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Am-242 m (+)			1,00E-01	
Am-242 m (++)	1,00E+00	1,00E+04		
Am-243 (+)	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-242	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+01	
Cm-243	1,00E+00	1,00E+04	1,00E+00	
Cm-244	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	5,00E+10
Cm-245	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-246	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cm-247	1,00E+00	1,00E+04		
Cm-247 (+)			1,00E-01	
Cm-248	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Bk-249	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	
Cf-246	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+03	
Cf-248	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Cf-249	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cf-250	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	
Cf-251	1,00E+00	1,00E+03	1,00E-01	
Cf-252	1,00E+01	1,00E+04	1,00E+00	2,00E+10
Cf-253	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Cf-254	1,00E+00	1,00E+03	1,00E+00	
Es-253	1,00E+02	1,00E+05	1,00E+02	
Es-254	1,00E+01	1,00E+04		
Es-254 (+)			1,00E-01	
Es-254 m	1,00E+02	1,00E+06		
Es-254 m (+)			1,00E+01	
Fm-254	1,00E+04	1,00E+07	1,00E+04	
Fm-255	1,00E+03	1,00E+06	1,00E+02	

(\*) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

**Tableau 2 : Liste des nucléides en équilibre séculaire  
visés au tableau 1<sup>er</sup> de la présente annexe**

Les radionucléides pères ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte dans le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide père doit alors être pris en considération) sont les suivants :

<i>Radionucléide</i>	
<i>père</i>	<i>Filiation</i>
Fe-52 +	Mn-52 m
Zn-69 m +	Zn-69
Sr-90 +	Y-90
Sr-91+	Y-91 m
Zr-93 +	Nb-93 m
Zr-95 +	Nb-95
Zr-97 +	Nb-97
Zr-97 ++	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97 +	Nb-97 m
Mo-99 +	Tc-99 m
Mo-101 +	Tc-101
Ru-103 +	Rh-103 m
Ru-105 +	Rh-105 m
Ru-106 +	Rh-106
Pd-103 +	Rh-103 m
Pd-109 +	Ag-109 m
Ag-108 m ++	Ag-108
Ag-110 m +	Ag-110
Cd-109 +	Ag-109 m
Cd-115 +	In-115 m
Cd-115 m +	In-115 m
In-114 m +	In-114
Sn-113 +	In-113 m
Sb-125 +	Te-125 m
Te-127 m +	Te-127
Te-129 m +	Te-129
Te-131 m +	Te-131
Te-132 +	I-132
Cs-137 +	Ba-137 m
Ba-140 ++	La-140
Ce-144 +	Pr-144, Pr-144 m
Ce-144 ++	Pr-144
Pb-210 +	Bi-210, Po-210
Pb-212 +	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212 +	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220 +	Po-216

<i>Radionucléide</i>	
<i>père</i>	<i>Filiation</i>
Rn-222 +	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223 +	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, TI-207
Ra-224 +	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226 +	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228 +	Ac-228
Th-226 +	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228 +	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229 +	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-232 (sec)	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-234 +	Pa-234 m
U-230 ++	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232 +	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208
U-232 ++	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235 +	Th-231
U-238 +	Th-234, Pa-234 m
U-238 (sec)	Th-234, Pa-234 m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240 +	Np-240 m, Np-240
U-240 ++	Np-240 m
Np-237 +	Pa-233
Pu-244 +	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m +	Np-238
Am-242 m ++	Am-242
Am-243 +	Np-239
Cm-247 +	Pu-243
Es-254 +	Bk-250
Es-254 m +	Fm-254

