



*Haut comité pour la transparence et l'information  
sur la sécurité nucléaire*

*Séance plénière du 5 octobre 2017*

*Compte rendu de réunion*

**Version finale**

**Date de la réunion : 5/10/2017**

*La séance est ouverte à 9 heures 35 sous la présidence de Marie-Pierre COMETS.*

## **.I Approbation des comptes rendus des réunions plénières des 14/06 et 27/06 et points d'actualité**

**Henri LEGRAND** signale qu'il a reformulé ses propos dans le compte rendu de la réunion du 27 juin.

**Jacky BONNEMAINS** rectifie, pour ce même compte rendu, son intervention en précisant que la dérogation sur les lampes au krypton 85 devrait faire l'objet d'une demande de renouvellement dans deux ans et non dans cinq ans.

*Les comptes rendus des réunions plénières des 14 juin et 27 juin sont approuvés.*

### **.1 Points d'actualité**

**Benoît BETTINELLI** explique que le groupe de travail « addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction », initié lors de la première mandature du Haut comité, a été réactivé en prenant en compte les travaux menés et la nouvelle directive 2013/59/EURATOM. L'avis proposé comporte les recommandations suivantes :

- la consultation systématique du public sur la base d'une synthèse non technique du dossier de demande ;
- le renforcement du principe de justification des pratiques conduisant à l'addition de radionucléides dans les biens de consommation ;
- l'intégration d'une information relative à la gestion des déchets dans les dossiers de demande de dérogation ;

et propose d'ajouter la recommandation suivante qui est l'envoi d'un courrier à la Commission Européenne pour la constitution d'un registre européen des dérogations accordées afin de faciliter le travail des États membres et d'assurer une transparence, auprès du public, de ce type de dérogations au niveau européen.

**Benoît BETTINELLI** précise que l'association HERCA (Association des responsables des autorités européennes compétentes en matière de radioprotection) approuve ce dernier principe.

**Marie-Pierre COMETS** propose au Haut comité d'ajouter la quatrième recommandation citée à l'avis. Elle précise qu'une proposition de courrier a été élaborée.

*Le Haut comité valide cette proposition d'ajout.*

**Marie-Pierre COMETS** remercie le groupe de travail « addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou les produits de construction » pour le travail accompli.

**Marie-Pierre COMETS** indique qu'un groupe de travail sur la gestion des déchets TFA a été constitué à la suite de la saisine de l'OPECST de novembre 2016. Il a tenu sa première réunion le 25 septembre. Une deuxième réunion est programmée le 29 novembre. François BERINGER a accepté de piloter ce GT dont le mandat sera défini au cours des prochaines réunions. La première réunion a permis de dresser la liste des attentes des différentes parties prenantes à ce groupe de travail, un recensement des études déjà réalisées sur les déchets TFA est également en cours.

Le groupe de suivi « Anomalie Cuve EPR » a élaboré et diffusé son rapport en juin. Une réunion de ce groupe a eu lieu le 4 octobre. Il a été décidé de mettre en stand-by les travaux de ce groupe. Celui-ci organisera une réunion de clôture des travaux après le dépôt de la demande d'autorisation de mise en service de la cuve par Areva et son instruction par l'ASN et l'IRSN. Cette clôture se concrétisera par une visite sur site au 1<sup>er</sup> trimestre 2018.

**David BOILLEY** ne comprend pas ce qui justifie la suspension des travaux de ce groupe de suivi. C'est contradictoire avec le compte-rendu de la dernière réunion plénière que l'on vient d'approuver.

**Marie-Pierre COMETS** répond que le groupe de suivi était dédié au suivi de l'instruction de l'anomalie de la cuve de l'EPR. Les irrégularités du Creusot feront l'objet de points réguliers en séance plénière du Haut comité.

**David BOILLEY** rappelle qu'il avait été proposé dans un premier temps d'établir un rapport et dans un deuxième temps de s'intéresser aux irrégularités du Creusot.

**Marie-Pierre COMETS** signale qu'un point est prévu sur les irrégularités du Creusot durant l'après-midi. Il sera décidé ensuite s'il est opportun de constituer un GT sur ce sujet.

**David BOILLEY** souligne qu'il s'agit d'un des plus grands scandales de l'industrie nucléaire sachant que l'instruction par l'ASN de ces irrégularités est en cours. Il se dit donc choqué, à titre personnel, par la décision prise.

**Benoît BETTINELLI** précise que le GS « Anomalie Cuve EPR » répondait à une saisine de la Ministre de l'écologie, Ségolène Royal. L'objectif est donc de clôturer ce GS et d'en constituer un autre en cas de besoin.

**Marie-Pierre COMETS** propose de revenir sur ce point durant l'après-midi.

**Jacky BONNEMAINS** juge le terme de *stand-by* inapproprié car le GS reste actif et disponible en cas d'événement particulier. Il indique, par ailleurs, que le principe de la visite de l'EPR en janvier 2018 a été acté lors de la réunion du 4 octobre. Les conclusions de l'épreuve hydraulique de l'appareillage de la cuve seront présentées lors de cette visite.

**Marie-Pierre COMETS** remercie Monsieur Bonnemains pour cette précision. Elle confirme que le groupe n'est pas clôturé car une visite sera organisée.

Concernant la transparence du cycle du combustible, elle indique que la relance de ces travaux a été évoquée à plusieurs reprises. Il est notamment proposé d'actualiser le rapport rédigé par la précédente mandature en juillet 2010. Un message sera adressé aux membres du Haut comité pour

identifier les personnes qui souhaiteraient participer à ces travaux. S'agissant du groupe de travail VD4, elle rappelle qu'un point est prévu sur ce sujet en fin de matinée.

**Marie-Pierre COMETS** signale par ailleurs, parmi les autres points d'actualité que Jean-François Victor, ancien directeur général de la société UIGM (un des deux ateliers de l'usine Creusot-Forge), a adressé un courrier au Haut comité pour présenter ses observations émises lors de la consultation du public sur le projet d'avis de l'ASN relatif à la cuve EPR. GREENPEACE a également envoyé un message faisant état de fausses informations et d'incohérences publiées sur le site Internet de l'ASN concernant la fabrication du MOX.

**Yannick ROUSSELET** précise sur ce point qu'il a remarqué des inexactitudes sur le site de l'ASN car celui-ci indiquait que le MOX était composé d'uranium de retraitement et de plutonium. Il a donc signalé à l'ASN que le véritable taux de recyclage s'établissait à 1 ou 2 %. L'ASN a corrigé rapidement ce point sur son site en mettant en ligne un schéma de la chaîne nucléaire plus conforme aux recommandations du Haut comité établies dans son rapport précité de juillet 2010. Par ailleurs, **Yannick ROUSSELET** invite également l'ensemble des exploitants à vérifier les informations publiées sur leurs sites respectifs afin de ne pas dévoyer la réalité. Il remarque notamment que le site d'EDF mentionne la présence d'URE (combustible fabriqué à partir d'uranium de recyclage enrichi) dans le combustible des réacteurs de la centrale de Cruas alors que c'est totalement faux.

**François DE LASTIC** répond que la politique d'EDF n'a pas changé concernant l'utilisation de l'uranium de retraitement (URT). Cependant, celui-ci faisait l'objet de traitements de conversion et d'enrichissement à l'étranger dans des conditions jugées choquantes sur le plan environnemental. EDF recherche donc une solution industrielle acceptable. Par ailleurs, le dernier chargement de combustible de ce type a été introduit sur Cruas en 2013. Il a donc été retiré du réacteur en 2016, ce qui est relativement récent. Enfin, la stratégie d'EDF consiste à consommer l'URT produit chaque année et à réduire son propre stock qui est actuellement important (environ 19 000 tonnes).

**Yannick ROUSSELET** invite EDF à publier ces informations sur son site.

**François DE LASTIC** répond que ces informations figurent sur le site EDF.

**Marie-Pierre COMETS** indique que la réunion sur la transparence du cycle permettra de mettre à jour le rapport du Haut comité. Ce sujet sera abordé à cette occasion.

**David BOILLEY** rappelle qu'en 2010, EDF avait arrêté l'utilisation de l'URT qui est moins rentable que l'uranium naturel. Or à présent, des raisons environnementales sont invoquées. Il s'étonne donc de ce changement de langage.

**François DE LASTIC** confirme qu'EDF a bien interrompu l'utilisation d'URT pour des raisons environnementales. En parallèle EDF a recherché une nouvelle filière industrielle. Le fournisseur national d'EDF avait alors proposé une filière industrielle qui n'était pas rentable. Mais EDF continue à rechercher une solution industrielle présentant de bonnes garanties environnementales.

**Jacky BONNEMAINS** fait observer qu'une délégation du Haut comité a effectué un voyage à Tomsk en présence de représentants d'EDF. La plupart des participants ainsi que les industriels russes ont constaté que les conditions de recyclage de l'uranium de retraitement à Tomsk en provenance de l'usine de la Hague étaient perfectibles.

**Henri LEGRAND** remercie Monsieur Rousselet pour sa veille et confirme effectivement la mise à jour du site Internet de l'ASN suite à son signalement.

**Elisabeth BLATON** indique que, suite aux élections législatives, deux nouveaux députés doivent être nommés au sein du Haut comité. Un courrier a été transmis au Secrétariat général du gouvernement afin de procéder à cette nomination. En revanche, les élections sénatoriales n'ont pas d'impact sur les sénateurs déjà membres du Haut comité.

### ***Hors réunion :***

*Le président de l'Assemblée nationale a désigné le 25 octobre 2017 en tant que membres titulaires du Haut comité :*

- *Mme Natalia Pouzyreff, députée de la sixième circonscription des Yvelines ;*
- *M. Raphaël Schellenberger, député de la quatrième circonscription du Haut Rhin.*

## **.II Point sur la radiothérapie – l'année 2017 marquant le 10<sup>ème</sup> anniversaire des identifications des accidents d'Epinal et de Toulouse**

### **.1 Présentation du cadre réglementaire, des actions de contrôle et des derniers incidents de radiothérapie (Autorité de sûreté nucléaire)**

#### ***.a Cadre réglementaire***

**Carole ROUSSE** indique que des autorisations individuelles sont délivrées aux services de radiothérapie pour la détention et l'utilisation d'appareils de radiothérapie. Un premier contrôle est donc effectué lors de l'instruction de ces demandes d'autorisation. Des inspections ont également lieu régulièrement. L'ASN a, par ailleurs, une mission d'information du public et des professionnels.

L'ASN a pris en charge le contrôle de la radioprotection des salariés en 2002. Au départ, le contrôle portait essentiellement sur la radioprotection des travailleurs et les conditions d'aménagement des installations. En 2005, l'ASN a pris en charge la radioprotection des patients.

