

ISLANDE

Loi relative à la protection contre les radiations*

du 8 avril 2002

CHAPITRE I

Objectifs et champ d'application

Article 1

L'objet de la présente Loi est d'assurer que les mesures de sûreté nécessaires soient prises pour protéger contre les rayonnements émis par les matières radioactives et les équipements radiologiques et pour limiter les effets nocifs de ces rayonnements. Il convient de veiller à ce que toutes les expositions à des rayonnements résultant des pratiques visées par la présente Loi soient fixées au niveau le plus bas que l'on peut raisonnablement atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Les objectifs de la Loi sont atteints au moyen de mesures concrètes ; par exemple, l'inspection des matières radioactives et des équipements radiologiques, des études et des recherches, la surveillance des substances radioactives dans l'environnement, des mesures d'intervention en cas d'urgences radiologiques, ainsi que l'éducation et l'établissement de lignes directrices en matière de radio-protection.

Article 2

Champ d'application de la Loi :

1. mesures de sûreté contre les rayonnements ionisants visant toute pratique susceptible de provoquer un risque d'exposition humaine à des rayonnements ; par exemple, la production, l'importation, l'exportation, la livraison, la possession, l'installation, l'utilisation, la maintenance et le stockage de substances radioactives et d'équipements radiologiques ;
2. mesures de sûreté contre les rayonnements ionisants liés à des pratiques qui entraînent une augmentation du niveau du rayonnement naturel dans l'environnement ;
3. mesures de sûreté contre les rayonnements ionisants émis par des substances radioactives et des équipements radiologiques, dès lors que cette responsabilité n'est pas confiée à d'autres autorités en application de conventions internationales ;

* Traduction officielle établie par le Secrétariat de l'OCDE.

4. surveillance et recherche de substances radioactives dans l'environnement et les denrées alimentaires ;
5. aspects radiologiques des mesures applicables en cas d'urgences radiologiques et nucléaires.

Article 3

Dans la présente Loi, les termes énumérés ci-dessous sont définis comme suit :

1. *rayonnement* : rayonnement ionisant et non ionisant ;
2. *rayonnement ionisant* : rayonnement émis par des substances radioactives, rayons X ou autres rayonnements ayant des effets biologiques analogues ;
3. *rayonnement non ionisant* : rayonnement ultraviolet et tous autres rayonnements électromagnétiques ayant une plus grande longueur d'onde ; par exemple, micro-ondes ou autres ondes électromagnétiques ayant des effets biologiques analogues, ainsi que les champs électromagnétiques ;
4. *équipements radiologiques* : équipements électriques émettant un rayonnement ; par exemple, équipements à rayons X et lampes à rayons ultraviolets ;
5. *irradiation médicale* : toute irradiation de personnes en vue d'établir un diagnostic ou de traiter une maladie, ou à des fins de recherches scientifiques ou médico-légales ;
6. *pratique* : activité susceptible de provoquer l'exposition de personnes à des rayonnements ionisants ;
7. *dose efficace* : mesure de la quantité de rayonnements ionisants fondée sur le risque d'effets sanitaires chez l'homme ;
8. *responsable désigné* : employé ayant le niveau d'études et l'expérience appropriés qui est nommé par un propriétaire pour agir en son nom en tant que responsable des pratiques de radioprotection ;
9. *assurance de la qualité* : tout dispositif organisé ou planifié jugé nécessaire pour établir avec un degré de confiance suffisant que les installations, systèmes, éléments de systèmes, ou mesures fonctionnent de façon satisfaisante et conformément aux normes acceptées ;
10. *contrôle de la qualité* : part de l'assurance de la qualité qui s'applique aux mesures (planification, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Le contrôle de la qualité englobe la surveillance, l'évaluation et le respect d'une série de limites applicables à tous les facteurs pertinents concernant l'efficacité de l'équipement qui sont susceptibles d'être définis, mesurés et contrôlés.

CHAPITRE II

L'Institut islandais de protection contre les radiations

Article 4

L'Institut islandais de protection contre les radiations est placé sous la tutelle du Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale. L'Institut est chargé de mettre en œuvre les mesures de sûreté contre les rayonnements ionisants émis par les substances radioactives et les équipements radiologiques.

Le Ministre nomme le Directeur de l'Institut islandais de protection contre les radiations pour un mandat de cinq ans. Le Directeur est titulaire d'un diplôme universitaire dans le domaine d'activité de l'Institut. Le Directeur est responsable de la gestion de l'Institut. Il veille à ce que l'Institut agisse à tout moment en conformité avec les lois et règlements existants, et est responsable de sa conduite quotidienne.

