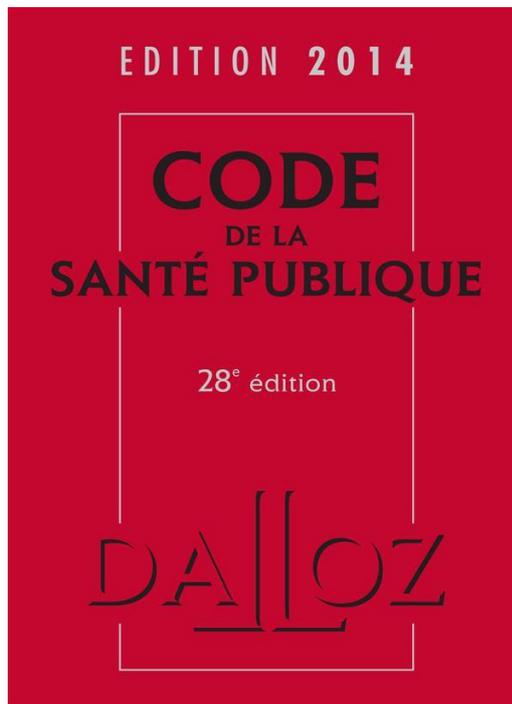


Le nouveau cadre législatif et réglementaire relatif à la radioprotection

1. Le cadre international
2. Le cadre national (panorama)
3. Les activités nucléaires : principes et règles générales
4. Les autres situations d'exposition (CSP)
5. Les expositions médicales (CSP)
6. *Les nouvelles dispositions du code du travail*



Jean-Luc Godet
ASN
13 Mars 2018

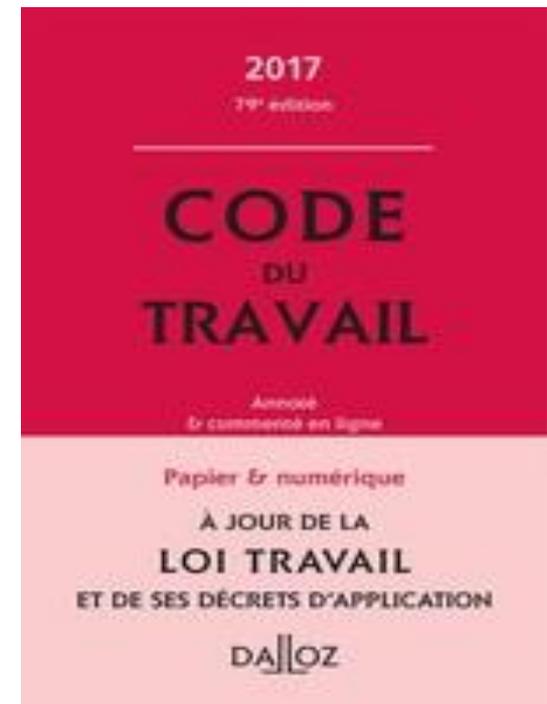
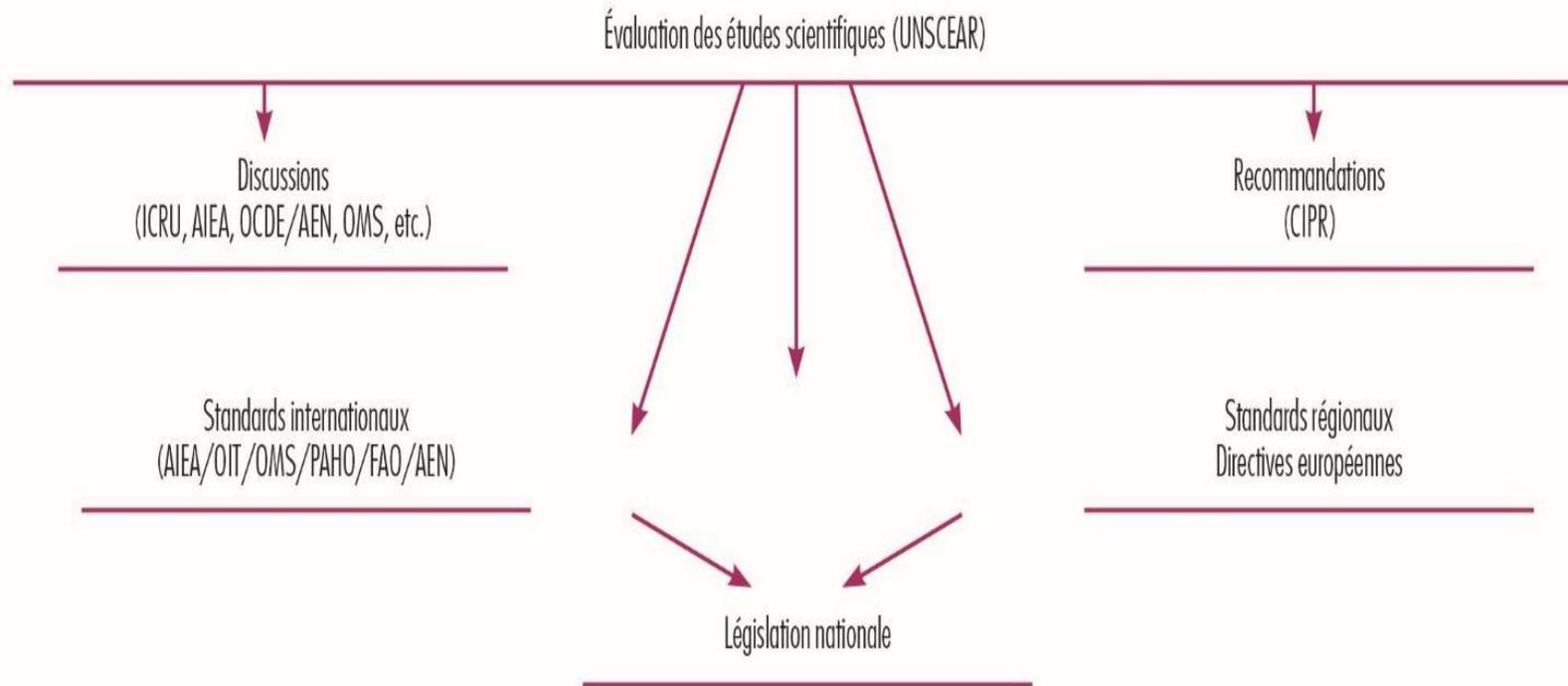