En 2007, les accidents d'Epinal ont mis en exergue un certain nombre de dysfonctionnements. Un vaste programme a donc été mis en place par le Ministère de la Santé. Une mesure porte sur la nécessité de définir des obligations en matière d'assurance qualité en radiothérapie. La feuille de route ministérielle prévoit également la mise en œuvre d'un système de déclaration des événements en radiothérapie. Enfin, les inspections ont été renforcées.

Pour faciliter la mise en œuvre de cette réglementation (décision ASN n° 2008-DC-103), l'ASN a élaboré deux guides (le guide n° 4 « guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » et le guide n° 5 « guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie »). Les obligations portant sur la responsabilité des personnels ont été déployées sur un calendrier s'étalant sur deux ans.

La réglementation prévoit pour les travailleurs, une formation à la radioprotection des patients, l'obligation d'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale, le contrôle qualité des dispositifs médicaux, des obligations de maintenance et des dispositions techniques (dosimétrie *in vivo*, double validation du plan de traitement...). Une autre obligation porte sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) par les professionnels de santé et les employeurs.

Deux guides de l'ASN (le guide n° 11 « Déclaration et codification des critères des événements significatifs » et le guide n° 16 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie ») ont été publiés pour l'aide à la déclaration des ESR. Après le portail Vigie

Radiothérapie ouvert en juillet 2011, un portail de télé-services a été ouvert en mai 2017 par l'ASN pour le signalement des ESR. Avec la SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), une échelle de communication a été élaborée pour faciliter la perception du danger des événements déclarés par le public. En fonction de la gravité de l'événement, une information différente est communiquée (avis d'incident, information en page d'accueil du site ASN ou communiqué de presse).

Les inspections permettent de vérifier que tout exploitant assume pleinement sa responsabilité et respecte les exigences opposables. Depuis 2016, ces inspections se déroulent tous les trois ans au sein des services de radiothérapie et non plus tous les deux ans. 173 centres de radiothérapie ont été inspectés. Les centres prioritaires ont été identifiés sur la base des critères suivants (difficultés liées aux ressources humaines, difficultés organisationnelles, gestion de la qualité et des risques insuffisamment maîtrisée, changements techniques...). Le référentiel de contrôle se compose des codes de la Santé publique et du Travail, des arrêtés d'application, des guides de procédures, des autorisations de l'ASN et du référentiel documentaire du service de radiothérapie.

Après l'accident d'Epinal, les contrôles ont été recentrés sur la sécurité des traitements. De 2009 à 2012, l'ASN a contrôlé la mise en application de la décision sur les obligations en matière d'assurance qualité. De 2012 à 2015, l'ASN a vérifié l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre. Un bilan a été effectué en 2015 avec les professionnels. Il a permis de constater des avancées notables en matière d'effectifs en physique médicale, de mise en place de barrières de défense et de montée en charge des systèmes de management de la qualité et de gestion de risques (SMQ/GDR). Cependant, de nouvelles difficultés inhérentes aux démarches SMQ/GDR (inflation documentaire, application du référentiel documentaire, complexité des études de risques) ont été relevées. Par ailleurs, les facteurs organisationnels et humains ne sont pas suffisamment pris en compte. Dans le cadre de l'inspection, l'ASN s'est donc penchée sur la façon dont l'établissement gère le travail prescrit et l'activité réellement effectuée. L'ASN s'intéresse également à l'effectif, à la formation, aux ressources matérielles, à l'environnement de travail, à l'organisation et aux conditions de travail afin d'évaluer leur impact sur le système de gestion de la qualité et de la sécurité.

Le nouveau programme d'inspection 2016-2019 est basé sur cette approche intégrée de la sécurité. Une phase de contrôle porte donc sur l'évaluation des processus organisationnels et les barrières de sécurité mises en place.

#### *.b Retour d'expérience sur la déclaration des ESR*

Le système de déclaration des ESR a été mis en place en juillet 2007. Environ 2 000 événements figurent dans la base de données depuis sa création. La majorité des événements sont classés au niveau 1 (aucune conséquence clinique sur le patient). Moins d'une dizaine d'événements de niveau 2 (à effet modéré ou pas d'effet observé) sont recensés chaque année.

Les causes immédiates des ESR sont les suivantes : erreur d'identité du patient, erreur de dose, erreur d'étalement et de fractionnement, erreur de contourage (mauvaise cible), erreur de côté ou de positionnement. L'erreur matérielle est possible mais peu fréquente. Une analyse approfondie des sources d'erreur met en évidence des fragilités organisationnelles et des situations dangereuses notamment des problèmes de gestion des dossiers des patients et des étapes de validation non explicites pour la dosimétrie. Ces événements surviennent dans un contexte de changement technique ou organisationnel, de charge de travail accrue voire de conflits. L'interruption de tâches, l'hétérogénéité des pratiques, les modifications de traitement en cours, les ré-irradiations et les cibles multiples peuvent également augmenter le risque d'erreur.

Un retour d'expérience est effectué :

- auprès de l'exploitant pour vérifier si la situation est maîtrisée ;
- en interne pour orienter les inspections de l'année N+1 ;
- au niveau national avec les professionnels de la radiothérapie et les institutions sanitaires afin de renforcer la réglementation et publier des informations à destination des centres de radiothérapie.

Un groupe de travail pérenne a ainsi été mis en place avec les professionnels et les institutions sanitaires pour publier des bulletins sur la sécurité du patient. L'ASN intervient également au niveau international, en participant activement à l'élaboration d'une échelle INES en cours d'expérimentation, à des formations, à des travaux menés dans le cadre de l'association HERCA et à la réalisation de communications pour des congrès.

### *.c Enjeux et défis de la radiothérapie*

Les fondamentaux de la sécurité (barrières techniques, démarche qualité) sont plus ou moins en place. Les études de risque sont encore largement perfectibles car ces documents visent avant tout à satisfaire le contrôleur. Les services de radiothérapie doivent également prendre en compte les facteurs organisationnels et humains afin de réinterroger leur système de qualité et de sécurité. Des points de vigilance et des fragilités subsistent. Ils nécessitent de :

- s'accorder sur les risques les plus importants et les règles incontournables ;
- expliciter les points de contrôle ;
- évaluer les barrières de sécurité ;
- impliquer tous les acteurs notamment les radiothérapeutes ;
- prendre en compte la sécurité dans tous les arbitrages (évolution de l'activité, politique d'achat, gestion des ressources humaines) ;
- évaluer l'impact sur l'activité d'une modification technique ou organisationnelle ;
- être vigilant lors des phases de transition.

Un projet dit « IMRTH » a été lancé par l'ASN. Il vise à fournir des recommandations aux centres de radiothérapie afin de les aider à maîtriser les risques lors d'un changement organisationnel ou technique. Dans le cadre de la transposition de la directive européenne, un comité sur les nouvelles techniques et pratiques sera mis en place. Enfin, un audit par les pairs sera réalisé en complément de l'inspection car l'ASN n'est pas compétente en matière de pratiques médicales.

**Hervé BERNARD** propose de compléter les propos de l'ASN pour évoquer la formation des radiothérapeutes qui est fondamentale. Il rappelle que la plateforme DOSEO, développée par le CEA, a été mise en place en accord avec les professionnels et l'autorité de sûreté pour renforcer cette formation. Ce dispositif ne permet pas de remédier aux erreurs d'identité du patient mais se révèle pertinent pour éviter les erreurs de dose, d'étalement ou de fractionnement.

**Jacky BONNEMAINS** s'enquiert des tranches d'âges des victimes des ESR déclarés. Il demande notamment si des enfants ou des adolescents sont victimes d'erreurs. Il souhaite également connaître le pourcentage d'événements qui ne sont pas remontés. Enfin, il réclame des précisions sur la démarche mise en œuvre pour identifier les établissements ayant des problèmes organisationnels ou de conflits au travail qui majorent le risque d'erreur.

**Carole ROUSSE** répond qu'à sa connaissance, aucun événement n'a concerné un enfant. Elle juge difficile d'estimer la part d'événements non-déclarés. Cependant, il existe une obligation de déclaration des dysfonctionnements internes. L'ASN examine donc systématiquement les registres. Par ailleurs, certains patients déclarent eux-mêmes des événements.

En outre, suite à l'incident d'Epinal, l'obligation de déclaration a été étendue à tous les professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins. Les événements non-déclarés doivent donc être assez rares.

Enfin, l'ASN a une bonne connaissance des centres de radiothérapie dans le cadre de ses inspections et dispose d'informations sur les mouvements et recrutements de médecins médicaux. Elle réalise également des inspections suite à des plaintes et signalements. Elle peut, par ailleurs, recevoir des informations *via* les ARS (Agence régionale de santé).

## **.2 Intervention de la Présidente de la SFRO (Société Française de Radiothérapie Oncologique)**

### *.a Evolution de la radiothérapie avant les accidents d'Epinal et de Toulouse*

**Isabelle BARILLOT** indique qu'à la fin des années 90, la radiothérapie est entrée dans l'ère des techniques de haute précision grâce à la sophistication des appareils de traitement, aux progrès de l'informatique et à l'utilisation de l'imagerie 3D. Afin que ces évolutions se traduisent par une amélioration du service rendu au patient, le premier livre blanc de la radiothérapie française (« Evaluation et assurance qualité du plateau technique en oncologie radiothérapie ») a été publié en 1996. Les termes de qualité, fiabilité technique et sécurité apparaissent déjà dans cet ouvrage.

Ces nouvelles technologies avaient un coût non seulement financier mais également en termes de ressources humaines car elles nécessitaient des personnels plus nombreux et mieux formés. Cependant, la tarification en vigueur ne permettait pas de compenser ces surcoûts. Les équipes qui ont choisi les techniques et les procédures assurant une qualité optimale étaient donc pénalisées sur le plan économique.

La mesure 45 du Plan Cancer a donc prévu un budget pour renforcer les équipes notamment les effectifs de médecins médicaux. Après Epinal, une mutation structurelle et culturelle a été entamée pour répondre aux objectifs de la feuille de route ministérielle. Le deuxième livre blanc de la radiothérapie a ainsi été publié en 2013. Le rapport du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) rédigé sous l'égide de l'ASN a été diffusé en 2014. En 2012, la SFRO a constaté, en dépit des efforts déployés, que l'amélioration de la démarche qualité et de la gestion des risques devait se poursuivre. Par ailleurs, les plateaux techniques se sont modernisés mais en comparaison avec d'autres pays européens, un retard a été observé concernant la diffusion des techniques innovantes qui protègent mieux les tissus sains (RCMI [radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité], IGRT [radiothérapie guidée par l'image, acronyme anglais] et radiothérapie stéréotaxique). Les professionnels ont également souhaité rappeler, au travers du Livre Blanc, que le patient restait au centre de leurs préoccupations. La formation des oncologues radiothérapeutes sur les techniques innovantes devait donc évoluer.

Les experts du groupe permanent de l'ASN ont travaillé sur les conditions de mise en œuvre de ces techniques innovantes. Elles ont donné lieu à 12 recommandations.