Article 5

L'Institut islandais de protection contre les radiations est chargé des tâches suivantes :

1. contrôler et superviser la mise en œuvre de la présente Loi et de ses règles et règlements d'application ;
2. réaliser toutes inspections et recherches jugées nécessaires en conformité avec la présente Loi et ses règles et règlements d'application ;
3. surveiller l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et tenir un registre des estimations de doses reçues par chaque travailleur ;
4. évaluer régulièrement l'exposition totale des personnes du public aux rayonnements résultant des pratiques visées par la présente Loi ;
5. évaluer régulièrement l'exposition des patients aux rayonnements ionisants découlant des pratiques visées par la présente Loi ;
6. contrôler et rechercher les substances radioactives dans les denrées alimentaires et dans l'environnement ;
7. donner une formation en radioprotection aux travailleurs utilisant des rayonnements, et diffuser des informations au grand public et aux grands moyens d'information ;
8. réaliser des recherches dans le domaine de la radioprotection ;
9. gérer le volet radiologique des mesures applicables en cas d'urgences radiologiques et nucléaires, notamment la mise en œuvre des dispositifs d'intervention d'urgence et de mesure des rayonnements, et de toute autre mesure appropriée ;
10. collaborer avec des institutions étrangères dans les domaines se rapportant à la radioprotection et au nucléaire ;

11. gérer d'autres aspects relatifs à la mise en œuvre de la présente Loi et d'autres projets dans le domaine de la radioprotection, en application d'éventuelles décisions du Ministre sur le sujet.

Le Ministre peut demander à l'Institut de se saisir de certaines questions ou projets en rapport avec les obligations qui lui incombent au titre de la présente Loi.

L'Institut prépare, sollicite et gère les accréditations concernant certaines activités de recherche et d'inspection qu'il exécute.

L'Institut est habilité à conclure des accords sur certains aspects de la mise en œuvre de la présente Loi avec des Parties qui remplissent les critères professionnels de l'Institut.

Les Parties qui se livrent à des pratiques visées par la présente Loi fournissent de la façon la plus objective possible à l'Institut les renseignements nécessaires pour faciliter l'évaluation des alinéas 4 et 5 ci-dessus.

Article 6

Le Ministre nomme le Conseil de radioprotection, organe consultatif professionnel auprès de l'Institut islandais de protection contre les radiations. Le Conseil est composé de trois personnalités spécialisées dans le domaine d'activités de l'Institut.

CHAPITRE III

Autorisation concernant l'importation, la production, la propriété, la vente et la livraison de matières radioactives

Article 7

La production, l'importation, la propriété, l'entreposage, la livraison ou le stockage de substances radioactives, quelles soient pures, mélangées à d'autres substances ou intégrées dans des équipements, sont soumis à autorisation par l'Institut islandais de protection contre les radiations. L'octroi des autorisations est assujéti aux conditions fixées par l'Institut, y compris des dispositions régissant la manutention des substances radioactives usées. Les demandes d'autorisation sont soumises selon les modalités établies par l'Institut ou d'autres modalités acceptables par lui.

Aucune autorisation n'est requise concernant les substances radioactives dont la teneur totale ou l'activité volumique est inférieure aux limites d'exemption fixées par l'Institut islandais de protection contre les radiations. En outre, aucune autorisation n'est requise pour les montres phosphorescentes, les boussoles de poche, les appareils de mesure ainsi que d'autres équipements similaires contenant de très faibles quantités de substances radioactives et qui seront désignés ultérieurement par l'Institut islandais de protection contre les radiations.

L'importation d'équipements radiologiques capables d'émettre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une déclaration. Les importateurs adressent une notification à l'Institut islandais de protection contre les radiations pour tout équipement importé de cette nature. Les dossiers sont établis selon les modalités fixées par l'Institut ou sous une autre forme acceptable par lui.

Le Ministre peut décider par voie réglementaire de soumettre à déclaration l'importation de certaines catégories d'équipements de production d'énergie lumineuse capables d'émettre des rayonnements non ionisants.

