

N° 7172⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2018-2019

PROJET DE LOI

1. relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers résultant 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 et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (16.1.2019).....	1
2) Texte coordonné.....	17

*

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

(16.1.2019)

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 complémentaire du 9 octobre 2018 que la Commission de la Santé et des Sports a faites siennes (figurant en caractères soulignés).

I. Observations générales

La Commission de la Santé et des Sports a décidé de reprendre la majorité des observations d'ordre légistique formulées par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018.

En outre, la Commission parlementaire propose d'apporter les amendements d'ordre légistique suivants au projet de loi sous rubrique :

Conformément à l'avis du Conseil d'État du 30 mars 2018, elle suggère d'écrire en chiffres tous les nombres en relation avec des unités de mesure et de supprimer les nombres en toutes lettres aux endroits suivants : articles 2, 4, points 25° et 76°, 9, 11, 12, 14, 40, 41, 42, 43, 48, 51, 65, 66, 75, 119 et 128.

Il est proposé d'écrire les unités de mesure en toutes lettres et de les faire suivre par l'abréviation correspondante lors de leur première utilisation. Partant, des adaptations s'avèrent nécessaires aux

endroits suivants : articles 4, points 10°, 22°, 23°, 24°, 25° et 103°, 9, 11, 12, 14, 40, 42, 43, 47, 51, 65, 66, 75, 119, 128 et 129.

Dans le souci d'une meilleure lisibilité, des virgules ont été supprimées ou ajoutées aux endroits suivants : articles 4, points 18°, 23°, 30°, 34°, 56°, 58°, 63°, 71°, 82°, 86°, 102°, 106°, 9, 13, 20, 21, 25, 30, 33, 34, 35, 36, 40, 41, 46, 48, 53, 55, 59, 61, 64, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 72, 75, 77, 79, 80, 81, 83, 85, 90, 92, 94, 97, 104, 105, 115, 117, 120, 122, 128, 129, 131, 132, 138, 141, 142, 144 et 149.

Des erreurs d'ordre grammatical ou stylistique sont redressées aux endroits suivants : articles 4, points 47°, 56°, 71°, 107°, 5, 7, 9, 16, 18, 20, 21, 22, 30, 34, 36, 45, 46, 47, 53, 57, 63, 67, 69, 70, 90, 93, 94, 95, 97, 101, 106, 111, 113, 115, 116, 117, 122, 124, 127, 128, 129, 131, 132, 134, 138, 141, 148 et 149.

À l'article 4, points 6° et 22°, la phrase est scindée en deux dans le souci d'une meilleure lisibilité.

À l'article 44, paragraphe 4, il est proposé de supprimer les termes « *la ou* », par analogie avec l'observation d'ordre légistique que le Conseil d'État a émise à l'égard de l'article 39, paragraphe 1^{er}, alinéa 2.

À l'article 69, paragraphe 5, le terme « *division* » doit commencer par une lettre minuscule.

À l'article 116, paragraphe 5, le terme « *États* » est remplacé par celui de « *pays* » dans un souci de cohérence.

À l'article 147, paragraphe 6, le terme « *relatives* » s'avère superfétatoire et est partant supprimé.

À l'article 149, paragraphe 2, point b), un point-virgule est ajouté à la fin de la phrase.

Dans un souci de cohérence, il est indiqué de supprimer la référence à l'intitulé complet de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants à l'article 152, paragraphe 1^{er}.

II. Amendements

Amendement 1 concernant les annexes

Comme l'a constaté le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le texte coordonné comporte trois annexes à la loi qui ne figuraient pas dans le projet de loi initial et qui n'ont pas fait l'objet d'un amendement formel.

Il s'agit de l'annexe I intitulée « *Liste des actes associés aux différentes spécialités médicales* », de l'annexe II intitulée « *Niveaux d'exemption, niveaux de libération et valeurs D* » et de l'annexe III intitulée « *Tableau de définition des valeurs d'exemption XS concernant une contamination surfacique labile* ».

Le Conseil d'État a précisé, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, qu'il se déclare d'ores et déjà d'accord avec un amendement introduisant ces annexes.

Les annexes en question sont introduites par la présente en bonne et due forme.

Amendement 2 concernant l'article 9, paragraphe 4

L'article 9, paragraphe 4, est amendé comme suit :

« (4) Le niveau de référence pour toute situation d'exposition existante, non visée aux paragraphes 2 et 3, est fixé à un 1 mSv millisievert par année. »

Commentaire

Étant donné que le terme « *post-accidentelle* » a été remplacé par la notion « *d'exposition existante* » à l'article 9, paragraphe 4, il y a lieu d'exclure non seulement la situation visée au paragraphe 2 mais également celle visée au paragraphe 3 pour éviter une incohérence des niveaux de référence spécifiques visés aux paragraphes 2 et 3.

Amendement 3 concernant l'article 19, paragraphes 2 et 3

L'article 19, paragraphes 2 et 3, est amendé comme suit :

« (2) 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) d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du travail ;

b) 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 Grand-Duché de 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) 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. Elle porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale de la formation, qui ne peut pas dépasser quarante heures.** »

Commentaire

Cet amendement fait suite à l'observation du Conseil d'État et reprend la seconde solution proposée par ce dernier dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018 qui permet de préciser les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Amendement 4 concernant l'article 20, paragraphe 3

L'article 20, paragraphe 3, est amendé comme suit :

« (3) L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par ~~l'organisme national d'accréditation~~ **l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance** 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 **de la** 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. »

Commentaire

Tel que proposé par la Haute Corporation dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, l'autorité compétente pour les services de dosimétrie au Luxembourg est précisée au paragraphe 3.

En revanche, il est proposé de maintenir la référence à la norme ISO/IEC 17025 au paragraphe 3, point a), cette référence permettant de donner une orientation précise aux services de dosimétrie intéressés en ce qui concerne les exigences générales à appliquer.

Amendement 5 concernant l'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 à la personne chargée 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'~~ à l'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 établissement ou par un expert en radio-

protection. Dans les établissements de la classe II, à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions **à des fins** 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) Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 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 ;~~
- e) ~~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) ~~P~~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) ~~P~~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) ~~P~~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) ~~P~~pour les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique **ne pouvant dépasser douze heures** sur l'assurance de la 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 Grand-Duché de 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) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, les matières et la durée **minimale** des formations.

Dans le cas visé au paragraphe 4, cette durée minimale ne peut pas dépasser

- 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.~~

Dans les cas visés au paragraphe 5, cette durée minimale ne peut pas dépasser vingt et une heures pour la formation de base et dix-huit heures pour la formation complémentaire spécifique. »

Commentaire

À l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre 1^{er} – articles 1^{er} à 4, le Conseil d'État recommande, dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, de remplacer l'expression « entreprise » par celle d'« établissement » aux articles 45, 56, 119 et 131.

Dans un souci de cohérence, il est proposé de procéder au même remplacement à l'article 21, paragraphe 3.

En outre, il y a lieu de remplacer, au paragraphe 3, l'expression « *expositions médicales* », qui n'est pas définie, par l'expression « *expositions à des fins médicales* », qui est définie à l'article 4, point 34°.

Les amendements apportés aux paragraphes 4, 5 et 8 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la seconde solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Amendement 6 concernant l'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 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^{er} est fixée comme suit :*

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

Un règlement grand-ducal précise la durée de la formation continue.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les titulaires de l'autorisation d'exercice visée aux articles 19 et 20 et à compter de la délivrance de cette autorisation pour toute personne qui se la fait délivrer après l'entrée en vigueur de la loi. Elle commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes désignées selon l'article 21 et à compter de la désignation pour toute personne qui se fait désigner après l'entrée en vigueur de la loi.