Le premier chantier, lancé sous l'égide de l'INCa (Institut national du cancer) est l'Observatoire National de la Radiothérapie. Le nombre moyen d'équivalent temps plein par centre entre 2009 et 2013 montre que le retard concernant les effectifs de médecins médicaux a été comblé, en partie, grâce à l'ouverture de la formation.

L'effectif des manipulateurs s'est également renforcé afin de répondre aux critères d'autorisation de l'INCa. Par ailleurs, la fonction de dosimétriste est apparue. Des manipulateurs d'électro-radiologie se sont vus confier des tâches complètes de dosimétrie sous le contrôle des physiciens médicaux. Enfin, les techniciens de mesures physiques qui ont renforcé les équipes de physiciens médicaux afin d'assurer le contrôle qualité des appareils, ont été affectés à des tâches plus cliniques de dosimétriste.

Les effectifs de dosimétristes vont augmenter car le diplôme national de dosimétriste a été créé en 2017. Compte tenu des départs massifs à la retraite de radiothérapeutes oncologues dans les cinq ans à venir, il est prévu d'augmenter le nombre de postes d'internes dans la filière oncologie à partir de 2020.

Le parc d'accélérateurs s'est accru (403 en 2009, 446 en 2013). Un centre doit prendre en charge au moins 600 patients par an pour répondre aux critères d'autorisation de l'INCa. Le nombre de centres disposant d'un seul appareil a donc diminué au cours du temps. En 2015, le nombre d'accélérateurs s'établit à 474 dont certains dédiés à des techniques innovantes. Désormais, 50 % des centres disposent d'au moins 3 appareils. Ce ratio est indispensable pour délivrer les techniques innovantes de radiothérapie en toute sécurité.

Entre 2009 et 2013, les séances de radiothérapie augmentent en moyenne de 1 % par an. 186 217 patients ont été traités en 2015. Ce chiffre devrait être plus important lors du prochain bilan établi par l'Observatoire.

Selon l'Observatoire de 2016, 87 % de centres déclarent une activité de RCMI contre 7 % en 2009. En revanche, la progression est moins marquée concernant l'activité de stéréotaxie (34 %) qui nécessite d'importantes précautions en matière de formation.

En 2014, le rapport du GPMED a souligné la nécessité de réviser le système des critères d'autorisation de l'INCa afin de tenir compte de l'apparition des techniques innovantes. Ce chantier a été lancé en 2016 mais certaines propositions de nouveaux critères ne sont pas encore validées. Auparavant, la filière pédiatrique était séparée de celle des adultes car elle bénéficiait d'un encadrement renforcé. Dans le nouveau dispositif, ces deux filières seront rapprochées afin d'harmoniser le niveau de sécurité.

Le premier dispositif prévoyait la prise en charge du patient par deux manipulateurs en présence d'un oncologue et la présence d'un binôme oncologue-radiothérapeute et physicien médical pendant toute la durée du traitement. Le nouveau dispositif impose le suivi de formations spécifiques sur les techniques les plus innovantes. S'agissant du niveau de technicité requis, les centres doivent disposer d'un scanner dédié pour la préparation des traitements. En outre, l'utilisation du scanner 4D sera demandée afin de prendre en compte les mouvements respiratoires lors du contournage (définition du volume) de cibles mobiles. Les résultats des Observatoires permettront également de supprimer certains critères devenus obsolètes ou totalement intégrés dans les pratiques. S'agissant des irradiations en conditions stéréotaxiques, le contrôle du positionnement ne pourra pas être délégué aux manipulateurs ou aux internes. Pour réaliser le RCMI, le centre doit disposer d'au moins deux machines (trois machines pour l'irradiation en conditions stéréotaxiques).

#### *.b Mise en place d'une démarche qualité et de gestion des risques*

Jusqu'en 2008, la notion du risque et de sa maîtrise était intégrée implicitement dans un système de contrôle qualité des appareils. A partir de 2008, les démarches de certification de la HAS (Haute autorité de santé) ont introduit la nécessité de mettre en place un système intégré de gestion de la

qualité et des risques. La décision de l'ASN (2008-DC-0103) a imposé la mise en œuvre d'une véritable organisation qualité qui renforce la culture qualité et assure une gestion *a priori* et *a posteriori* des risques. Le comité de retour d'expérience créé dans l'ensemble des services, a généré une dynamique d'équipe avec la dépénalisation de l'erreur et a permis d'acquérir une culture de déclaration des ESR à l'ASN. Les professionnels ont également pris conscience de l'importance des facteurs humains et organisationnels même si ces derniers restent difficiles à appréhender.

En revanche, la gestion des risques dans le système de management de la qualité selon la décision de l'ASN a posé problème. Cet exercice se révèle contre-productif si le radiothérapeute se focalise sur les seules méthodes qui sont chronophages simplement pour répondre à une exigence dont il ne mesure pas l'intérêt.

La SFRO et l'ASN constatent que la maîtrise des risques dans les centres de radiothérapie résulte essentiellement du retour d'expérience. Or cette méthode est insuffisante pour la mise en œuvre de nouvelles techniques. Par ailleurs, il est nécessaire de mettre en perspective une approche plus globale du patient au-delà du risque radiologique (risque lié à l'association avec des thérapies concomitantes). Une marge de progression subsiste donc.

La SFRO participera au projet IMRTH de l'ASN. Le nouveau cycle de formation en radioprotection des patients sera également focalisé sur la gestion des risques.

#### *.c Améliorer la formation et la qualification des professionnels*

Dès 2002, des cours nationaux (radiophysique, radiobiologie, radioanatomie, curiethérapie) ont été créés dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de radiothérapie. Par ailleurs, une réingénierie des diplômes de manipulateur (2012) et de physicien médical (2016-2017) a été opérée. Un cours national de stéréotaxie a été mis en place en 2017.

En matière de développement professionnel continu, l'AFCOR (Association de formation continue en oncologie radiothérapie), créée à la fin des années 90, a été réactivée en 2005 pour mener des actions emblématiques notamment l'atelier de contourage ouvert chaque année à 150 radiothérapeutes et le développement de l'outil Siriade 1 en 2008 avec la SFRO. Des sessions de formation ont été organisées dans les centres à partir de 2014 sur la RCMI (97 binômes médecins-physiciens formés) et, en 2017, sur la stéréotaxie (52 binômes médecins-physiciens formés). Des stages pratiques seront également proposés dans la plateforme DOSEO.

#### *.d Améliorer et évaluer les pratiques*

En 2007, la SFRO a publié un guide de recommandations pour uniformiser les pratiques de la radiothérapie tridimensionnelle en utilisant les méthodologies de la HAS et de l'INCa. En 2014, il a été décidé de réactualiser cette procédure avec le guide RECORAD. Le logiciel de formation et d'évaluation Siriade 2 contient des diaporamas reprenant les recommandations de RECORAD et met à disposition pour chaque localisation tumorale deux cas tests pour délinéation et confrontation avec les contours de l'expert.

En 2016, la SFRO a répondu à l'appel d'offres de la FSM (Fédération des spécialités médicales) pour la constitution d'un registre national des irradiations en conditions stéréotaxiques (recommandation R9 du GPMED). La démarche d'enregistrement de la base de données par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) est en cours. Le chantier de l'audit par les pairs a été lancé en mai 2017 sous l'égide de l'ASN. Une première version de la grille, basée sur les critères d'autorisation et sur RECORAD a été établie en août 2017.

La mise en œuvre de ces différents chantiers nécessite des fonds. La SFRO fera donc appel aux pouvoirs publics pour assurer leur pérennité.

*.e Convergence du système de tarification*

Le premier livre blanc a souligné la problématique posée par la différence de tarification dans le secteur public et privé. Un chantier sur la tarification a donc été lancé par la DGOS (Direction générale de l'offre de soins – Ministère de la santé) il y a cinq ans. Une analyse de coûts a donc été réalisée pour fixer le tarif d'une prise en charge en fonction de la pathologie. Cependant, cette idée a été abandonnée compte tenu de la disparité des traitements (en fonction du stade de la maladie) au profit d'un schéma de forfaits en fonction de l'utilisation des technologies innovantes et des caractéristiques du patient. Début 2018, une expérimentation sera lancée au niveau national.

*.f La radiothérapie a-t-elle réussi sa mutation ?*

La radiothérapie est toujours une discipline en plein essor et beaucoup plus consciente et vigilante sur ses difficultés liées aux effectifs, à l'analyse des risques et à l'encadrement des techniques innovantes.

**Philippe CHAUMET-RIFFAUD** indique que l'ASN se réjouit de la constitution d'un registre national des irradiations. Il s'enquiert de la gouvernance prévue pour son exploitation.

**Isabelle BARILLOT** répond qu'un groupe de pilotage aura un droit de regard sur l'ensemble des données intégrées dans le registre. Chaque centre pourra les consulter et les diffuser. Les données recensées ne peuvent être exhaustives mais permettront de diligenter un audit ciblé en cas de dérive constatée dans un centre. Par ailleurs, la SFRO s'associera à l'Observatoire européen qui mettra en place un registre sur les oligométastases.

**Jean-Christophe NIEL** précise que l'IRSN est également très intéressé par cette démarche.

**Philippe GUETAT** s'enquiert du niveau d'exposition pour un patient en radiothérapie.

**Isabelle BARILLOT** explique que le niveau de dose à délivrer dépend du type de tumeur.

**Carole ROUSSE** ajoute que dans ce domaine, la dose efficace n'a aucun sens. Seule la dose absorbée est prise en compte.

**Philippe GUETAT** suppose que des évaluations sont menées pour évaluer la dose reçue au niveau des tissus sains.

**Isabelle BARILLOT** répond que la planification du traitement doit tenir compte des niveaux de contraintes pour les organes à risques. En outre, en cas de risque de complication, le consentement du patient doit être obtenu.

**Jacky BONNEMAINS** souligne que sur le sujet présenté, la référence principale est l'ASN et non la SFRO. Il souhaite donc s'assurer de l'absence de rivalité entre les deux institutions. La SFRO ne doit pas être un premier tamis qui protège la profession des oncologues. Il espère, par conséquent, que l'ASN aura un accès automatique au registre des irradiations et que les deux institutions seront complémentaires.

**Isabelle BARILLOT** précise que dans le cadre de la gouvernance du registre et de l'audit paritaire, des critères seront définis conjointement pour identifier les situations à remonter à l'ASN.

Cependant, celle-ci ne peut avoir accès à toutes les évaluations des pratiques médicales. Elle souligne, par ailleurs, que la SFRO s'inscrit véritablement dans une logique de partenariat avec l'ASN pour les nouveaux chantiers.

**Carole ROUSSE** confirme que l'ASN reste l'autorité de contrôle. Elle conservera donc tous ses pouvoirs si un point de sécurité n'est pas respecté. Elle précise que l'ASN a été amenée, dans certains cas, à suspendre l'activité de services de radiothérapie. Des mesures de coercition peuvent donc être appliquées en cas de besoin.