CHAPITRE IV

Évaluation des avantages et des risques de l'utilisation des rayonnements

Article 8

Tous nouveaux types ou catégories de pratiques susceptibles d'exposer la population à des rayonnements ionisants font l'objet d'une évaluation préalable de leurs avantages économiques, sociaux et autres au regard des conséquences néfastes que ces rayonnements pourraient avoir pour la santé. Les Parties qui souhaitent entreprendre une telle pratique adressent un rapport à l'Institut islandais de protection contre les radiations pour solliciter une évaluation de la pratique envisagée. Il est interdit d'entreprendre une telle pratique avant d'avoir obtenu l'autorisation de l'Institut islandais de protection contre les radiations. Une évaluation de la Direction générale de la santé publique est également nécessaire s'agissant des activités médicales. Une pratique mise en place à la suite d'une évaluation telle que celle décrite ci-dessus fait l'objet d'un réexamen, dès lors que de nouvelles informations essentielles sur ses avantages ou ses conséquences sont disponibles.

CHAPITRE V

Utilisation de substances radioactives et d'équipements radiologiques

Article 9

Toute utilisation de substances radioactives ou d'équipements radiologiques est faite en conformité avec la présente Loi et avec ses règles et règlements d'application. L'utilisation de substances radioactives ou d'équipements radiologiques émettant un rayonnement ionisant est interdite sans une autorisation de l'Institut islandais de protection contre les radiations. Les changements dans les pratiques qui affectent la radioprotection sont également soumis à autorisation de l'Institut. L'octroi d'une autorisation est subordonné au respect des conditions fixées par l'Institut. Les demandes d'autorisation sont soumises selon les modalités fixées par l'Institut ou d'autres modalités acceptables par lui. Dans le cas d'une pratique nouvelle, une évaluation de l'utilisation est effectuée en application de l'article 8.

Le Ministre peut décider, par voie réglementaire, que l'utilisation de certaines catégories d'équipements radiologiques émettant un rayonnement non ionisant est sujette à autorisation.

Article 10

Le propriétaire fait en sorte que l'utilisation des substances radioactives et des équipements radiologiques, ainsi que les instruments, équipements et pratiques de radioprotection sont conformes à la présente Loi et à ses règles et règlements d'application.

Concernant les pratiques utilisant des rayonnements ionisants, les propriétaires nomment un responsable désigné possédant le niveau d'études et l'expérience appropriés. Son identité, son niveau

d'études et son expérience sont communiqués à l'Institut islandais de protection contre les radiations. La nomination du responsable désigné est soumise à l'approbation de l'Institut. Le responsable désigné, qui est mandaté par le propriétaire à cet effet, est chargé d'assurer que les pratiques sont conformes à la présente Loi et à ses règles et règlements d'application.

S'agissant des pratiques utilisant des rayonnements ionisants, un programme de surveillance interne approprié est mis en œuvre en matière de radioprotection.

Le Ministre adopte par voie réglementaire des dispositions complémentaires concernant le niveau d'études, l'expérience et les tâches des responsables désignés ainsi que les modalités et l'exécution du contrôle interne.

Article 11

Les personnes chargées de cette tâche en application de la présente Loi organisent les mesures d'intervention appropriées en cas d'accidents radiologiques et fournissent des informations sur les facteurs de risques particuliers en application de règles complémentaires pertinentes établies par l'Institut islandais de protection contre les radiations. Elles notifient l'Institut en cas d'accident radiologique. Elles procèdent à une première évaluation des conséquences éventuelles et prennent toutes les mesures appropriées pour limiter ces conséquences.

Article 12

L'entreposage et le stockage de substances radioactives sont systématiquement effectués en conformité avec les règles établies par l'Institut islandais de protection contre les radiations. Il en va de même pour les autres déchets, équipements ou emballages qui contiennent des substances radioactives ou sont contaminés par elles.

L'Institut islandais de protection contre les radiations est notifié lorsqu'un instrument ou un équipement capable d'émettre des rayonnements ionisants est définitivement retiré du service. Un équipement est entreposé de façon sûre et surveillé conformément aux règles établies par le Ministre en application du quatrième paragraphe de l'article 10, aussi longtemps qu'il contient des substances radioactives ou est capable d'émettre des rayonnements ionisants. L'Institut est habilité à demander le stockage ou l'élimination des substances radioactives et des équipements radiologiques qui ne sont plus utilisés. Si les demandes de l'Institut concernant le stockage ou l'élimination ne sont pas suivies d'effet dans un délai déterminé, l'Institut peut prendre en charge les opérations aux frais du propriétaire.