(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. »

Commentaire

Les amendements apportés au paragraphe 2 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la première solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à préciser dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue et à renoncer à la précision de la durée par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal la durée ou les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Tel que suggéré par le Conseil d'État, le nouvel alinéa 2 du paragraphe 2 précise le point de départ du délai de cinq ans mentionné à l'article 2, alinéa 1^{er}.

En outre, il convient de supprimer l'ancien paragraphe 4 conformément à l'observation du Conseil d'État.

Partant, l'ancien paragraphe 5 devient le nouveau paragraphe 4.

Amendement 7 concernant l'article 23

L'article 23 est amendé comme suit :

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

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er} et sur demande, le médecin-spécialiste dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1^{er} ainsi que le médecin-dentiste est autorisé par le ministre à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir suivi 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 :

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 maxillo-faciale 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 Grand-Duché de 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 précise les matières et la durée **minimale** des formations visées au paragraphe 2, **qui ne peut pas dépasser quatre-vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste. Dans le cas visé au paragraphe 2, alinéa 2, cette durée minimale ne peut pas dépasser quarante heures.**

(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

Les amendements apportés aux paragraphes 2 et 4 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la seconde solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Amendement 8 concernant l'article 24

L'article 24 est amendé comme suit :

« (1) Le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2, mais doit 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'il souhaite utiliser. La formation **qui ne peut pas dépasser douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques,** garantit l'acquisition de connaissances et **de** 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~~ 1^{er} est délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 les matières et la durée minimale et les matières de la formation visée au paragraphe 1^{er}, qui ne peut pas dépasser douze heures. »

Commentaire

Les amendements apportés à cet article font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la seconde solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions en ce qui concerne les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Amendement 9 concernant l'article 25, paragraphe 3

L'article 25, paragraphe 3, est amendé comme suit :

« (3) Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1^{er} 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~~ 1^{er} sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 minimale des formations, qui ne peut pas dépasser douze heures. »

Commentaire

Les amendements apportés au paragraphe 3 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la seconde solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, qui permet de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation et d'apporter des précisions concernant les matières et la durée minimale de la formation par voie de règlement grand-ducal.

Amendement 10 concernant l'article 27

L'article 27 est amendé comme suit :

« (1) 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~~ 1^{er} ne peut pas dépasser est d'au moins six heures.

(2) 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, au moins 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, au moins six heures sur la radioprotection du patient ;

c) **au moins** 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~~ 1^{er} ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

(3) 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.

(5) La période de cinq ans mentionnée aux paragraphes 1^{er} et 2 commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes ayant le droit d'exercer la pratique et à compter de l'obtention de ce droit pour toute personne qui l'obtient après l'entrée en vigueur de la loi. »

Commentaire

Les amendements apportés aux paragraphes 1^{er} et 2 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la première solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à déterminer dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue des médecins demandeurs et à renoncer à la précision par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Le nouveau paragraphe 5 fait suite à l'observation du Conseil d'État faite à l'endroit de l'article 22, paragraphe 4, et vise à déterminer le point de départ du délai de cinq ans. Celle-ci commence à partir du moment où la personne obtient le droit d'exercer une des pratiques visées aux articles 23, 24 ou 25.

Le médecin-spécialiste en radiologie, le médecin-spécialiste en radiodiagnostic (article 23), le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle (article 24), le médecin-spécialiste en radiothérapie et le médecin-spécialiste en médecine nucléaire (article 25) obtiennent le droit d'exercer la pratique sur base de sa profession.

Le médecin-spécialiste dans une discipline autre que celles visées à l'alinéa précédent, le médecin-dentiste (article 23), le médecin-spécialiste en rhumatologie qui exerce des actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique dans le domaine de la rhumatologie (article 25) et l'assistant technique médical de radiologie obtiennent le droit d'exercer la pratique sur base de l'autorisation correspondante.

Amendement 11 concernant l'article 29

L'article 29 est amendé comme suit :

« (1) Avant 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 ;
- b) 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.

(2) La formation visée au paragraphe 1^{er} 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 Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale, qui ne peut pas dépasser les durées suivantes :

- a) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point a) : quarante heures ;
- b) pour la pratique visée au paragraphe 1^{er}, point b) : six heures ;
- c) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point c) : vingt heures ;
- d) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point d) : quarante heures.

(3) La personne mentionnée au paragraphe 1^{er} 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 d'au moins** quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour toute personne intervenant dans le domaine des expositions et à compter du début de cette intervention pour la personne qui commence l'intervention après l'entrée en vigueur de la loi.

(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 de la formation mentionnée au paragraphe 2. »

Commentaire

L'amendement apporté au paragraphe 2 fait suite à l'observation du Conseil d'État et reprend la seconde solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19 permettant de déterminer dans la loi le maximum d'heures requises pour la formation initiale et d'apporter des précisions par voie de règlement grand-ducal pour les matières et durées minimales respectives en fonction des pratiques.

Les amendements apportés au paragraphe 3 font suite à l'observation du Conseil d'État et reprennent la première solution proposée par ce dernier à l'endroit de l'article 19, laquelle vise à déterminer dans la loi le minimum d'heures requises pour la formation continue des médecins demandeurs et à renoncer à la précision de la durée par voie de règlement grand-ducal, étant donné qu'il n'est pas nécessaire de préciser davantage par voie de règlement grand-ducal la durée ou les matières dans lesquelles la formation continue doit avoir lieu.

Le nouvel alinéa 2 du paragraphe 3 fait suite à l'observation du Conseil d'État émise à l'égard de l'article 22, paragraphe 4, et vise à déterminer le point de départ du délai de cinq ans.

La suppression du paragraphe 5 se justifie par l'amendement apporté à l'alinéa 2 du paragraphe 2.

Amendement 12 concernant l'intitulé du chapitre II du titre III

L'intitulé du chapitre II du titre III est amendé comme suit :

« Chapitre II – Régime d'information imposé **au chef-d à l'établissement** »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « chef d'établissement » par celle d'« établissement » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement dans l'intitulé du chapitre II du titre III.

Amendement 13 concernant l'article 41

L'article 41 est amendé comme suit :

- « Appartiennent à la classe II :
- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des 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 matières** 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 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~~ **300** 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

Suite à l'observation du Conseil d'État faite à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4 et par analogie avec l'article 35, point c), l'expression « *substance fissile* » est remplacée par celle de « *matière fissile* » à l'article 41, point d), lettre i.

Amendement 14 concernant l'article 48, paragraphe 1^{er}

L'article 48, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

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

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 48, paragraphe 1^{er}.

Amendement 15 concernant l'article 49, paragraphe 1^{er}

L'article 49, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

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

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a

été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 49, paragraphe 1^{er}.

Amendement 16 concernant l'article 50, paragraphe 1^{er}

L'article 50, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

« (1) **Le chef d'un** L'établissement de 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. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 50, paragraphe 1^{er}.

Amendement 17 concernant l'article 54, paragraphes 2 et 3

L'article 54, paragraphes 2 et 3, est amendé comme suit :

« (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 148 et 149. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 54, paragraphes 2 et 3.