### **.3 Amélioration des connaissances et recherches en cours sur la régénération des tissus sains irradiés (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire)**

**Marc BENDERITTER** précise que son intervention porte sur les effets secondaires de la radiothérapie qui peuvent apparaître des mois voire des années après le traitement et les solutions proposées aux patients pour les prendre en charge. Depuis les accidents d'Epinal et de Toulouse, l'ASN et la SFRO incitent à un meilleur encadrement des pratiques pour minimiser les risques de dysfonctionnement. L'évolution rapide des techniques de radiothérapie se traduit par un allongement de la durée de vie des patients traités avec succès mais également par une prévalence accrue des complications résultant de l'irradiation des tissus sains.

Le plan Cancer insiste donc sur la nécessité d'une prise en charge globale du traitement du cancer incluant le suivi à long terme.

10 % des radiothérapies abdomino-pelviennes qui concernent un nombre significatif de patients (200 000 patients) ont entraîné des complications chroniques jusqu'à dix ans après le traitement. (inflammation, fibrose radio-induite des organes à risque...). Pour ces patients, les traitements de ces complications sont limités, ce qui aboutit à des hospitalisations répétées et donc à une détérioration de leur qualité de vie à terme. Il est donc nécessaire de développer des traitements innovants de ces séquelles de radiothérapie. Par conséquent, des recherches ont été menées sur la régénération des tissus sains irradiés et les mécanismes de la fibrose radio-induite pour identifier des cibles thérapeutiques.

L'accident d'Epinal a concerné 425 patients traités pour un adénocarcinome de la prostate qui ont reçu un surdosage significatif notamment 24 d'entre eux. Il avait été proposé de traiter quatre de ces patients par thérapie cellulaire en s'appuyant sur des études pré-cliniques réalisées par l'IRSN. Ce traitement a consisté à injecter, par voie intraveineuse, des cellules souches préparées à partir de ponctions de moelle osseuse. Il a permis l'arrêt rapide des douleurs après injection, le blocage du processus inflammatoire, l'arrêt des saignements colo-rectaux, ainsi que la diminution très significative de la fréquence des diarrhées et l'arrêt de processus de fissuration pour deux patients. Il s'agit d'un bénéfice modeste mais significatif pour la qualité de vie de ces patients en grande souffrance.

Partant de ce constat, un plan de développement de la thérapie cellulaire pour les patients souffrant des complications de la radiothérapie a été mis en place. Le bénéfice thérapeutique significatif de l'injection de cellules souches mésenchymateuses (CSM) a été démontré mais celui-ci peut encore être amélioré. Des expériences ont également été menées sur des animaux pour démontrer l'innocuité de l'injection de CSM. Celles-ci n'amplifient pas le processus tumoral et ont même tendance à le diminuer. Des recherches en cours ont permis de proposer, en 2015, l'organisation d'un essai clinique de phase II afin d'évaluer l'efficacité d'injections de CSM sur des complications chroniques et sévères des radiothérapies en situation d'échec des thérapies conventionnelles (corticothérapie).

L'IRSN a lancé un programme de recherche pour comprendre les mécanismes des complications en radiothérapie, mieux évaluer ces risques et proposer des solutions thérapeutiques efficaces. De nombreuses thèses de doctorat portent sur ces sujets. Des études cliniques observationnelles ont été mises en place pour quantifier le risque de ces complications.

Un appel d'offre de l'INCa est en cours pour la labellisation d'un réseau national de recherche pré-clinique en radiothérapie. Par ailleurs, au niveau européen, l'IRSN participe au projet EU-MEDIRAD de la plateforme Euramed, créée pour structurer la recherche et le développement et optimiser les pratiques.

#### **.4 Intervention sur les actions d'information à destination des professionnels de la région PACA (CEA)**

**Sandrine POULAIN** indique que le CEA de Cadarache qui reçoit 8000 visiteurs par an, mais aucun médecin, a décidé il y a quelques années d'organiser un séminaire sur la médecine nucléaire. Cet événement est destiné aux médecins généralistes de la région, aux médecins nucléaires, aux radio-pharmaciens et professionnels de santé (radiologues, infirmiers, pharmaciens,...). Le premier séminaire s'est déroulé en 2013. Le prochain séminaire aura lieu le 2 juin 2018.

Cet événement a pour objectif de :

- faire connaître les activités de recherche du CEA de Cadarache ;
- présenter les capacités du futur réacteur de recherche Jules Horowitz (RJH) à produire des radio-isotopes pour le diagnostic et le traitement médical ;
- informer les médecins sur les effets sanitaires des rayonnements ionisants ;
- informer les médecins sur la surveillance médicale des salariés du CEA (leurs patients) ;
- créer une communauté autour du RJH qui rassemble les acteurs en médecine nucléaire et les acteurs en recherche et projets du CEA de Cadarache.

Le séminaire se déroule dans le Château de Cadarache et inclut une visite du centre CEA de Cadarache et du chantier du RJH (depuis 2017). Le programme du séminaire comprend la présentation des activités de recherche du CEA Cadarache qui est le plus grand centre de recherche européen sur les énergies bas carbone.

Le programme du séminaire évolue en fonction des attentes de l'auditoire, du projet RJH et des évolutions en médecine nucléaire (utilisation du Technétium 99, de la dosimétrie personnalisée pour la radiothérapie interne vectorisée). Au fil des années, le nombre de médecins nucléaires et de radio-pharmaciens participant à ce séminaire s'accroît. En revanche, la participation des médecins généralistes a diminué. L'origine géographique des participants est également plus étendue (grand Sud-Est).

En cinq ans, ce séminaire a touché 220 personnes dont 180 médecins et professionnels de santé. Par ailleurs, les participants ne sont jamais les mêmes d'un séminaire à l'autre.

La notoriété du séminaire s'accroît grâce à la qualité du programme. Un réseau se crée autour de cet événement, permettant de diffuser l'information au niveau national.

#### **.5 Intervention du membre du Haut comité représentant la Ligue contre le Cancer et présentation de l'UNAASS (Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé)**

**Simon SCHRAUB** rappelle que la Ligue contre le Cancer est une organisation non gouvernementale de plus de 600 000 adhérents fondée en 1918. Elle fédère 103 comités départementaux et remplit plusieurs missions notamment une aide à la recherche, à la prévention,

au dépistage et un soutien aux personnes malades. En 1998, la Ligue contre le Cancer a organisé les Etats-généraux des malades atteints de cancer qui ont influencé la loi Kouchner de 2004.

La Ligue s'intéresse aux risques cancérigènes des radiations et à l'information des patients traités par radiothérapie. A l'occasion de son centenaire en 2018, elle organisera les Etats-généraux de la prévention avec le Conseil Economique et Social ainsi que de multiples partenaires (INCa, Santé Publique France). La prévention des cancers liés aux radiations sera évoquée lors de cet événement.

200 000 patients sont traités par radiothérapie en France chaque année. Actuellement, entre 1 et 1,5 million de personnes ayant reçu ce traitement vivent sur le territoire national.

Certaines personnes concernées par l'accident d'Epinal se sont tournées vers la Ligue contre le Cancer. Outre, les plaintes physiques, il est apparu que les radiothérapeutes locaux n'écoutaient pas les doléances de ces patients. Une table-ronde du congrès de l'ASN de 2009 a permis de donner la parole aux victimes d'Epinal et à l'association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM).

Il a été acté de mieux préciser les effets secondaires des complications qui affectent environ 5 % des patients ayant subi une radiothérapie. La SFRO a souligné l'intérêt de cette recommandation mais a fait état des difficultés liées à sa mise en œuvre qui impliquent la mise en place d'une organisation nationale dédiée. L'Organisation mondiale de la santé a insisté sur l'information nécessaire des patients sur les effets secondaires et les complications possibles. En dépit de ces différents efforts, l'information des patients sur les risques de complications à très long terme de la radiothérapie reste insuffisante. Or l'information des personnes malades peut être un vecteur pour prévenir une complication par l'identification des signes avant-coureurs et améliorer, ce faisant, l'anticipation de la prise en charge et les perspectives de vie.

La voix des patients deviendra plus audible avec la création, en avril 2017, de l'UNAASS qui remplace le CISS (Collectif inter-associatif des systèmes de santé) et qui prendra bientôt la dénomination de France Associations Santé.

La Ligue contre le Cancer souhaite que des informations soient délivrées aux patients irradiés avant leur traitement sur les incidents et complications possibles à long terme. Cette communication permettrait une meilleure acceptation des personnes malades et éviterait des plaintes voire des poursuites judiciaires.

**Simon SCHRAUB** suggère à la SFRO d'organiser, lors de leur prochain congrès, une table ronde en présence de radiothérapeutes oncologues et de représentants de la Ligue contre le Cancer qui s'appuierait sur le témoignage de certains patients qui réclament plus d'informations.

## **.6 Discussions et échanges**

**Isabelle BARILLOT** prend note de la proposition d'une table ronde commune avec la Ligue contre le Cancer.

**Carole ROUSSE** souligne que le patient est au cœur de la sécurité des soins. Le dernier bulletin de l'ASN porte sur le rôle du patient dans sa sécurité. En médecine nucléaire, l'information du patient est une obligation réglementaire. Ce point est donc vérifié lors de l'inspection.

**Jean-Philippe VUILLEZ** fait observer que l'information des patients sera toujours insuffisante car les médecins ne seront jamais assez à l'écoute des personnes atteintes de cancer qui ont un besoin insatiable de s'informer et de se rassurer. Ceci étant, les efforts doivent être poursuivis en la

matière. La médecine nucléaire doit donc travailler avec les associations de patients afin de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour répondre aux attentes.

**Simon SCHRAUB** rappelle que lors de l'annonce d'un cancer, le patient est dans un état de sidération considérable. Il ne pourra donc intégrer certaines informations qu'au cours d'un deuxième entretien. Cependant, il est essentiel que les patients puissent comprendre les traitements proposés et leurs éventuelles complications pour les accepter ou non. Si les patients sont insuffisamment informés, ils penseront que le médecin a occulté des informations. Ils seront donc davantage incités à porter plainte.

**Jacky BONNEMAINS** estime qu'à l'heure actuelle, la profusion des informations que les patients et les familles trouvent sur Internet peut représenter un problème pour les radiothérapeutes.

**Simon SCHRAUB** répond que face à ce trop-plein d'informations, les patients sont perdus et retournent, au final, vers leur soignant pour obtenir des informations précises sur leur cas particulier.

**David BOILLEY** souligne aussi que ces informations recherchées sur Internet les aident à comprendre leur problème et à mieux identifier les questions à poser à leur médecin.

**Simon SCHRAUB** indique que les patients sont très différents. Certains sont très demandeurs d'informations multiples alors que d'autres sont résignés. Cependant, les patients souhaitent avoir confiance en leur praticien. Or cette confiance requiert une information adéquate.