CHAPITRE VI

Protection radiologique sur le lieu de travail

Article 13

Toute exposition de travailleurs et de membres du public à des rayonnements résultant des pratiques visées par la présente Loi est maintenue au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Dans le cas de pratiques où les activités menées impliquent l'utilisation de rayonnements ionisants et non ionisants, des mesures sont prises pour protéger les travailleurs et les autres personnes concernées contre les rayonnements. Ces mesures sont proportionnelles à l'ampleur du risque en jeu. Dans le cas de pratiques faisant intervenir des rayonnements ionisants, un contrôle approprié de l'exposition des travailleurs et des autres personnes concernées par la pratique est effectué. Les travailleurs ont un niveau d'études adéquat et reçoivent une formation et des instructions pour s'assurer qu'ils possèdent une connaissance suffisante de la radioprotection et de l'utilisation sûre des rayonnements. Les visiteurs et les autres personnes ayant accès au lieu de travail sont informés des règles qu'ils doivent respecter aux fins de radioprotection.

Dans le cas de pratiques entraînant une augmentation du rayonnement ionisant naturel, des mesures appropriées sont prises pour protéger les employés contre ces rayonnements.

Le Ministre arrête des dispositions complémentaires dans une Réglementation relative à la radioprotection sur le lieu de travail, notamment des dispositions concrètes en matière de radioprotection et des mesures de sûreté visant à réduire les rayonnements, les limites d'âge applicables aux personnes travaillant sous rayonnements ionisants, la dose efficace aux travailleurs, aux apprentis et aux membres du public, le suivi des doses efficaces, le suivi médical des personnes travaillant sous rayonnements ionisants, la classification des zones de travail et des panneaux de mise en garde, le blindage et l'aménagement des locaux, l'enseignement, la formation professionnelle et les instructions destinées aux personnes utilisant des rayonnements ou travaillant dans des zones d'utilisation des rayonnements.

Les mesures destinées à protéger les travailleurs contre les effets nocifs des rayonnements non ionisants sur le lieu de travail relèvent de la Loi sur l'environnement de travail, l'hygiène et la sécurité sur le lieu de travail et ses règles d'application.

Article 14

Le registre des doses qui sera géré par l'Institut islandais de protection contre les radiations concernant les résultats du suivi des irradiations individuelles, en application du paragraphe 1, alinéa 3 de l'article 5, ressortira à la Loi sur la protection et le traitement des données personnelles. Les résultats seront conservés pendant la totalité de la période pendant laquelle le travailleur est exposé professionnellement à des rayonnements ionisants et jusqu'au moment où il/elle atteint, ou aurait atteint, l'âge de 75 ans, et en tout état de cause pendant une période au moins égale à 30 ans après que le travailleur cesse d'occuper un poste sous irradiation. Les résultats qui ne reposent pas sur un suivi individuel feront l'objet de notes distinctes. La dose efficace résultant d'un accident radiologique fait l'objet d'un relevé spécial, de même que les circonstances de l'irradiation, et les dispositions prises.

Les relevés individuels seront accessibles au travailleur, à son employeur et au médecin du travail, ainsi qu'aux autorités sanitaires en application de règles complémentaires qui seront fixées par le Ministre.

CHAPITRE VII

Irradiation à des fins médicales

Article 15

Le responsable désigné en application de l'article 10 supervise l'utilisation des rayonnements à des fins médicales. Il veille à ce que seuls des praticiens compétents ayant reçu un enseignement reconnu pratiquent l'irradiation.

Avant tout recours aux rayonnements à des fins médicales, le responsable désigné ou la personne chargée de procéder à l'irradiation doit déterminer si l'utilisation des rayonnements est justifiée eu égard à l'objectif de l'exposition, aux symptômes et à l'état du patient.

Avant de procéder à une irradiation, le responsable désigné s'assure que l'exposition aux rayonnements est au niveau le plus bas que l'on peut raisonnablement atteindre compte tenu de l'objectif visé de l'exposition, des instruments et de l'équipement disponibles, ainsi que d'autres facteurs pertinents.

Des plans appropriés d'assurance qualité et de contrôle de la qualité de la pratique sont établis dans tous les lieux où est pratiquée l'irradiation.

Article 16

Toute personne se proposant d'examiner un groupe de personnes en faisant usage de rayonnements ionisants, à des fins de recherche scientifique, par exemple, doit obtenir une autorisation de l'Institut islandais de protection contre les radiations. Les examens ne peuvent pas commencer tant que l'Institut n'a pas accordé son autorisation et que la Direction générale de la santé publique n'a pas fait connaître son avis.

CHAPITRE VIII

Inspection des équipements radiologiques et des substances radioactives

Article 17

En application de l'article 5, l'Institut islandais de protection contre les radiations procède à des inspections régulières de l'utilisation des substances radioactives et des équipements radiologiques pour lesquels des autorisations sont requises au titre de la présente Loi.