Amendement 18 concernant l'article 56, paragraphe 1^{er}

L'article 56, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

« (1) Les opérations de transport, d'importation et d'exportation de substances radioactives ne peuvent se faire que par des **personnes et entreprises** établissements autorisés préalablement à cet effet conformément aux articles 57 à 60. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été

alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom. La Haute Corporation recommande dès lors de remplacer l'expression « entreprise » par celle d'« établissement » à l'article 56.

La Commission de la Santé et des Sports reprend la proposition de texte émise par le Conseil d'État et propose de supprimer également le terme « personnes ».

Amendement 19 concernant l'article 58, paragraphe 2

L'article 58, paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) 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~~ sa décision au demandeur. »

Commentaire

Au paragraphe 2, il y a lieu de corriger une incohérence entre les paragraphes 1^{er} et 2. En effet, le type d'autorisation visé par cet article est, dans tous les cas, délivré par le ministre.

Amendement 20 concernant l'article 61, paragraphe 3

L'article 61, paragraphe 3, est amendé comme suit :

- « (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 l'expert~~ 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'~~à l'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'~~à l'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

Au paragraphe 3, point c), il y a lieu de corriger une erreur d'expression concernant l'expert en radioprotection.

Amendement 21 concernant l'article 64, paragraphe 5

L'article 64, paragraphe 5, est amendé comme suit :

« (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. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « chef d'établissement » par celle d'« établissement » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 64, paragraphe 5.

Amendement 22 concernant l'article 65, paragraphe 1^{er}

L'article 65, paragraphe 1^{er}, est amendé comme suit :

« (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 1 mSv~~ millisievert 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. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « chef d'établissement » par celle d'« établissement » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 65, paragraphe 1^{er}.

Amendement 23 concernant l'article 66, paragraphe 2

L'article 66, paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (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. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « chef d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « chef d'établissement » par celle d'« établissement » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 66, paragraphe 2.

Amendement 24 concernant l'article 70, paragraphe 7

L'article 70, paragraphe 7, est amendé comme suit :

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

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « établissement » a été alignée sur celle d'« entreprise » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « chef

d'entreprise » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 70, paragraphe 7.

Amendement 25 concernant l'article 89

L'article 89 est amendé comme suit :

« (1) ~~Dans t~~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

Étant donné que l'expression « *chef d'établissement* » a été remplacée par celle d'« *établissement* » suite à l'observation émise par le Conseil d'État dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018 à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, il y a lieu d'adapter les paragraphes 1^{er} et 3 en conséquence.

Amendement 26 concernant l'article 105, paragraphe 3

L'article 105, paragraphe 3, est amendé comme suit :

« (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 délivrer délivrée à l'enfant à naître ;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'enfant à naître. »

Commentaire

Au paragraphe 3, point a), il y a lieu de corriger un contresens, sachant qu'une estimation précise de la dose ne peut se faire qu'après l'exposition.

Amendement 27 concernant l'article 109

L'article 109 est amendé comme suit :

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

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre I^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20,

21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 109.

Amendement 28 concernant l'article 128, paragraphes 1^{er} à 3

L'article 128, paragraphes 1^{er} à 3, est amendé comme suit :

« (1) ~~Le chef d'un~~ 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 de dépasser ~~un 1 mSv~~ millisievert par année, est tenu de procéder à :

- a) 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'~~établissement doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

(3) Dans les secteurs industriels visés au paragraphe 2, ~~le chef 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 susceptibles d'engendrer l'appartenance de l'établissement à une des classes définies aux articles 40 à 43. »

Commentaire

Dans son avis complémentaire du 9 octobre 2018, le Conseil d'État constate, à l'endroit de l'amendement 2 concernant le titre 1^{er} – articles 1^{er} à 4, que la définition de l'expression « *établissement* » a été alignée sur celle d'« *entreprise* » figurant dans la directive 2013/59/Euratom et que celle de « *chef d'entreprise* » n'existe pas dans la directive à transposer. Par conséquent, la Haute Corporation propose de remplacer l'expression « *chef d'établissement* » par celle d'« *établissement* » dans les articles 20, 21, 30, 31, 33, 37, 44, 51, 53, 58, 61, 67, 68, 69, 74, 81, 88, 89, 91, 95, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 107, 110, 112, 114, 130, 131, 132, 141, 145, 147, 148 et 149.

Dans un souci de cohérence, la Commission de la Santé et des Sports propose de procéder au même remplacement à l'article 128, paragraphes 1^{er} à 3.

Amendement 29 concernant l'article 130, paragraphe 6

L'article 130, paragraphe 6, est amendé comme suit :

« (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 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 ADR doit être remplacée au plus tard vingt-cinq ans après sa date de fabrication. »

Commentaire

Au paragraphe 6, les termes « *visée par ce paragraphe* » avaient été enlevés par erreur lors de l'introduction de la première série d'amendements en date du 4 juillet 2018 de sorte qu'il y a lieu de les réintégrer.

Amendement 30 concernant l'article 137, paragraphe 2

L'article 137, paragraphe 2, est amendé comme suit :

- « (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.** »

Commentaire

Suite à l'observation du Conseil d'État relative à l'erreur matérielle qui s'était glissée dans le texte coordonné, il y a lieu de réintroduire la lettre d) par voie d'amendement à la fin du paragraphe 2.

À rappeler que le paragraphe 2 vise à garantir la conformité de la future loi aux Prescriptions générales de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Ce paragraphe énumère les obligations incombant à la Direction de la santé en cas de situation d'exposition d'urgence.

Amendement 31 concernant l'article 141, paragraphe 4

L'article 141, paragraphe 4, est amendé comme suit :

« (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 sûreté de la gestion des déchets radioactifs, et ce de manière systématique et vérifiable.

*La démonstration de la sûreté couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture. La portée de la démonstration de la **sécurité sûreté** est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.* »

Commentaire

Au paragraphe 4, il convient de redresser une erreur matérielle qui s'était glissée dans le texte de loi initial en reprenant la terminologie utilisée par la directive 2011/70/Euratom.

Amendement 32 concernant l'article 147, paragraphe 2

L'article 147, paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) *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.*

En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du Tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

Ils ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission. »

Commentaire

L'amendement apporté au paragraphe 2 vise à faire droit à l'observation du Conseil d'État et reprend le libellé de l'article 11, paragraphe 2, alinéa 2, de la loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires.

Amendement 33 concernant l'article 152, paragraphe 2

L'article 152, paragraphe 2, est amendé comme suit :

« (2) Il en va de même pour les *Les dispositions du paragraphe 1^{er} s'appliquent aux activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1^{er} qui sont considérées comme **enregistrées notifiées** au titre de la loi.* »

Commentaire

Suite aux observations formulées par le Conseil d'État dans son avis du 30 mars 2018, l'expression « *enregistrement* » a été remplacée par celle de « *notification* ».

Il convient d'adapter l'article 152, paragraphe 2, en conséquence.

*

Au nom de la Commission de la Santé 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, au 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,

Fernand ETGEN

*

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 résultant 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**

TITRE I^{er} –

Dispositions générales

Art. 1^{er}. 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~~ **5** 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, on entend par :

- 1° « **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° « **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° « **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° « **apprenti** » : une personne recevant une formation ou un enseignement dans un établissement en vue d'exercer des compétences spécifiques ;
- 5° « **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° « **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 ; Il 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 dûment indiqués soit par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, désigné ci-après par « *le ministre* », soit par la Direction de la santé, permettant l'exercice d'une pratique ou 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° « **concentration de radon** » : concentration annuelle moyenne en radon, exprimée en becquerel par mètre cube (**Bq/m³**) ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 15° « **contrôle réglementaire** » : toute forme de contrôle ou de réglementation appliquée à des activités humaines pour satisfaire aux obligations de radioprotection ;
- 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 ;
- 17° « **dépistage médical** » : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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) ;

- 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 τ 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 τ .