### **.III Validation des travaux du groupe de travail VD4 « Participation du public aux 4èmes réexamens périodiques des réacteurs de 900 MWe »**

**Marie-Pierre COMETS** indique, en préambule, que dans les travaux menés, la question de la pertinence de la poursuite du fonctionnement des réacteurs est récurrente mais liée à la politique énergétique. Celle-ci a vocation à être discutée au sein d'une autre instance que le Haut comité. Ce sujet sera abordé lors du débat public sur la programmation pluriannuelle de l'énergie qui aura lieu en 2018.

#### **.1 Présentation des travaux du groupe de travail réalisés depuis la dernière réunion plénière du Haut comité du 27 juin 2017, notamment le projet de la note d'organisation de la concertation sur la phase générique**

##### *.a Rappel des éléments de contexte*

**Elisabeth BLATON** rappelle que le GT VD4 a été lancé en mars 2016 afin de formuler des propositions pour une bonne participation du public aux prises de position concernant la poursuite de fonctionnement, après 40 ans, des réacteurs de 900 MWe, à l'occasion de leur réexamen périodique. Il est piloté par André-Claude Lacoste et constitué d'une trentaine de membres.

##### *.b Rappel du mandat du GT*

**Elisabeth BLATON** indique que le mandat a été adopté lors de la réunion plénière du 6 décembre 2016. Le GT avait pour objectif de formuler des propositions sur la manière d'associer les publics (grand public, CLI, ANCCLI, associations) aux prises de position concernant la poursuite de fonctionnement des réacteurs, après 40 ans. Les conclusions du GT étaient attendues pour mi-2017 dans la perspective d'une mise en œuvre du processus dès mi-2018.

Dix principes ont été définis pour l'organisation de la participation du public notamment :

- Principe 1 : une participation continue du public est nécessaire tout au long du processus ;
- Principe 2 : une plateforme numérique permettra au public d'accéder à toutes les informations et documents disponibles
- Principes 4 et 6 : la concertation sur la phase générique (non prévue par la réglementation) a été jugée nécessaire et devra être menée avec l'appui de garants désignés par la CNDP
- Principes 3 et 8 : la prise en compte de toutes les contributions devra être assurée,
- Principe 10 : le dispositif global de participation du public devra être adapté pour les premiers réacteurs faisant l'objet de la VD4.

Le GT a élaboré un projet de note d'organisation de la concertation sur la phase générique qui est soumis à la validation du Haut comité. Ce document est structuré en six points :

Le point 1 : la concertation sur la phase générique repose sur plusieurs acteurs notamment le Haut comité qui décide et évalue la démarche, un comité d'orientation désigné par le Haut comité ainsi qu'un comité opérationnel constitué de représentants d'EDF, de l'ASN, de l'IRSN et de l'ANCCLI. Des garants de la CNDP sont associés à l'ensemble du processus et veillent à son bon déroulement.

Les autres points donnent les principes qui s'appliqueront au fonctionnement du comité opérationnel, à la plateforme numérique, au comité d'orientation, au rôle du Haut comité.

Enfin, le dernier point évoque d'une part l'instruction par EDF et l'ASN des avis et recommandations issus de la concertation sur la phase générique, et d'autre part, les documents qui seront mentionnés dans le dossier d'enquête publique.

**Marie-Pierre COMETS** précise que ce projet de note est soumis à la validation du Haut comité.

**David BOILLEY** insiste pour que des réponses soient apportées à chaque commentaire qui sera émis dans le cadre de la concertation sur la phase générique.

**Marie-Pierre COMETS** rappelle que le point 6 du projet de note prévoit effectivement la prise en compte des observations formulées lors de la concertation. Il appartiendra au Haut comité de réaliser une évaluation du respect de ce point.

**Yannick ROUSSELET** fait observer qu'à la suite de la VD4, les travaux pourraient être effectués jusqu'à la seconde visite partielle qui suit la VD4. L'échéancier de réalisation des travaux est donc beaucoup plus long qu'il ne l'était pour les précédentes visites décennales. Il souhaitait, par conséquent, attirer l'attention sur ce calendrier qui doit être explicité au public.

**Marie-Pierre COMETS** convient que ce point est important.

**Yannick ROUSSELET** demande si une décision sera rendue lors de la prochaine plénière sur les personnes qui constitueront le comité d'orientation.

**Marie-Pierre COMETS** répond que ce point sera abordé ultérieurement. Elle soumet, à la validation du Haut comité, la note d'organisation de la concertation sur la phase générique qui viendra s'agréger aux principes généraux déjà adoptés en plénière.

*Le projet de note d'organisation de la concertation sur la phase générique est validé par le Haut comité.*

**David BOILLEY** demande si le GT est clôturé.

**Marie-Pierre COMETS** le confirme. Elle indique que pour le comité opérationnel, EDF a désigné son représentant. S'agissant du comité d'orientation, le Haut comité a reçu des propositions de l'ANCCLI, d'EDF, du CEA et de l'IRSN. Elle suggère, afin de lancer les travaux au plus vite, de désigner trois personnes qui ont déjà travaillé sur ce sujet (Monique Sené, Alain Vicaud, André-Claude Lacoste). Il leur appartiendra ensuite d'élargir le comité d'orientation à d'autres membres, notamment un étranger francophone.

**David BOILLEY** s'étonne que les propositions de candidatures n'aient pas été communiquées aux membres de l'instance. Il précise qu'il n'a reçu que les propositions de l'ANCCLI.

**Marie-Pierre COMETS** précise que l'IRSN a proposé la candidature d'Yves Marignac et Eric Vindimian.

**Hervé BERNARD** ajoute que le CEA a proposé la candidature du Professeur Eric Van Valle qui est belge.

**David BOILLEY** s'étonne qu'EDF soit membre de ce comité d'orientation car il ne peut être à la fois juge et partie.

**Alain VICAUD** signale qu'il ne fera plus partie d'EDF lors de la constitution de ce comité. Il ne représentera donc pas cet exploitant.

**David BOILLEY** estime, au regard de l'importance des travaux à mener, que les membres du Haut comité auraient dû être destinataires de la liste complète des candidats pour se positionner.

**Yannick ROUSSELET** considère également que les membres doivent disposer de plus de temps pour examiner les candidatures proposées compte tenu du rôle de ce comité d'orientation.

**David BOILLEY** propose d'auditionner les candidats.

**Marie-Pierre COMETS** rappelle que la majeure partie des travaux seront réalisés par le comité opérationnel. En outre, la concertation sera mise en place avec l'appui de garants. Elle suggère néanmoins de présenter les candidatures proposées.

**Jean-Claude DELALONDE** indique que l'ANCCLI a proposé deux candidats dont un membre du Haut comité (Monique Sené) et une personne extérieure à cette instance. S'agissant des membres étrangers, deux candidatures ont été soumises au Haut comité dont celle de Monsieur Nolin, d'origine canadienne, et d'un membre francophone du Conseil d'administration de NTW (Nuclear Transparency Watch), Monsieur Dorfman.

**Hervé BERNARD** précise que le candidat belge proposé par le CEA a travaillé dans le secteur du nucléaire tout au long de sa carrière. Il est également responsable du centre belge de recherche sur le nucléaire. Il a, par ailleurs, traité les dossiers difficiles concernant les cuves des réacteurs belges.

**Jean-Christophe NIEL** indique que l'IRSN a retenu des candidats ayant une expérience dans les procédures appelant une participation du public. M. Marignac a été impliqué dans de nombreuses démarches participatives et sur des sujets techniques. Eric Vindimian a pris en charge, pendant longtemps, des sujets sur le risque chronique à l'INERIS. Il est actuellement membre de l'autorité environnementale. Il propose de prévoir un nombre de membres plus élevé pour le comité d'orientation afin de faciliter le choix du candidat.

**Marie-Pierre COMETS** propose de diffuser les CV des candidats aux membres du Haut comité et de revenir sur ce point lors de la réunion de décembre.

*Hors réunion :*

*Les CV des candidats ont été envoyés par message électronique du secrétariat du Haut comité le 26 octobre aux membres du Haut comité.*

*La séance est suspendue de 13 heures 10 à 14 heures 15.*

**Marie-Pierre COMETS** propose de mandater les trois personnes désignées en tant que membres du comité d'orientation pour revenir vers le Haut comité avec une proposition de composition finale du comité et un programme de travail qui seront validés en décembre.

**David BOILLEY**, **Yannick ROUSSELET** et **Christophe FAUCHEUX** s'opposent à cette proposition.

**David BOILLEY** se dit choqué par la participation d'EDF à ce comité d'orientation.

**Yannick ROUSSELET** fait observer que la désignation de personnes qui perturbent le débat nuira au bon déroulement de la concertation.

**Marie-Pierre COMETS** prend note de ces observations et indique que la désignation des membres du comité d'orientation sera traitée lors de la réunion plénière de décembre.

#### **.IV Point d'information sur les niveaux de référence en situation d'urgence radiologique**

**Benoît BETTINELLI** indique que la directive 2013/59/Euratom a été publiée le 19 janvier 2014 et doit être transposée avant le 6 février 2018. Cette démarche prend en compte les recommandations de la CIPR (Commission internationale de protection radiologique) 103 et de l'AIEA (Agence internationale de l'énergie atomique). Le concept de niveau de référence et la nécessité d'avoir une approche graduée du contrôle constituent les nouveautés par rapport au droit français.

La consultation du public en septembre 2016 mettait en avant des niveaux de référence jugés trop élevés pour les situations d'urgence radiologiques (SUR) et les expositions durables. Un débat a donc eu lieu sur le niveau de référence pour les SUR qui devait être fixé à 50 mSv ou 100 mSv.

*.a Eléments d'appréciation*

En situation d'urgence, seuls les principes de justification et d'optimisation s'appliquent selon la CIPR et la directive Euratom. En termes de justification, l'ensemble des risques et inconvénients doit être intégré, qu'ils soient radiologiques ou relatifs aux actions de protection civile. La CIPR considère que le niveau de référence représente le niveau de dose au-dessus duquel il est jugé inapproprié d'autoriser l'occurrence d'expositions et pour lequel des actions de protection devront être planifiées et optimisées. Une dose atteignant 100 mSv justifiera presque toujours une action de protection. L'AIEA recommande d'utiliser des critères génériques pour la mise en œuvre d'actions de protection en complément du niveau de référence. Enfin, la plupart des pays européens envisagent d'utiliser le niveau de référence de 100 mSv défini par l'AIEA et permis par la directive.

Les principes de justification et d'optimisation sont un peu antagonistes. En outre, il semble intéressant de découpler le niveau de référence et les critères génériques d'action.