Le personnel de l'Institut islandais de protection contre les radiations a librement accès à tous les lieux où sont utilisées ou stockées des substances radioactives et des équipements capables d'émettre des rayonnements ionisants. Des efforts sont déployés pour faire en sorte que ces inspections perturbent le moins possible l'exploitation normale des instruments et des substances en question.

L'Administration de l'hygiène et de la sécurité au travail procède à des inspections et prend des mesures pour éviter les effets nocifs des rayonnements non ionisants sur les employés conformément aux dispositions de la Loi sur l'environnement de travail, l'hygiène et la sécurité sur le lieu de travail et ses règles d'application.

Le Ministre arrête par voie réglementaire des dispositions complémentaires concernant l'organisation et la mise en œuvre des inspections par l'Institut islandais de protection contre les radiations.

Article 18

Les propriétaires d'équipements radiologiques et de substances radioactives mettent en œuvre toutes les améliorations que l'Institut islandais de protection contre les radiations juge nécessaires avant une date limite déterminée, faute de quoi l'utilisation des instruments et des équipements est interdite jusqu'à l'application des améliorations demandées.

Dans le cas où il est déterminé que l'équipement de sûreté laisse sérieusement à désirer, l'Institut islandais de protection contre les radiations suspend l'utilisation des substances radioactives et des équipements radiologiques jusqu'à ce que des améliorations soient apportées.

Article 19

Le possesseur déclaré de substances radioactives ou d'équipements radiologiques capables d'émettre des rayonnements ionisants acquitte une redevance pour les inspections régulières effectuées par l'Institut islandais de protection contre les radiations conformément à l'article 17, pour l'évaluation de la mise en œuvre des autorisations conformément aux articles 7, 9 et 20, et pour la surveillance des doses de rayonnement reçues par les employés en application du paragraphe 1, alinéa 3 de l'article 5. Le taux de la redevance relative à ce contrôle est fixé par le Ministre sur la base de propositions de l'Institut. Le tarif est fondé sur les coûts de ce contrôle.

CHAPITRE IX

Installation, modifications et maintenance des équipements radiologiques

Article 20

L'installation d'équipements radiologiques capables d'émettre des rayonnements ionisants est subordonnée à l'autorisation de l'Institut islandais de protection contre les radiations. Les modifications de ces équipements qui ont des effets sur les rayonnements ionisants sont également soumises à autorisation par l'Institut. Toute personne désireuse d'installer des équipements radiologiques ou de modifier des aspects de tels équipements touchant aux rayonnements ionisants, soumet à l'Institut un plan approprié selon les modalités fixées par celui-ci, ou de toute autre manière acceptable par lui. Il est interdit d'entreprendre un tel projet avant l'obtention de l'autorisation de l'Institut.

Seules les personnes qui remplissent les critères de l'Institut islandais de protection contre les radiations en matière de connaissances et d'expérience sont habilitées à réparer, installer et modifier des équipements radiologiques capables d'émettre des rayonnements ionisants.

Les personnes intervenant dans l'installation de ces équipements radiologiques, leur maintenance ou leur modification concernant les rayonnements ionisants, s'assurent que les dispositions relatives à la sécurité des équipements sont conformes à la loi et aux règlements applicables, ou autres règles d'application, et informent immédiatement l'Institut islandais de protection contre les radiations si tel n'est pas le cas.

CHAPITRE X

Dispositions diverses

Article 21

Par voie réglementaire, le Ministre arrête des dispositions complémentaires concernant la mise en œuvre de la présente Loi et les activités de l'Institut islandais de protection contre les radiations, et fixe un tarif pour les services fournis par l'Institut, en fonction des recommandations de celui-ci.

Article 22

Les manquements aux dispositions de la présente Loi sont passibles d'une amende ou d'une peine d'emprisonnement pouvant aller jusqu'à deux ans, sauf si une autre Loi prévoit une sanction pénale plus sévère. Les litiges découlant de contraventions à la présente Loi relèvent de la procédure pénale.

Article 23

La présente Loi entre en vigueur immédiatement, à l'exception des dispositions sur les rayonnements non ionisants, les interventions en cas d'urgence (article 5, paragraphe 1, alinéa 9 et l'accréditation (article 5(3)) qui entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2003. Les dispositions de la Loi relatives aux inspections seront revues dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur de la Loi. Dès l'entrée en vigueur de la présente Loi, la Loi n° 117/1985 (Loi relative à la radioprotection) sera abrogée.