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

- 22° « **dose efficace engagée** » $[E(\tau)]$: la somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $H_T(\tau)$ 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 $E(\tau)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ 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**) ;

- 23° « **dose équivalente** » (H_T) : la dose absorbée par le tissu ou l'organe τ , 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 τ 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 sievert** ;

- 24° « **dose équivalente engagée** » $(H_T(\tau))$: l'intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente (au tissu ou à l'organe τ) 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 τ au moment t,

τ est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $\dot{H}_T(t)$, τ est le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la loi, τ 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 sievert** ;

- 25° « **engin spatial** » : un véhicule habité conçu pour opérer à une altitude supérieure à **cent 100 km kilomètres** au-dessus du niveau de la mer ;
- 26° « **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 ;
- 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 ;
- 28° « **établissement** » : une personne physique ou morale qui 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 ;

- 29° « **expert en physique médicale** » : une personne possédant les connaissances, 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 ;
- 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 ;
- 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) ;
- 32° « **exposition accidentelle** » : une exposition de personnes autres que les personnes intervenant en situation d'urgence par suite d'un accident ;
- 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 ;
- 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 ;
- 35° « **exposition au radon** » : l'exposition aux descendants du radon ;
- 36° « **exposition du public** » : une exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales ;
- 37° « **exposition non intentionnelle** » : exposition à des fins médicales différant considérablement de l'exposition à des fins médicales prévue dans un but déterminé ;
- 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 ;
- 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 ;
- 40° « **exposition professionnelle** » : exposition subie par les travailleurs, les apprentis et les étudiants au cours de leur travail ;
- 41° « **exposition professionnelle d'urgence** » : l'exposition subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par un membre d'une équipe d'intervention ;
- 42° « **extrémités** » : les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 43° « **faible risque** » : les pratiques n'ayant pas recours à des sources radioactives ouvertes et des pratiques exposant délibérément des personnes ;
- 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 ;
- 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 ;
- 46° « **incorporation** » : l'activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant ;
- 47° « **inspection** » : une enquête menée par la Direction de la santé ou pour le compte **d'elle de celle-ci** pour vérifier le respect des exigences légales ;
- 48° « **installation de gestion de déchets radioactifs** » : toute installation ayant pour objectif principal la gestion de déchets radioactifs ;
- 49° « **installation radiologique médicale** » : une structure dans laquelle des procédures radiologiques médicales sont accomplies ;

- 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 ;
- 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 ;
- 53° « **matière radioactive** » : matière contenant des substances radioactives ;
- 54° « **médecin demandeur** » : un médecin ou un médecin-dentiste qui oriente des patients vers un médecin réalisateur aux fins de procédures radiologiques médicales ;
- 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 ;
- 56° « **médecin réalisateur** » : un médecin, ou un médecin-dentiste habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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° « **procédure radiologique médicale** » : toute procédure donnant lieu à une exposition à des fins médicales ;

- 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° « **radiodiagnostic radiodiagnostique** » : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo*, et à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, y compris la radiologie dentaire ;
- 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 ;
- 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 ;
- 74° « **radiothérapeutique** » : qui se rapporte à la radiothérapie, dont la radiothérapie externe, la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques et la curiethérapie ;
- 75° « **radon** » : le radionucléide Rn-222 et ses descendants, le cas échéant ;
- 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~~ **100** nanomètres (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement ;
- 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 ;
- 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 ;
- 79° « **sievert (Sv)** » : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme : $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J/kg}$;
- 80° « **situation d'exposition d'urgence** » : une situation d'exposition due à une urgence ;
- 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 ;
- 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 ;
- 83° « **situation post-accidentelle** » : une situation d'exposition existante qui résulte d'une situation d'exposition d'urgence ;
- 84° « **source de rayonnement** » : une entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives ;
- 85° « **source naturelle de rayonnement** » : une source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique ;
- 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 ;

- 87° « **source radioactive** » : une source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 population et les travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants émis par les installations nucléaires ;
- 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 ;
- 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 ;
- 95° « **thoron** » : le radionucléide Rn-220 et ses descendants, le cas échéant ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 (**becquerel par centimètre carré** (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 ;

- 105° « valeurs standard et paramètres associés »** : les valeurs standard et les paramètres associés aux fins de l'estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'exposition interne ;
- 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 ;
- 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 ;
- 108° « zone surveillée »** : une zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.

TITRE II –

Système de radioprotection

Chapitre I^{er} – 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 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 est sont justifiées, en ce sens qu'elle devrait présenter plus d'avantages que d'inconvénients.

Art. 6. *Optimisation*

(1) La radioprotection des personnes soumises à une exposition professionnelle 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 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 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 suivants :

- 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, le niveau de référence est fixé à **cent 100** millisievert (mSv). 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 20 mSv millisievert** 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 300 Bq/m³ becquerel par mètre cube**.

(4) Le niveau de référence pour toute situation d'exposition existante, non visée aux paragraphes 2 et 3, est fixé à **un 1 mSv millisievert** par année.

Chapitre 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 20 mSv millisievert** au cours d'une année quelconque.

(3) La limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à **vingt 20 mSv millisievert** par an.

(4) La limite de dose équivalente pour la peau est de **cinq cents 500 mSv millisievert** par an. Elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de **un 1** centimètre carré (cm²), quelle que soit la surface exposée.

(5) La limite de dose équivalente pour les extrémités est de ~~cinq cents~~ **500 mSv millisievert** 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~~ **1 mSv millisievert** 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'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~~ **1 mSv millisievert**.

(2) Outre la limite de dose fixée au paragraphe 1^{er}, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application :

- a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de ~~quinze~~ **15 mSv millisievert** par an ;
- b) la limite de dose équivalente pour la peau est de ~~cinquante~~ **50 mSv millisievert** par an en valeur moyenne pour toute surface de ~~un~~ **1 cm² centimètre carré** de peau, quelle que soit la surface exposée ;
- c) la limite de dose équivalente pour les extrémités est de ~~cinquante~~ **50 mSv millisievert** 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 III –

**Exigences en matière d'enseignement, de formation
et d'information dans le domaine de la radioprotection
et missions des différents acteurs**

**Chapitre I^{er} – Reconnaissance des compétences spécifiques
dans le domaine de la radioprotection**

*Section I^{ère} – Services, professions réglementées
et personne chargée de la radioprotection*

Art. 16. Autorisation d'exercer

(1) 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 et 18, l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} est délivrée aux conditions suivantes :

- a) le 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 **soit** 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) 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 a comme mission de conseiller les établissements sur toute question liée au respect des obligations légales et réglementaires en matière d'exposition professionnelle et d'exposition du public. 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) La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, 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 en radioprotection d'au moins cent vingt heures en radioprotection, sanctionnée par une épreuve, délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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) 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 Grand-Duché de Luxembourg.

Art. 18. Expert en physique médicale

(1) L'expert en physique médicale a comme missions **de** :

- a) **de** prodiguer des conseils sur toute question relative à la physique des rayonnements et aux équipements radiologiques médicaux, 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) **de** prendre en charge 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.

(2) 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) La demande pour l'obtention de l'autorisation visée à l'article 16, paragraphe 1^{er}, 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) 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 **de la** 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 Grand-Duché de 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 exercer leur activité professionnelle en présence de sources de rayonnement.