#### *.b Arbitrages interministériels*

Le projet de décret retient l'objectif de :

- minimiser l'exposition aux rayonnements ionisants des populations en cas d'accident autant que raisonnablement possible ;
- inscrire, au niveau réglementaire, les valeurs « repère » d'exposition aux rayonnements ionisants figurant dans la décision de l'ASN de 2009 ;
- prendre en compte les recommandations internationales émanant de l'AIEA et de la CIPR.

La réunion interministérielle du 1<sup>er</sup> septembre 2017 a recommandé de présenter ce sujet au Haut comité et de transmettre le projet de décret au Conseil d'État.

**David BOILLEY** demande si une justification des dispositions du décret finalement retenues sera rédigée à la suite de la consultation compte tenu des 3317 contributions.

**Benoît BETTINELLI** indique qu'une note synthétisant la prise en compte des contributions émises pendant la consultation du public et les modifications demandées par le Conseil d'État sera bien rédigée.

**David BOILLEY** s'enquiert des changements opérés dans le projet de décret avant et après la consultation du public.

**Philippe MERLE** explique que de nombreuses modifications ont été demandées par le CSPRT (Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques). Des clarifications ont été effectuées sur la prise en compte des matériaux, l'IAL (information acquéreur locataire) sur le radon, les matériaux de construction. Ces points seront notifiés dans les motifs de la décision qui seront mis en ligne lors de la publication du décret dans le JO.

**David BOILLEY** note que le niveau de référence de 100 mSv n'est pas accepté par la majeure partie des personnes qui sont intervenues lors de la consultation. Par ailleurs, l'absence d'échéancier pose également problème. Une limite sur dix ou vingt ans devrait donc être mise en place. Aux États-Unis, celle-ci est fixée à 50 mSv sur 50 ans.

**Philippe MERLE** fait observer que le texte proposé n'a pas vocation à couvrir une période de 50 ans. S'agissant du premier point soulevé, il précise qu'initialement, il a été jugé plus important de ne retenir qu'un seul chiffre. Cependant, à la suite de la consultation, cette option a été rejetée. La seconde option possible est la mise en place d'un niveau d'action (50 mSv) et d'un niveau de référence (100 mSv). L'administration a donc obtenu l'inscription de ces deux notions dans des textes de niveau réglementaire (un décret en conseil d'État et un décret simple).

**Philippe GUETAT** souhaite s'assurer que la SUR correspond à la phase de rejets significatifs.

**Philippe MERLE** précise que la sortie de la SUR correspond, dans le texte, à l'absence de dégradation de la situation. La situation d'exposition durable débute après la SUR.

**Jacky BONNEMAINS** s'enquiert des paramètres de protection civile qui seront pris en compte par le préfet.

**Benoît BETTINELLI** rappelle que le retour d'expérience de Fukushima a mis en avant l'évacuation rapide de personnes notamment de personnes âgées dans un rayon de 20 km. Or plus de 50 d'entre elles sont décédées par hypothermie lors de l'évacuation. Une plus grande souplesse doit donc être prévue pour cette population. Cet exemple illustre les risques liés à la protection civile.

**Jacky BONNEMAINS** demande si ces paramètres de protection civile tiennent compte du risque de pillage. Il souligne que certaines personnes souhaiteront quitter le site après un incident même si la dose est inférieure à celle fixée dans le décret. De même que d'autres émettront le souhait de rester même si la dose dépasse le seuil fixé. Par conséquent, ce type de décret sera difficilement applicable.

**Philippe MERLE** indique que le préfet est guidé par l'ASN sur les paramètres de protection radiologique. Cependant, il prend la responsabilité d'intégrer les risques liés à la protection civile car ces éléments peuvent difficilement être anticipés.

**Jean-Philippe VUILLEZ** souligne qu'actuellement, aucune étude scientifique ne permet de penser qu'il existe une réelle sur-incidence de cancer en dessous de 100 mSv.

**Philippe GUETAT** juge important de préciser ce point dans le décret.

**David BOILLEY** convient que l'évacuation en urgence des hôpitaux et des maisons de retraite est inappropriée en cas d'accident. Cependant, le personnel soignant doit accepter malgré le risque d'exposition.

**Philippe MERLE** indique que ces propos démontrent qu'une distinction entre un niveau de référence et un niveau d'action, qui reste à l'appréciation d'un décideur, est la meilleure solution.

**Eric GOSSET** estime que le décret n'est pas une solution miracle mais un guide qui aura une vertu pédagogique sur le risque radiologique. Ce texte vient s'ajouter à l'ensemble des évolutions en cours depuis l'accident de Fukushima pour améliorer le dispositif de préparation et de réponse en France.

**Gilles COMPAGNAT** souhaite intervenir sur la question de l'extension du périmètre des PPI (Plan particulier d'intervention – à 20 km autour des installations nucléaires). Cette extension, entraîne des incertitudes sur le fonctionnement des CLI (Commission locale d'information) quant à leurs moyens. Pour exemple, la CLI de Golfech couvrira 132 000 habitants après l'extension du PPI, contre 22 000 habitants actuellement. De plus, alors que le département du Lot et Garonne comprendra le plus d'habitants de la zone PPI, le Conseil Départemental a fait part de sa décision de ne plus financer la CLI de Golfech compte tenu des restrictions budgétaires. Enfin, les concertations avec les Préfectures ne se font pas au même rythme partout sur les territoires concernés, ainsi toutes les CLI ne seront pas au même niveau d'information et d'organisation. Il souhaite donc interpeller le Haut comité et les pouvoirs publics sur ces points.

**Jacky BONNEMAINS** estime que le décret est relativement acceptable car l'ensemble des parties prenantes ont fait des efforts. Il fait toutefois observer qu'une analogie peut être réalisée entre les accidents nucléaires et les catastrophes climatiques ou industrielles. Les populations et les services de l'État doivent mieux se préparer à ce type de situation exceptionnelle. Certaines questions telles

que l'évacuation des animaux ou la continuité de la collecte des déchets et de l'assainissement de l'eau ne sont pas anticipées. Si ce décret n'est pas précédé de telles actions de préparation, il aboutira à des scènes de panique et de pillage telles que celles observées lors des cyclones ou des inondations.

**Jean-Philippe VUILLEZ** indique que des mesures d'urgence doivent être prises dans un délai de 24 heures. Cependant, pour les expositions à long terme (contamination de l'environnement), des délais de réflexion permettent de s'adapter à chaque situation.

**Philippe MERLE** répond que le retour d'expérience de Saint-Martin permettra de tirer des enseignements sur la gestion de crise. Il convient que des progrès restent à faire en matière de gestion post-accidentelle pour les accidents industriels. En revanche, des différences d'échelle subsistent car pour les catastrophes industrielles, les distances d'effets irréversibles excèdent rarement 2 km contrairement aux accidents nucléaires.

**Marie-Pierre COMETS** propose de faire un point sur la mise en œuvre de l'extension des PPI lors d'une prochaine réunion plénière.

**Gilles COMPAGNAT** souhaite une prise en main de cette question par les pouvoirs publics. Il indique qu'il a pris connaissance, ce jour, de la publication d'un guide (PPI S4) par le Ministère de l'Intérieur sur l'extension des PPI et donc des missions des CLI, ce qui l'interpelle.

**Yannick ROUSSELET** fait observer qu'une synthèse claire par les services de l'État est nécessaire.

**Pierre-Franck CHEVET** estime que cette décision d'extension des PPI est salutaire. Il ne faut donc pas freiner son déploiement.

**Philippe GUETAT** rappelle que les CLI doivent être associées à la mise en œuvre de ce déploiement.

**Pierre-Franck CHEVET** juge également nécessaire de faire le point sur ce sujet lors d'une prochaine réunion.

**Yannick ROUSSELET** rappelle que la dernière mise à jour du PPI est intervenue sans que les associations de protection de l'environnement ne soient impliquées. Il a donc le sentiment que ce schéma se répète.

## **.V Présentation des rapports d'activités annuels de l'ASN et de l'IRSN**

### **.1 ASN**

**Pierre-Franck CHEVET** indique que le contexte est préoccupant compte des enjeux de sûreté qui ne cessent de croître et des difficultés financières rencontrées par les industriels. Ce décalage pose problème en termes de sûreté. Les enjeux sans précédent sont les suivants :

- la prolongation, au-delà de 40 ans, des réacteurs d'EDF et des autres installations nucléaires qui soulèvent des questions techniques particulièrement complexes ;
- le déploiement des mesures issues des suites de Fukushima ;
- les grands chantiers ayant des difficultés industrielles et financières (EPR Cuve, ITER, réacteur RJH...) ;

- s'agissant des événements plus récents, il convient d'évoquer les irrégularités du Creusot et le problème de ségrégation carbone qui ont nécessité des contrôles. Ce type d'anomalie peut concerner un grand nombre de forges dans le monde car la plupart des industriels ne peuvent l'anticiper. AREVA est actuellement en train de revoir l'ensemble des dossiers de fabrication.
- s'agissant des diesels de secours des réacteurs de 1300 MWe, EDF a constaté que les supportages d'un certain nombre de ces bâtiments ne tenaient pas au séisme. L'ASN a donc demandé à cet exploitant de les réparer en urgence. Sur un autre sujet et à la demande insistante de l'IRSN, relayée par l'ASN, des travaux de caractérisation d'une portion de digue du site de Tricastin ont été menés. Une partie de la digue tient bien au séisme historique mais pas au séisme maximal de sécurité. Ce qui a conduit l'ASN à arrêter les réacteurs de la centrale du Tricastin.

L'ASN prend également en charge les contrôles d'ordre médical des salariés en radiothérapie.

**Gilles COMPAGNAT** demande un point de situation sur la centrale de Belleville.

**Pierre-Franck CHEVET** précise que l'ASN a placé ce site en surveillance renforcée compte tenu de problèmes récurrents au niveau de la qualité de l'exploitation et de la maintenance. Ce constat est partagé par EDF.

**Jacky BONNEMAINS** estime que le Haut comité devrait faire le point sur le vieillissement de l'usine de la Hague et des risques associés lors de la réunion de décembre.

**Michel LAURENT** répond que des travaux de réfection sont en cours et évoqués par les CLI.

**Pierre-Franck CHEVET** ajoute que depuis la loi de 2006, toutes les installations doivent faire l'objet de réexamens de sûreté.

**Dominique GUILLOTEAU** rappelle que le site de la Hague dispose de trois usines, celle construite dans les années 60 (UP2-400) est actuellement à l'arrêt (en cours de démantèlement). Les deux autres sont plus récentes. Les évaporateurs faisant l'objet d'un vieillissement prématuré sont situés sur les usines UP2-800 et UP3.

**Jacky BONNEMAINS** fait remarquer que les supports des générateurs de diesel des réacteurs sont en activité depuis 25 ans. La détection d'une faiblesse de ces supports seulement en 2017 donne à penser qu'il existe des zones d'ombre. Il réitère donc sa proposition de point sur le vieillissement des installations de la Hague.