SCHÉMA 1 : élaboration de la doctrine et des normes de base en radioprotection



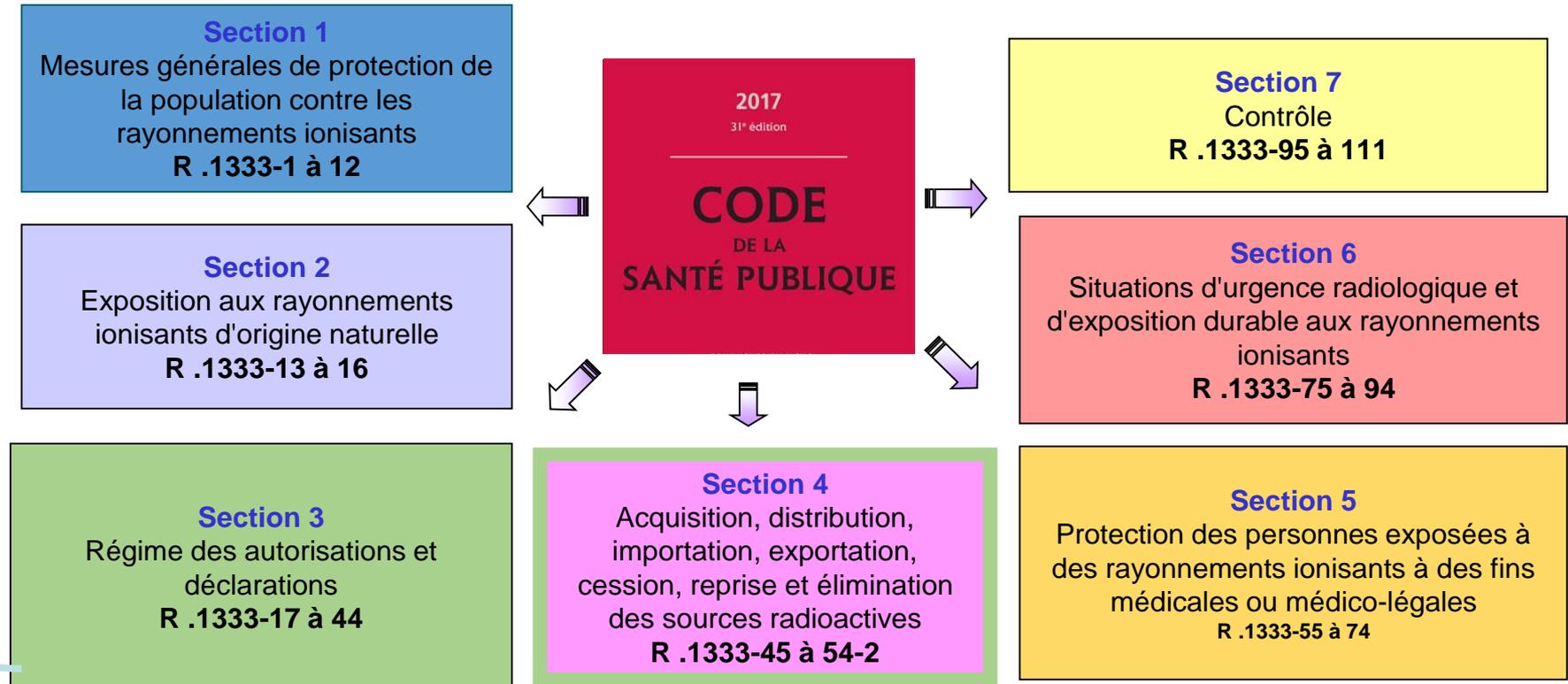
Panorama : Structure et organisation du CSP avant la transposition