(2) 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) d'être autorisé à exercer les fonctions de médecin du travail conformément à l'article L.325-1 du Code du travail ;
- b) 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 Grand-Duché de 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) 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. Elle** porte sur la radioprotection, la radiobiologie et les principes du contrôle des travailleurs exposés. Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée **minimale** de la formation, **qui ne peut pas dépasser quarante heures**.

Art. 20. Service de dosimétrie

(1) Le service de dosimétrie détermine 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) L'exploitation d'un service de dosimétrie est soumise à l'autorisation préalable du ministre. L'autorisation est délivrée à condition que 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 **de la** qualité d'un service de dosimétrie pour toute personne ayant une responsabilité, selon l'accréditation, en matière d'assurance **de la** 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) L'accréditation visée au paragraphe 2, point a), est délivrée par **l'organisme national d'accréditation l'Office luxembourgeois d'accréditation et de surveillance** 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 **de la** 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) 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 **de la** 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 à la personne chargée 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'~~à l'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~~ **établissement** ou par un expert en radioprotection. Dans les établissements de la classe II, à l'exception de ceux mettant en œuvre des expositions **à des fins** 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) Afin d'effectuer les missions prévues au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 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) ~~P~~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) ~~P~~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) ~~P~~our 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) ~~P~~our les établissements appartenant à la classe III utilisant des équipements radiologiques vétérinaires : une formation spécifique ~~ne pouvant dépasser douze heures~~ sur l'assurance de la 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 Grand-Duché de 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) Un règlement grand-ducal précise les missions de la personne chargée de la radioprotection, les matières et la durée minimale des formations.

Dans le cas visé au paragraphe 4, cette durée minimale ne peut pas dépasser

- 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.

Dans les cas visés au paragraphe 5, cette durée minimale ne peut pas dépasser vingt et une heures pour la formation de base et dix-huit heures pour la formation complémentaire spécifique.

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 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^{er} est fixée comme suit :

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

Un règlement grand-ducal précise la durée de la formation continue.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les titulaires de l'autorisation d'exercice visée aux articles 19 et 20 et à compter de la délivrance de cette autorisation pour toute personne qui se la fait délivrer après l'entrée en vigueur de la loi. Elle commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes désignées selon l'article 21 et à compter de la désignation pour toute personne qui se fait désigner après l'entrée en vigueur de la loi.

(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 II – Médecins-spécialistes

Art. 23. Radiologie et radiodiagnostic

(1) L'exercice du radiodiagnostic général aux rayons X est réservé au médecin-spécialiste en radiologie et au médecin-spécialiste en radiodiagnostic.

(2) Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er} et sur demande, le médecin-spécialiste dans une discipline autre que celles visées au paragraphe 1^{er} ainsi que le médecin-dentiste est autorisé par le ministre à exercer le radiodiagnostic aux rayons X dans sa spécialité ou discipline, à condition d'avoir suivi 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 :

- 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 maxillo-faciale 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 Grand-Duché de 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 précise les matières et la durée **minimale** des formations visées au paragraphe 2, **qui ne peut pas dépasser quatre-vingt heures pour le médecin-spécialiste et dix heures pour le médecin-dentiste. Dans le cas visé au paragraphe 2, alinéa 2, cette durée minimale ne peut pas dépasser quarante heures.**

(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) Le médecin-spécialiste utilisant des rayons X à des fins de radiologie interventionnelle n'est pas soumis à l'obligation d'autorisation visée à l'article 23, paragraphe 2, mais doit 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'il souhaite utiliser. La formation **qui ne peut pas dépasser douze heures, dont une heure et demie de démonstrations pratiques,** garantit l'acquisition de connaissances et **de** compétences en matière d'imagerie médicale aux rayon-

nements ionisants, de radiobiologie et de principes de la radioprotection dans le domaine des expositions médicales.

La formation visée à l'alinéa ~~qui précède~~ 1^{er} est délivrée par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 **les matières et** la durée **minimale et les matières** de la formation visée au paragraphe 1^{er}, **qui ne peut pas dépasser douze heures**.

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) Par dérogation aux dispositions des paragraphes 1^{er} 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~~ 1^{er} sont délivrées par un établissement de formation autorisé à dispenser des formations au Grand-Duché de 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 **minimale** des formations, **qui ne peut pas dépasser douze heures**.

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 modifiée 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 de la procédure radiologique médicale, ainsi que leurs missions et conditions d'intervention.

Art. 27. Formation continue

(1) 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~~ 1^{er} **ne peut pas dépasser est d'au moins** six heures.

(2) 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, **au moins** 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, **au moins** six heures sur la radioprotection du patient ;

c) **au moins** 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~~ 1^{er} ne s'applique pas à l'assistant technique médical de radiologie.

(3) 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.

(5) La période de cinq ans mentionnée aux paragraphes 1^{er} et 2 commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour les personnes ayant le droit d'exercer la pratique et à compter de l'obtention de ce droit pour toute personne qui l'obtient après l'entrée en vigueur de la loi.

Section 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 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 ;
- b) 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.

(2) La formation visée au paragraphe 1^{er} 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 Un règlement grand-ducal précise les matières et la durée minimale, qui ne peut pas dépasser les durées suivantes :

- a) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point a) : quarante heures ;
- b) pour la pratique visée au paragraphe 1^{er}, point b) : six heures ;
- c) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point c) : vingt heures ;
- d) pour les pratiques visées au paragraphe 1^{er}, point d) : quarante heures.

(3) La personne mentionnée au paragraphe 1^{er} 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 d'au moins~~ quatre heures. Elle doit être en lien avec la profession, y compris la législation en matière de radioprotection.

La période de cinq ans mentionnée à l'alinéa 1^{er} commence à courir à compter de l'entrée en vigueur de la loi pour toute personne intervenant dans le domaine des expositions et à compter du début de cette intervention pour la personne qui commence l'intervention après l'entrée en vigueur de la loi.

(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 de la formation mentionnée au paragraphe 2.

Chapitre 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 visés au paragraphe 1^{er}, 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.

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) 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^{er} 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 contenus ;
- 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 un plan 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^{er} 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 IV –

Justification et contrôle réglementaire des pratiques

Chapitre I^{er} – *Justification et interdiction des pratiques*

Art. 33. *Justification des pratiques*

(1) Avant d'adopter une nouvelle pratique ne faisant pas partie des pratiques justifiées au Grand-Duché de Luxembourg, 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, introduit un dossier afin d'obtenir la justification suivant la procédure décrite à l'article 37.

(2) Chaque fois qu'apparaissent des éléments nouveaux et importants qui soient probants quant à l'efficacité ou quant aux conséquences potentielles des 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 Est interdites 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 la notification visée à l'article 47.

Art. 35. Interdiction de pratiques

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~~ matières fissiles supérieures à un kilogramme, à l'exception des matières contenant des ~~substances~~ matières fissiles provenant de la nature sans qu'on ait modifié que la composition des ~~substances~~ matières fissiles ait été modifiée ;
- 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. ~~Il~~ Elles 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^{er} avant d'être généralement acceptées 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^{er} 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 de contraintes de dose et de 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 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^{er}, 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) ~~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'~~ à l'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 détriements 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 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 par voie d'autorisation ou de notification et 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) 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) Les niveaux d'exemption, les niveaux de libération et les valeurs D permettant de classer les radionucléides sont déterminés au tableau 1 de ~~comme suit~~ à l'annexe II, tableau 1 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

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 1 MeV mégaélectronvolt 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 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

Appartiennent à la classe II :

- a) les établissements où sont mis en œuvre ou détenus des 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 matières 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 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 300 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

Appartiennent à la classe III :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de 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~~ **300** kilovolts, à l'exception des appareils électriques fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à ~~trente~~ **30** kilovolts, pour autant que, en fonctionnement normal, ils ne créent, en aucun point situé à ~~0,1 m~~ **0,1 mètre** de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à ~~0,5 microsievert par heure~~ **0,5 µSv/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~~ **100 Bq becquerel** 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 tridimensionnelle.