**Michel LAURENT** indique qu'un bilan sera effectué sur les interrogations liées au vieillissement des installations nucléaires. Il approuve l'inscription de ce point à l'ordre du jour d'une CLI ou d'une réunion ultérieure. Il apprécie, par ailleurs, le travail mené par l'ASN qui est mis en avant en CLI et l'en remercie.

**Yannick ROUSSELET** soutient la demande d'un point d'ensemble sur l'installation de la Hague notamment la reprise du conditionnement des déchets et les problèmes de fonctionnement interne liés à la réorganisation mis en avant par le CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail).

**Marie-Pierre COMETS** prend note de cette proposition.

## **.2 IRSN**

**Jean-Christophe NIEL** indique que l'IRSN a rendu public un rapport annuel comme prévu par le décret révisé du 10 mars 2016.

L'IRSN regroupe 1770 collaborateurs et dispose d'un budget de 280 millions d'euros pour ses deux grands domaines d'expertise. La recherche représente 40 % du budget. Concernant l'expertise technique, l'IRSN a produit 831 avis techniques dont 63 % destinés à l'ASN. En 2016, l'Institut a répondu à une vingtaine de sollicitations des CLI.

S'agissant de l'expertise en radioprotection, l'IRSN a contribué à la transposition de la directive de 2013 sur les normes de base en radioprotection. Il a également publié des taux de référence pour le diagnostic en imagerie médicale. Concernant la sûreté nucléaire, l'Institut a rendu un avis sur les agressions externes (valeurs de séisme à prendre compte) dans le cadre des suites de l'accident de Fukushima. Par ailleurs, l'IRSN s'est prononcé sur les anomalies carbone des générateurs de vapeur en 2016. Enfin, un avis a été rendu sur les déchets radioactifs à la demande de l'autorité environnementale.

Dans le domaine de la recherche, l'IRSN étudie les mécanismes biologiques suite à l'exposition chronique d'organismes vivants à des faibles doses. En sûreté, un certain nombre de projets d'installation de réacteurs de nouvelle génération reposent sur leur capacité de rétention du corium. Des experts ont donc été réunis sur ce sujet en 2016. Deux installations expérimentales ont été mises en place sur le vieillissement du béton (programme international) et l'infiltration des effluents (Saclay).

**Valérie MARCHAL** souligne que le rapport annuel tend à rendre visible la contribution de l'IRSN à la gouvernance du risque nucléaire au travers de la présentation des principaux enjeux, des activités de l'année par thématique et des événements majeurs. Par ailleurs, les instances de gouvernance de l'Institut sont détaillées à la fin du rapport. Il comporte également une infographie des chiffres clés de l'année. La valorisation de ce document intervient sur plusieurs niveaux. Le rapport est traduit en anglais et disponible dans une version interactive en ligne. Enfin, des extraits sont diffusés dans les réseaux sociaux.

## **.VI Point d'information sur le sujet des irrégularités détectées au sein de l'usine Creusot Forge**

### **.1 Présentation de l'ASN sur les contrôles menés et le suivi de ce sujet**

#### *.a Contexte de la revue des dossiers de fabrication du Creusot*

**Simon LIU** rappelle qu'une anomalie de ségrégation de carbone sur la cuve a été constatée. L'ASN a donc traité ce problème et mis en place un retour d'expérience qui a conduit à la découverte d'irrégularités dans les dossiers de fabrication.

De 2014 à 2015, l'ASN découvre de nombreux écarts techniques dans les fabrications du Creusot. Elle sollicite donc un examen approfondi des pratiques passées. Le 25 avril 2016, AREVA informe l'ASN de la découverte de dossiers internes barrés comportant des écarts. Une première revue de ces dossiers est donc réalisée.

A la mi-juin 2016, les premiers échanges concernant Fessenheim 2 conduisent à la suspension du certificat d'épreuve d'un des générateurs de vapeur et par conséquent à l'arrêt du réacteur. En

février 2017, l'ASN a terminé son évaluation des constats relevant des dossiers barrés affectant les réacteurs d'EDF en fonctionnement.

En parallèle, d'autres actions d'audit ont permis, dès juillet 2016, de détecter d'autres écarts dans des dossiers de fabrication « non barrés ». AREVA a donc lancé une revue des dossiers « non-barrés » en septembre 2016.

#### *.b Bilan des revues au Creusot*

Le 25 avril 2016, 53 constats ont été détectés dans les dossiers barrés. Le bilan final du 15 décembre 2016 fait état de 89 constats dont 45 écarts. Actuellement, la revue des dossiers non-barrés révèle 601 écarts pour les 12 premiers réacteurs en exploitation. Pour le réacteur EPR de Flamanville 3, 111 fiches d'écarts ont été ouvertes pour couvrir les écarts des dossiers barrés et non-barrés.

En février 2017, l'ASN a fini d'analyser l'ensemble des constats détectés lors de la revue des dossiers barrés. Concernant les dossiers non-barrés, l'ASN analyse les écarts remontés par EDF et conditionne la remise en service des réacteurs à leur traitement. Cette étude en cours n'a pas conduit, à date, à la caractérisation d'écarts majeurs.

#### *.c Transparence*

Un dossier dédié aux irrégularités du Creusot est disponible sur le site Internet de l'ASN. Une information du groupe permanent d'experts ESPN a été réalisée le 7 décembre 2016. La revue des dossiers barrés et la suspension du certificat d'épreuve de Fessenheim 2 ont également fait l'objet de communications sur le site internet de l'ASN. S'agissant de la revue des dossiers non barrés, le projet de décision de l'ASN a été soumis à consultation du public entre le 16 août et le 10 septembre 2017.

**Jacky BONNEMAINS** note que des écarts sont relevés dans les dossiers barrés et non-barrés. Il constate également que pour l'EPR de Flamanville 3, un générateur de vapeur présente des écarts. 82 pièces présentent des fiches d'anomalies et 15 font l'objet de fiches de non-conformités. Il réclame des explications sur ce point.

**Simon LIU** répond que les écarts et non-conformités détectés sur Flamanville 3 font actuellement l'objet d'une analyse par l'ASN.

**David BOILLEY** demande si cette liste des écarts sera rendue publique et s'accompagnera d'une publication sur leur degré de gravité.

**Monique SENE** constate que huit situations nécessitent des analyses complémentaires.

**Marie-Pierre COMETS** s'enquiert du nombre de dossiers barrés et non-barrés.

**David EMOND** répond que le nombre de dossiers barrés s'établit à plus de 400. Les dossiers non-barrés sont évalués à 6 000.

**David BOILLEY** signale qu'il n'a pas obtenu de réponse à sa question sur la publication de la liste des écarts.

**François DE LASTIC** rappelle qu'une page spécifique a été créée sur le site Internet d'EDF.

**Pierre-Franck CHEVET** ajoute que cette liste pourra être élaborée après une classification des anomalies.

## **.2 Présentation « exploitants »**

### **EDF**

#### *.b Périmètre de la revue des dossiers de fabrication Creusot Forge*

**Olivier LAMARRE** souligne que parmi les 6 000 dossiers de fabrication restant à examiner, 1 600 concernent les équipements du parc nucléaire en exploitation en France soit 58 réacteurs. Cela représente une revue de 30 dossiers en moyenne par unité de production. 150 experts et inspecteurs d'AREVA instruisent ces dossiers. Côté EDF, une cinquantaine d'ingénieurs experts en métallurgie sont mobilisés pour assurer le suivi de cette analyse par AREVA.

#### *.c Déroulement de la revue des dossiers de fabrication Creusot Forge*

EDF transmet ensuite à l'ASN un dossier de synthèse des équipements fabriqués par Creusot Forge pour chaque réacteur. En février 2017, un planning de travail pour chaque unité de production concernée a été remis à l'ASN. Les dossiers concernés par la problématique des taux de chutage des lingots creux ont été analysés en priorité. Une note de synthèse a été envoyée à l'ASN dès juin 2017.

#### *.d Surveillance mise en place par EDF pour assurer sa responsabilité d'exploitant*

La méthodologie initiale d'AREVA a été validée par EDF et l'ASN. EDF surveille également les revues réalisées par AREVA et émet un avis technique indépendant sur chaque fiche d'anomalie et sur la note de synthèse. Au niveau des deux entités, des réunions hebdomadaires de pilotage ont lieu pour suivre l'avancement des actions et prendre de manière réactive toute décision qui s'imposerait en cas de doute sur un équipement.

#### *.e Point d'avancement du programme*

Les 12 dossiers de synthèse transmis à ce jour à l'ASN qui concernent 309 composants, comportent 471 fiches d'anomalies et 1390 fiches de non-conformité. L'analyse des constats, réalisée par EDF et transmise à l'ASN montre qu'aucun n'est de nature à remettre en question l'aptitude au fonctionnement en toute sûreté des équipements concernés.

La revue exhaustive des dossiers de fabrication de Creusot Forge se poursuivra jusqu'au 31 décembre 2018. Elle sera étendue, en 2018, aux composants moulés fabriqués par les usines du Creusot, sur décision de l'ASN même si un sondage n'a pas identifié de telles pratiques sur ces équipements.

### **AREVA NP**

**David EMOND** indique qu'AREVA NP est disposé à faire toute la lumière sur ces pratiques irrégulières afin d'en tirer des enseignements et garantir la qualité des composés fabriqués dans l'usine Creusot Forge.

### *.f Quelques rappels*

Les dossiers barrés sont des documents internes sur lequel se trouve une marque. Ils contiennent des informations qui ne sont pas mentionnées dans le RFF (rapport de fin de fabrication) et donc pas présentées aux clients. Ils montrent également des pratiques non-conformes aux procédures des systèmes de qualité d'AREVA NP.

AREVA NP a décidé en 2016 de ré-ouvrir les archives de fabrication de Creusot Forge pour identifier les dossiers barrés (environ 10 000 archives depuis 1965). Elle a identifié 430 dossiers barrés dont 283 liés à des équipements nucléaires.

### *.g Extension de la revue aux dossiers non barrés*

La revue des dossiers non barrés concerne le RFF, les éléments internes du dossier de fabrication et d'autres éléments inclus dans le dossier de fabrication interne (courriels, lettres...).

Une équipe projet a été mise en place à partir de la fin 2016 pour procéder à la revue des dossiers non barrés. Les personnes de l'équipe sont localisées dans différents sites (Creusot Forge, Paris La Défense, Erlangen, Lyon). Plus de 150 personnes sont dédiées à la conduite de cette revue des dossiers de fabrication afin de caractériser et traiter les écarts identifiés.

### *.h Plan d'amélioration au Creusot*

AREVA NP s'est interrogé sur l'avenir de cette usine au regard des irrégularités qui ont perduré pendant des décennies. Cependant, ce site dispose de nombreux atouts notamment les compétences et le savoir-faire du personnel. En outre, ces pratiques ne concernent pas l'ensemble des salariés. Ces irrégularités représentent une opportunité pour travailler avec la ligne managériale sur un fonctionnement vertueux fondé sur le droit à l'erreur. L'usine du Creusot peut donc ressortir grandie de cet événement.