## ANNEXE 3

Annexe III visée à l'article 51 du PL n°7172

**ANNEXE III – Tableau de définition des valeurs d'exemption  $X_S$   
concernant une contamination surfacique labile**

<i>Radionucléide</i>						<i>Seuil de libération pour contamination labile <math>X_S</math> (Bq/cm<sup>2</sup>)</i>
<i>Groupe 1</i>						
H 3	Be 7	C 14	F 18	Si 31	P 33	5
S 35	Cl 38	K 40	Ca 45	V 48	Cr 51	
Mn 51	Mn 52m	Mn 53	Mn 56	Fe 55	Co 58m	
Co 60m	Co 61	Co 62m	Ni 59	Ni 63	Ni 65	
Cu 64	Zn 69	Ge 71	Sr 85m	Sr 87m	Y 91m	
Nb 97	Nb 98	Mo 101	Tc 96m	Tc 97	Tc 99	
Tc 99m	Rh 103m	In 113m	In 115m	Te 127	Te 129	
Te 131	Te 133	Te 134	I 129	I 134		
Cs 129	Cs 131	Cs 134m	Cs 135	Cs 138		
Nd 149	Pm 147	Dy 165	W 181	Os 191m		
Pt 197m	Tl 201	Po 203	Po 205	Po 207		
Ra 227	U 239	Np 240	Pu 235	Pu 243		
<i>Groupe 2</i>						
Na 22	Na 24	P 32	Cl 36	K 42	K 43	0,5
Ca 47	Sc 16	Sc 47	Sc 48	Mn 52	Mn 54	
Fe 52	Fe 59	Co 55	Co 56	Co 57	Co 58	
Co 60	Zn 65	Zn 69m	Ga 72	As 73	As 74	
As 76	As 77	Se 75	Br 82	Rb 86	Sr 85	
Sr 89	Sr 90	Sr 91	Sr 92	Y 90	Y 91	
Y 92	Y 93	Zr 93	Zr 95	Zr 97	Nb 93m	
Nb 94	Nb 95	Mo 90	Mo 93	Mo 99	Tc 96	
Tc 97m	Ru 97	Ru 103	Ru 105	Ru 106	Rh 105	
Pd 103	Pd 109	Ag 105	Ag 108m	Ag 110m	g 111	
Cd 109	Cd 115	Cd 115m	In 111	In 114m	Sn 113	
Sn 125	Sb 122	Sb 124	Sb 125	Te 123m	Te 125m	
Te 127m	Te 129m	Te 131m	Te 132	Te 133m	I 123	
I 125	I 126	I 130	I 131	I 132	I 133	
I 135	Cs 132	Cs 134	Cs 136	Cs 137	Ba 131	
Ba 140	La 140	Ce 139	Ce 141	Ce 143	Ce 144	
Pr 142	Pr 143	Nd 147	Pm 149	Sm 151	Sm 153	
Eu 152	Eu 152m	Eu 154	Eu 155	Gd 153	Gd 159	
Tb 160	Dy 166	Ho 166	Er 169	Er 171	Tm 170	
Tm 171	Yb 175	Lu 177	Hf 181	Ta 182	W 185	
W 187	Re 186	Re 188	Os 185	Os 191	Os 193	

<i>Radionucléide</i>						<i>Seuil de libération pour contamination labile <math>X_S</math> (<math>Bq/cm^2</math>)</i>
Ir 190	Ir 192	Ir 194	Pt 191	Pt 193m	Pt 197	0,5
Au 198	Au 199	Hg 197	Hg 197m	Hg 203	Tl 200	
Tl 202	Tl 204	Pb 203	Pb 210	Pb 212	Bi 206	
Bi 207	Bi 210	Bi 212	At 211	Ra 224	Ac 228	
Th 226	Th 231	Th 232	Th 234	Pa 230	mélange de composition inconnue*	
Pa 233	U 231	U 235	U 236	U 237		
U 238	U 240	Np 239	Pu 234	Pu 237		
Pu 241	Pu 244	Am 242	Bk 249	Cf 246		
Cf 253	Es 253	Es 254m	Fm 254	Fm 255		
<i>Groupe 3</i>						
Po 210	Ra 223	Ra 225	Ra 226	Ra 228	Th 227	0,05
Th 228	Th 229	Th 230	Pa 231	U 230	U 232	
U 233	U 234	Np 237	Pu 236	Pu 238	Ac 227	
Pu 239	Pu 240	Pu 242	Am 241	Am 242m		
Am 243	Cm 242	Cm 243	Cm 244	Cm 245		
Cm 246	Cm 247	Cm 248	Cf 248	Cf 249		
Cf 250	Cf 251	Cf 252	Cf 254	Es 254		

\* mélange de radionucléides inconnus pour lequel on peut assumer qu'il n'est pas essentiellement composé de radionucléides du groupe 3