Art. 43. Etablissements de la classe IV

Appartiennent à la classe IV :

- a) les établissements où sont mises en œuvre ou détenues des quantités de 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~~ **1** et ~~cent~~ **100 Bq becquerel** 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) 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~~ L'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~~ L'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~~ L'établissement de la classe IV est tenu de notifier l'établissement avec ~~la ou~~ les pratiques à la Direction de la santé.

(5) 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 établissement 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, l'autorisation précise obligatoirement les éléments énumérés aux points a) à g) du paragraphe 1^{er}.

(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 taxe visée au paragraphe 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 sont exemptées de l'obligation d'autorisation et de notification.

(5) À l'échéance du 1^{er} juin de l'année, tout établissement de la classe I est tenu à de payer une taxe de 1 000 euros, tout établissement de la classe II est tenu à de payer une taxe de 500 euros et tout établissement de la classe III est tenu à de payer une taxe de 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 les** 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 d'autorisation et de notification

(1) 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) Un établissement s'appêtant à mettre en œuvre une pratique justifiée conformément à l'article 33 qui engendre son appartenance ~~dans à~~ 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 microsievert (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~~ L'établissement de la classe I introduit une demande d'autorisation auprès du ministre qui en fait l'instruction. Les documents à fournir à l'appui de la demande et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

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

(3) 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 deux cents 200 mètres de la source de rayonnement.

(4) Un avis indiquant l'objet de la demande d'autorisation est affiché par les soins du collège des bourgmestre 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 deux cents 200 mètres de la source de rayonnement.

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

(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.

(7) À l'expiration d'un délai de quinze jours à compter du jour d'affichage, le bourgmestre recueille les observations écrites et procède dans la commune 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.

(8) Les bourgmestres 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.

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

- a) au demandeur ;
- b) aux bourgmestres des communes concernées pour affichage ;
- c) à l'Inspection du travail et des mines.

(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 s'assurent que le public est informé de la décision par affichage de celle-ci à la maison communale pendant quarante jours.

Art. 49. Régime d'autorisation des établissements de la classe II ou III

(1) ~~Le chef d'un~~ L'établissement de la classe II introduit la demande d'autorisation auprès du ministre. ~~Le chef d'un~~ L'établissement de la classe III introduit la demande d'autorisation auprès de

la Direction de la santé. Les documents à fournir à l'appui de la demande et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) 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.

Art. 50. Régime de notification des établissements de la classe IV

(1) ~~Le chef d'un~~ L'établissement de 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 des classes I à IV sont subordonnés au principe d'optimisation.

(2) Toute substance présentant une concentration d'activité inférieure aux valeurs X_L définies ~~dans la quatrième colonne du tableau I de~~ à l'annexe II, tableau 1, quatrième colonne, 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) Pour l'élimination, le recyclage ou la réutilisation des substances radioactives visées au paragraphe 1^{er} 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 I de~~ à l'annexe II, tableau 1, troisième colonne, ~~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 10 μ Sv microsievert** 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 I de~~ à l'annexe II, tableau 1, troisième colonne, ~~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 10 μ Sv microsievert** par an et que la dose efficace reçue par un travailleur est inférieure à **un 1 mSv millisievert**. 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 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 1^{er} et 2 comprend en fonction 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 que l'installation 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 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 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 de l'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 de 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 légales et réglementaires de radioprotection des travailleurs, de la population et de l'environnement ainsi 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^{er} est envoyé dans un délai ne dépassant pas 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 148 et 149.

(4) Dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, les coûts relatifs aux opérations seront à charge 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 s'assure que le destinataire s'est conformé aux articles 44 à 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 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 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~~ établissements autorisés 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 règlent 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 constituant l'annexe I de la Convention relative aux transports internationaux ferroviaires ;
- c) les Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses, de l'Organisation de l'aviation civile internationale ;

- d) le Code maritime international des marchandises dangereuses, ci-après nommé « IMDG » de l'Organisation maritime internationale ;
- e) le Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin.

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

(3) À l'échéance du 1^{er} 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 de payer une taxe de 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 au 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 au 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 ;
- h) les dispositions opérationnelles particulières visant à réduire l'exposition des travailleurs, des patients et du public ainsi que ~~e-d' à~~ 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 documents à fournir à l'appui du dossier et la procédure d'instruction sont précisés par règlement grand-ducal.

(2) 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 sa 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'ADR₇ visant des matières radioactives, est accordée par le ministre ayant les Transports dans ses attributions sur présentation d'un certificat délivré par la 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'État 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 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 extérieurs concernant une exposition éventuelle de ses travailleurs au cours 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 l'expert** 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~~ à l'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^{er} 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^{er}.

(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 B₂ sont classées comme zones contrôlées.

(3) Les zones visées au paragraphe 1^{er} 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 1 mSv millisievert 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^{er} susceptible de dépasser six 6 mSv millisievert 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 6 mSv millisievert par an ou une dose équivalente supérieure à quinze 15 mSv millisievert par an pour le cristallin ou à cent cinquante 150 mSv millisievert 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 du lieu de travail ou à un autre système de surveillance de la dose 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 un 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 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) En application du paragraphe 1^{er}, les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées par le chef d'établissement et communiquées au registre de dosimétrie central tenu par 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- d) le cas échéant, les résultats de la surveillance radiologique du lieu de travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

(3) Le chef d'établissement conserve les informations visées aux paragraphes 1^{er} et 2 pendant 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 c), sont conservées séparément dans le relevé de doses visé au paragraphe 1^{er}.

(5) Le relevé de doses visé au paragraphe 1^{er} 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 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, au médecin du travail chargé 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 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'~~ à l'établissement, qui assure la transmission sans délai injustifié de ces résultats aux travailleurs concernés, au médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, à la **D**ivision de la radioprotection, à la **D**ivision de la santé au travail et de l'environnement et à l'Inspection du travail et des mines.

(6) Sur demande du médecin du travail chargé de la surveillance médicale des travailleurs exposés, le ~~chef d'~~établissement ou, dans le cas d'un travailleur extérieur, l'employeur, la **D**ivision 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 A₂ 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 en général.

(2) La surveillance médicale des travailleurs exposés de la catégorie A incombe aux médecins du travail chargés 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, 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 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^{er} à 3, le médecin du travail chargé 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 à l'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 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 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 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^{er} ne peut pas être respectée, les conditions suivantes s'appliquent :

- a) le niveau de référence général pour l'exposition professionnelle d'urgence d'une dose efficace ne dépassant pas la limite de cinquante 50 mSv millisievert ;
- 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 500 mSv millisievert.