**Pierre-Franck CHEVET** indique qu'un processus de suivi de la revue est effectué par EDF et les équipes de l'ASN et l'IRSN. Le processus de reprise en main est plutôt de bonne qualité. Cependant, il sera nécessaire de réaliser des contrôles sur site dans le cas où des dossiers auraient été jetés. La revue en cours doit identifier les zones de risque afin que les contrôles puissent viser ces points, ce qui permettrait de se rassurer sur l'exhaustivité de cette démarche.

**Olivier LAMARRE** ajoute qu'EDF réalise des contrôles complémentaires en cas de nécessité.

**Jacky BONNEMAINS** demande si des commandes sont passées auprès de l'usine du Creusot. Il rappelle que lors d'une visite du Haut comité, un responsable devait être recruté au sein de cette usine.

**David EMOND** souligne que la volonté est de rebâtir le Creusot et de recréer la confiance auprès des clients. Un plan d'amélioration est donc en cours. Un nouveau directeur du Creusot a pris ses fonctions en juin. Un directeur technique a également rejoint l'usine en avril. Cette nouvelle compétence managériale permettra au Creusot de répondre aux exigences de l'industrie nucléaire.

**David BOILLEY** s'étonne que les clients n'aient pas relevé des anomalies.

**David EMOND** explique que le client n'a pas accès à la totalité du dossier interne lui permettant d'identifier les écarts.

**Yannick ROUSSELET** comprend que le CEIDRE (Centre d'expertise et d'inspection dans les domaines de la réalisation et l'exploitation) n'avait pas la possibilité d'identifier les anomalies sur l'EPR.

**Olivier LAMARRE** indique qu'EDF a lancé un plan d'actions pour identifier les fournisseurs à risque et adapter leur surveillance.

**Monique SENE** note qu'EDF met en place un plan de contrôle qualité qui n'existait pas auparavant. Elle précise que ce constat est également valable pour les autres exploitants.

**François DE LASTIC** précise que le plan d'évolution du contrôle qualité et de la surveillance exercée par EDF sur ses sous-traitants a été revu depuis 2012. La mise en œuvre de ce dispositif a porté ses fruits car les experts d'EDF ont contribué à l'émergence des problèmes du Creusot.

**Olivier LAMARRE** indique qu'EDF a participé à des travaux de l'AIEA menés depuis 2013 pour mieux lutter contre le risque de falsification dans l'industrie nucléaire. Cette réflexion a permis de présenter à l'ASN un plan d'actions pour mieux lutter contre ce risque en identifiant les entreprises à risques (en difficulté financière, en manque de compétences techniques...) afin de réaliser des points de contrôle complémentaires.

**Marie-Pierre COMETS** rappelle que des points d'étape seront effectués régulièrement sur l'avancée de la revue des dossiers d'irrégularités du Creusot. Par ailleurs, la question de l'évolution du contrôle sera abordée lors de la prochaine réunion plénière en décembre.

## **.VII Point d'information sur le décret n° 2017-1309 du 29 août 2017 portant modification du décret n° 2008-209 du 3 mars 2008 relatif aux procédures applicables au traitement des combustibles usés et des déchets radioactifs provenant de l'étranger.**

### **.1 Présentation DGEC**

**Hélène BRUNET-LECOMTE** rappelle que le décret n° 2008-209 du 3 mars 2008 relatif aux procédures applicables au traitement des combustibles usés et des déchets radioactifs provenant de l'étranger prévoit un principe d'équivalence. Les déchets réexpédiés à l'étranger doivent correspondre, pour chaque destinataire, en termes de masse et d'activité radioactive, à ceux introduits sur le territoire national.

Pour AREVA, le système de suivi des entrées et sorties, appelé système « EXPER » (EXPEdition de Résidus) a été approuvé, pour le traitement des combustibles usés étrangers, par l'arrêté du 2 octobre 2008 portant approbation du système d'inventaire et d'expédition des déchets après traitement des combustibles usés en provenance de l'étranger dans les installations de La Hague.

Les déchets à réexpédier sont conditionnés en fonction de leur activité et de leur nature (produits de fission ou déchets métalliques) en conteneurs standards de déchets vitrifiés (CSD-V) ou compactés (CSD-C).

Le décret du 29 août 2017 introduit la possibilité de déroger aux attributions des déchets faites à des destinataires étrangers en application de l'article 2 du décret du 3 mars 2008, après avis favorable de l'ASN.

Le décret a donc pour objet de faciliter les réexpéditions vers l'étranger des déchets issus du traitement.

En effet, certains clients étrangers pourraient être intéressés par des opérations de ce type pour optimiser le retour des déchets dans la mesure où elles permettraient de développer dans les pays concernés une spécialisation de filières d'entreposage et de stockage de certains types de colis ou une meilleure adaptation aux capacités de stockage déjà existantes.

Le Royaume-Uni a adopté pour ses attributions de déchets un principe de « Waste Substitution » sur une base d'équivalence radiologique, qui permet aux clients étrangers de ne pas se voir attribuer des déchets de basse et moyenne activité (notamment des déchets de structure) mais uniquement des déchets de haute activité vitrifiés. La directive européenne prévoit ce principe d'équivalence mais ne définit pas ses modalités.

Conformément au principe posé par la directive européenne 2011/70, les conditions d'attribution sont modifiées selon un équivalent convenu entre l'exploitant et les destinataires étrangers concernés après avis de l'ASN. Les attributions résultant de ce dispositif assurent la réexpédition de l'ensemble des déchets issus du traitement. Elles respectent les principes de répartition énoncés par l'article 2 du décret : l'activité radioactive et la masse de l'ensemble des déchets réexpédiés correspondent à celles qui ont été introduites, en tenant compte de la nature physique des substances traitées et des transformations apportées par le procédé de traitement.

La procédure est laissée à l'initiative des destinataires étrangers qui sollicitent l'exploitant, sans formalisme particulier. Une demande d'autorisation est déposée par l'exploitant. Une autorisation du ministre chargé de l'énergie est délivrée, après avis de l'ASN et accord des États étrangers concernés.

Le suivi de la mise en œuvre du dispositif sera assuré par l'outil de comptabilisation mis en place par AREVA et audité tous les ans par un bureau d'étude choisi par l'administration.

**Marie-Pierre COMETS** souhaite savoir si cette présentation répond aux demandes d'éclaircissements formulées par certains membres du Haut comité.

**Yannick ROUSSELET** confirme que cette présentation permet effectivement de mieux comprendre les tenants et aboutissants de ce décret. Il invite toutefois AREVA à préciser les tonnages en complément des pourcentages dans le cadre de son bilan.

*La séance est levée à 17 heures 10.*

## Glossaire

<b>ACRO</b>	Association pour le contrôle de la radioactivité dans l'Ouest
<b>AFCOR</b>	Association de formation continue en oncologie radiothérapie
<b>AIEA</b>	Agence internationale de l'énergie atomique
<b>ANCCLI</b>	Agence nationale des comités et commissions locales d'information
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>ASN</b>	Autorité de sûreté nucléaire
<b>AVIAM</b>	Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux
<b>CEIDRE</b>	Centre d'expertise et d'inspection dans les domaines de la réalisation et l'exploitation
<b>CHSCT</b>	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
<b>CIPR</b>	Commission internationale de protection radiologique
<b>CLI</b>	Commission locale d'information
<b>CNDP</b>	Commission nationale du débat public
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CSM</b>	Cellules souches mésenchymateuses
<b>CSPRT</b>	Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques
<b>DGEC</b>	Direction générale de l'énergie et du climat – Ministère de la transition écologique et solidaire
<b>DGOS</b>	Direction générale de l'offre de soins – Ministère de la santé
<b>ESR</b>	Evénement significatif de radioprotection
<b>FSM</b>	Fédération des spécialités médicales
<b>IGRT</b>	Radiothérapie guidée par l'image (Image-guided radiation therapy)
<b>INCa</b>	Institut national du cancer
<b>INES</b>	Echelle internationale des événements nucléaires (International nuclear event scale)
<b>IRSN</b>	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
<b>GPMED</b>	Groupe permanent d'experts radioprotection - médicales, médico-légales
<b>HAS</b>	Haute autorité de santé
<b>HERCA</b>	Association des autorités européennes sur la radioprotection (Heads of the european radiological protection competent authorities)
<b>NTW</b>	Nuclear transparency watch
<b>OPECST</b>	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
<b>PPI</b>	Plan particulier d'intervention
<b>RFF</b>	Rapport de fin de fabrication
<b>RCMI</b>	Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité
<b>RJH</b>	Réacteur de recherche Jules Horowitz
<b>SFRO</b>	Société française de radiothérapie oncologique
<b>SUR</b>	Situation d'urgence radiologique
<b>TFA</b>	Très faible activité (s'applique aux déchets)
<b>URT</b>	Uranium de retraitement. Obtenu par le traitement du combustible nucléaire usé après son utilisation dans un réacteur nucléaire.

**URE**  
**VD4**

Combustible fabriqué à partir d'uranium de recyclage enrichi)  
4<sup>ème</sup> visite décennale des réacteurs nucléaires de production d'électricité

## Liste des participants

### Membres du Haut comité :

BERNARD Hervé  
BOILLEY David  
BONNEMAINS Jacky  
CHAUMET-RIFFAUD Philippe  
CHEVET Pierre-Franck  
COMETS Marie-Pierre  
COMPAGNAT Gilles  
DELALONDE Jean-Claude  
DE LASTIC François  
FAUCHEUX Christophe  
FOUCHER Jean-Paul  
GOUBET Gilles  
GRILLAT Alexandre  
GUETAT Philippe  
GUILLEMETTE Alain  
GUILLOTEAU Dominique  
LAURENT Michel  
LEBEAU-LIVE Audrey  
MERLE Philippe  
NIEL Jean-Christophe  
POCHITALOFF Pierre  
RENAULD Valérie  
ROUSSELET Yannick  
SCHRAUB Simon  
SENE Monique  
  
VUILLEZ Jean-Philippe

### Personnalités invitées :

BARILLOT Isabelle, SFRO  
BENDERITTER Marc, IRSN  
BRUNET-LECOMTE Hélène, DGEC  
EMOND David, AREVA NP  
ELISEE Murielle, DGEC  
GOSSET Eric, SGDSN  
LAMARRE Olivier, EDF  
LEGRAND Henri, ASN  
LIU Simon, ASN  
MARCHAL Valérie, IRSN  
POULAIN Sandrine, CEA  
RODDE Sylvie, ASN  
ROUSSE Carole, ASN  
VIAL Eric, IRSN  
VICAUD Alain, EDF

### Secrétariat du Haut comité :

BETTINELLI Benoît  
BLATON Elisabeth  
MERCCKAERT Stéphane  
VIERS Stéphanie