(3) Les travailleurs intervenant en situation d'urgence susceptibles de mener des actions lors desquelles une dose efficace de **cinquante 50 mSv millisievert** 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 20 mSv millisievert** 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 VI –

Expositions à des fins médicales

Chapitre I^{er} – Principes

Section I^{ère} – 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 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 avis du Conseil scientifique du domaine de la santé, décide sur la justification spécifique des procédures radiologiques médicales 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 en vue de la détection précoce d'une maladie, sauf :

- a) dans le cadre et selon les conditions d'un programme national de dépistage médical ;
- b) en présence d'une justification individualisée et documentée de la part du médecin réalisateur, en concertation avec le médecin demandeur, selon les recommandations de bonnes pratiques élaborées par le Conseil scientifique du domaine 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) Cette demande comportant 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 examens d'imagerie médicale antérieurement réalisés qui sont en lien avec la demande.

(3) Sur base de la demande écrite et, le cas échéant, 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 lorsqu'il considère que l'exposition demandée est justifiée ;
- b) refuse de réaliser l'exposition lorsqu'il considère qu'il ne dispose pas d'informations suffisantes pour justifier l'exposition demandée ;
- c) refuse ou modifie la demande 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 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) les personnes concernées sont informées préalablement par écrit sur les risques d'exposition ;
- 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^{er}, 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 III – Responsabilisation des professionnels***Art. 87. Médecin demandeur et 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 II – Mesures de protection des patients

Section 1^{ère} – Protocole écrit

Art. 89. *Objectif*

(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 mentionnés à l'article 89, paragraphe 1^{er}, 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) Les protocoles écrits mentionnés à l'article 89, paragraphe 1^{er}, 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^{er} 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 radionucléides 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 tomographie par émission de positons 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 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 III – Recommandations de bonne pratique médicale

Art. 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.

(2) Le médecin demandeur et le médecin réalisateur suivent les recommandations mentionnées au paragraphe 1^{er}, sauf en cas de circonstances particulières dûment motivées.

Section IV – Recours spécifique aux professions réglementées

Art. 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 de médecine nucléaire thérapeutique, des actes de médecine nucléaire diagnostique, des actes de radiologie interventionnelle, des actes de tomodensitométrie 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. 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 V – Audit clinique

Art. 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. 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 VI – Niveau de référence diagnostique

Art. 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. 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. 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 VII – Equipements radiologiques médicaux

Art. 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. 101. Programmes d'assurance de la qualité

Le chef d'établissement met en œuvre des programmes appropriés d'assurance **de la** 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. 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 de propriétaire ou de l'adresse de l'installation. En outre, il assure 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 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 précisés 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. 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. 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 dose₂ ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent₂ 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 réalisateur₂ ou enregistrer₂ ou transmettre à d'autres dispositifs ou fonctions₂ sont précisés par règlement grand-ducal.

Section IX – Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

Art. 105. Femmes enceintes

(1) Avant l'exposition à des fins médicales d'une femme, le médecin réalisateur recherche s'il existe un éventuel état de grossesse₂, à moins que cette possibilité ne puisse manifestement être exclue ou qu'elle ne soit pas pertinente pour la procédure radiologique.

(2) 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 délivrer délivrée à l'enfant à naître ;
- b) délivre à la femme enceinte une information relative au risque pour l'enfant à naître.

Art. 106. Femmes allaitantes

(1) Avant l'administration à des fins diagnostiques ou thérapeutiques de radionucléides à une femme, 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, 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. 107. Mesures de prévention

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 X – Estimation des doses reçues par la population

Art. 108. Doses individuelles

La répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales est déterminée en tenant compte, le cas échéant, de la répartition par âge et par genre des personnes exposées.

Art. 109. Compétence de la Direction de la santé

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

Section XII – Expositions accidentelles et non intentionnelles

Art. 110. Responsabilités du chef d' de l'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 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. 111. Radiothérapie

En radiothérapie, le programme d'assurance de la qualité inclut une étude du risque d'exposition accidentelle ou non intentionnelle.

TITRE VII –

Protection du public**Chapitre I^{er} – Exposition de la population résultant d'une pratique****Art. 112. Tâches ~~du chef d~~ de l'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) 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 dans les cas prévus par l'article 63.

Art. 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 des doses 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 II – Situations d'exposition d'urgence**Art. 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. 115. Intervention d'urgence hors site

(1) Il est 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.

(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 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 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 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.

(7) Le plan d'intervention d'urgence est annuellement soumis à un réexamen, et, le cas échéant, à des 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. 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 Grand-Duché de 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'informations et 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 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, les pays tiers concernés et 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 115, paragraphe 5, agissant chacun dans son domaine, assurent une coopération avec les **États pays** voisins lors de tout réexamen des zones de planification, ainsi que l'échange des informations sur les mesures prévues ou précautions prises en dehors des zones de planification.

Art. 117. Information des personnes du public affectées ou susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

(1) Le 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 III – Situations d'expositions existantes et post-accidentelles

Art. 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. 119. Programmes relatifs aux situations d'exposition existantes

(1) 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 établissement n'est plus responsable ;
- d) de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments ;
- e) de 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) Les situations d'exposition existantes mentionnées au paragraphe 1^{er} sont préoccupantes d'un point de vue de la radioprotection s'il ne peut pas être démontré qu'aucune personne n'est susceptible d'être soumise à une exposition annuelle dépassant un 1 mSv millisievert.

(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. 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 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 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, la Direction de la santé met en place, en concertation avec les parties intéressées, 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. 121. Stratégie de gestion d'une situation post-accidentelle

(1) Il est établie 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 de la stratégie de gestion post-accidentelle.

(3) La stratégie de gestion post-accidentelle est adoptée par le 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 la stratégie de gestion post-accidentelle sont tenues de coopérer en accord avec leurs missions à la réalisation des objectifs fixés par la stratégie de gestion post-accidentelle.

Art. 122. Stratégie sur la gestion post-accidentelle

La stratégie de gestion post-accidentelle 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 :
 - 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 de 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 IV – Protection contre le radon

Art. 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^{er} 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. 124. Radon sur les lieux de travail

(1) Tout employeur fait mesurer l'exposition au radon sur les lieux de travail situés dans une des zones radon visées à l'article 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 en vue de 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 aux paragraphes 1^{er} et 2 sont à réaliser avant le 1^{er} 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 lesquels 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. 125. Radon dans les logements

(1) La Direction de la santé met à disposition les informations 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 de radon en moyenne annuelle continue 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.

(3) 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. 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^{er} ainsi que les modalités de son élaboration.

Art. 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 **de la** qualité à mettre en œuvre et la procédure d'obtention de l'autorisation visée au paragraphe 1^{er} ;
- b) le prix des mesures de la concentration d'activité du radon dans l'air réalisées par la Direction de la santé.

Chapitre V – Protection contre des expositions provenant de matières radioactives naturelles

Art. 128. Recensement des pratiques impliquant des matières radioactives naturelles

(1) ~~Le chef d'un~~ 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 de dépasser un 1 mSv millisievert par année, est tenu de procéder à :

- a) 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'~~établissement doit assurer une évaluation de l'exposition des travailleurs et du public.

(3) Dans les secteurs industriels visés au paragraphe 2, ~~le chef 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 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 industrielle ne figurant pas parmi les secteurs visés au paragraphe 2 d'éléments montrant que les matières premières utilisées, les produits

fabriqués, 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, elle peut demander au responsable de cette activité une caractérisation radiologique de ces matières, produits, résidus ou déchets.

Art. 129. Protection contre le rayonnement gamma provenant de matériaux de construction

(1) 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~~ millisievert par an.

(2) Tout producteur et tout vendeur d'un matériel de construction préoccupant sur le plan de la radioprotection **son**t **est** 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 doit être réalisée, au cas par cas, par un expert en radioprotection et soumise à la Direction de la santé pour validation.

TITRE VIII –

Sources de rayonnement

Chapitre I^{er} – Sources sous contrôle réglementaire

Art. 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.

(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.

(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 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 ADR~~ 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. 131. Suivi des sources scellées de haute activité

(1) Le ~~chef d'~~établissement assure que des fiches de suivi dûment remplies de toutes les sources scellées de haute activité soient tenues à jour.

Un règlement grand-ducal précise les informations 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 visée au paragraphe 1^{er} :

- 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~~ établissement ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'~~entreprise~~ établissement 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. 132. Contrôle des sources scellées de haute activité

(1) Le ~~chef d'~~établissement qui 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 informée 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 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 II – Sources orphelines

Art. 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 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'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 radiologique dues à des sources orphelines, la Direction de la santé est chargée :

- a) d'élaborer des plans et des mesures d'intervention 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. 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 elle suspecte l'existence ou dont il elle a connaissance. Dans un tel cas, il elle 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. 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. 136. Garantie financière pour les sources orphelines

Si le détenteur d'une source orpheline n'est pas identifié, l'État prend en charge les frais d'intervention relatifs à la récupération des sources orphelines.

TITRE IX –

Sûreté nucléaire et gestion des déchets

Chapitre I^{er} – Sûreté nucléaire

Art. 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 ;
- 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 Grand-Duché de 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 élevé 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. 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, **les** 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. 139. Evaluation par les pairs

(1) La Direction de la santé soumet au moins tous les dix ans les éléments pertinents de ses missions, de sa structure organisationnelle et 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 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 d'amélioration continue de la sûreté nucléaire.

Art. 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 qu'un examen thématique par les pairs ait lieu au moins tous les six ans.

(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 II – Gestion des déchets

Art. 141. Principes en matière de la gestion des déchets radioactifs

(1) Tout établissement est tenu 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 sûreté de la gestion des déchets radioactifs, et ce de manière systématique et vérifiable.

La démonstration de la sûreté couvre la mise en place, l'exploitation, le démantèlement et, le cas échéant, la fermeture. La portée de la démonstration de la sécurité sûreté est en rapport avec la complexité de l'opération et l'ampleur des risques associés aux déchets radioactifs.

(5) Les dispositions 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 sûreté 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.

Art. 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 Grand-Duché de 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 138 et 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. 143. Transferts de déchets radioactifs

(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 pays tiers ;
- b) toute importation de déchets radioactifs d'un État membre de l'Union européenne ou d'un pays tiers vers le territoire du Grand-Duché de Luxembourg ;
- c) tout transit de déchets radioactifs à travers le territoire du Grand-Duché de Luxembourg ;
- d) tout transit de déchets radioactifs à travers l'Union européenne si le Grand-Duché de 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 X –

Infrastructure administrative**Art. 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. 145. Événements 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~~ est tenu de déclarer auprès de la Direction de la santé tout événement significatif visé au paragraphe 1^{er} au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant la constatation.

(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 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. 146. Documentation

(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. 147. Inspections

(1) 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.

(2) 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.

En ce qui concerne les locaux destinés à l'habitation, leur visite est conditionnée à l'accord explicite du président du Tribunal d'arrondissement du lieu de situation de l'habitation.

Ils ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.

(3) ~~Le chef d'établissement~~ doit assurer le libre accès aux agents visés au paragraphe 2 dans tous les locaux, établissements, terrains et moyens de transport assujettis au champ d'application de la loi. 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.

(4) Dans le cadre de leur mission d'inspection, les agents visés au paragraphe 2 peuvent effectuer le prélèvement d'échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, établissements, terrains et moyens de transport dans lesquels des sources de rayonnement 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 les renseignements et justifications nécessaires.

Tout propriétaire ou détenteur de sources de rayonnement est tenu de faciliter et d'apporter son concours aux inspections prévues par le présent article.

(5) L'agent ayant réalisé l'inspection consigne les résultats de chaque inspection dans un rapport d'inspection.

Ce rapport peut comporter des observations, le constat de non-conformités et un délai pour remédier aux non-conformités.

Une copie du rapport d'inspection est transmise :

- a) ~~au chef d~~ à l'établissement ;
- b) à l'employeur des travailleurs extérieurs et au travailleur concerné s'il est établi à son compte.

(6) La Direction de la santé publie les grandes lignes du programme d'inspection et les principaux résultats des inspections et partage, avec les fournisseurs de sources de rayonnement et, le cas échéant,

avec les autorités des États membres de l'Union européenne et 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. 148. Mesures administratives

(1) L'autorisation visée à l'article aux articles 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 **de la** qualité des mesures du radon selon l'article 127.

(2) L'autorisation visée à l'article aux articles 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^{er} ;
- 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^{er}, 53, paragraphe 1^{er}, 61, paragraphe 2, 68, paragraphes 1^{er} et 2, 69, paragraphes 1^{er} et 5, 74, paragraphe 2, 81, paragraphe 1^{er}, 88, 89, 91, paragraphe 1^{er}, 93, 94, 97, paragraphe 1^{er}, 99, 100, paragraphe 1^{er}, 101, 102, paragraphes 1^{er} et 4, 103, 104, paragraphes 1^{er} et 3, 107, 112, 130, paragraphes 1^{er} à 4 et 6, 131, 132, paragraphe 1^{er}, 145, paragraphes 1^{er} à 3 ;
- i) n'a pas pris les mesures en vue d'assurer le respect des articles 83, paragraphe 1^{er}, 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 aux 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.

(4) Avant de procéder aux mesures prévues aux paragraphes 1^{er} à 3, le ministre doit impartir aux personnes concernées un délai pour se conformer aux dispositions légales, délai qui ne peut être supérieur à six mois.

(5) La durée totale des mesures de suspension telles que visées aux paragraphes 1^{er} à 3 ne peut pas dépasser deux ans.

Ces mesures de suspension sont levées lorsque le manquement constaté aux dispositions de la loi a 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.

(6) Les mesures prises par le ministre en vertu du présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif.

Art. 149. Sanctions pénales

(1) 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' les articles 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 par l'article 124, paragraphes 1^{er} à 3, 5 et 6 ;
- h) celui qui réalise, sans y être autorisé, les mesures prévues par l'article 127, paragraphe 1^{er} ;
- 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) 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^{er}, 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 par les articles 114, paragraphe 1^{er}, 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) 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), et e).

(4) En cas de récidive dans le délai de deux ans après une condamnation définitive, les peines prévues au présent article peuvent être portées au double du maximum.

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~~ ayant la qualité d'officier de police judiciaire et les agents visés à l'article 8, paragraphe 1^{er}, troisième phrase, 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 XII –

Dispositions abrogatoires, transitoires et finales

Art. 151. Dispositions abrogatoires

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

(1) ~~Toutefois, il~~ 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 précitée 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, les activités autorisées conformément aux articles 1^{er} à 4 de la loi précitée du 10 août 1983 ~~concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants~~, sont considérées comme autorisées au titre de la loi.

(2) ~~Il en va de même pour les~~ Les dispositions du paragraphe 1^{er} s'appliquent aux activités notifiées en application des lois visées au paragraphe 1^{er} qui sont considérées comme enregistrées notifiées 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. 153. *Intitulé de citation*

La référence à la loi se fait sous la forme suivante : « loi du xxxxxxxxx relative à la radioprotection ».

Art. 154. *Mise en vigueur*

La loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au 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^{er} janvier 2023.