PARTIE LEGISLATIVE

1^{ère} partie, Livre 3, Titre 3 : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
Chapitre 3 - Rayonnements ionisants (Art. L.1333-1 à L.1333-20):
Chapitre 7 - Dispositions pénales (Art. L. 1337-1-1 et L.1337-5 à L.1337-9)

PARTIE REGLEMENTAIRE

Livre 3, Titre 3, Chapitre 3 - Rayonnements ionisants
Chapitre 7 - Dispositions pénales



Panorama : Structure et organisation du CSP après la transposition

PARTIE LEGISLATIVE

1^{ère} partie, Livre 3, Titre 3 : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

Chapitre 3 - Rayonnements ionisants (Art. L.1333-1 à L.1333-20):

Chapitre 7 - Dispositions pénales (Art. L. 1337-1-1 et L.1337-5 à L.1337-9)

Section 1

Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants
R .1333-1 à 27

Section 2

Protection contre l'exposition à des sources naturelles de rayonnements ionisants
R .1333-28 à 44

Section 3

Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans le cadres médical
R .1333-45 à 80

Section 4

Gestion des situations d'urgence radiologique
R .1333-81 à 89

PARTIE REGLAMENTAIRE

Livre 3, Titre 3, Chapitre 3 - Rayonnements ionisants

Chapitre 7 section 4 - Dispositions pénales rayonnements ionisants

Section 10

Contrôle
R .1333-166 à 175

Section 9

Dispositions relatives aux suivi des sources radioactives, les appareils électriques émettant des RI et des accélérateurs de particules
R .1333-152 à 165

Section 8

Dispositions applicables à la protection des sources de RI contre les actes de malveillance
R .1333-147 à 151

Section 7

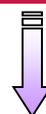
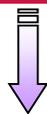
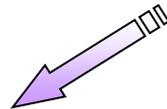
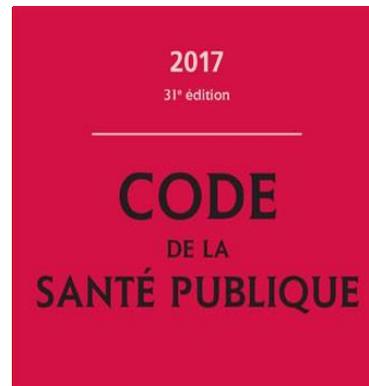
Régime applicable aux transports de substance radioactives
R .1333-146

Section 5

Gestion de situations d'exposition durable résultant d'une pollution par des substance radiologiques.
R .1333-90 à 103

Section 6

Régime administratif principal pour les activités nucléaires, à l'exclusion du transport de substances radioactives
R .1333-104 à 145



Recodification Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010

PARTIE REGLEMENTAIRE

4e Partie, Livre IV,

Titre V : Prévention des risques d'exposition aux rayonnements

Chapitre 1^{er} : Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

Section 1

Principes et dispositions
d'application

Art. R. 4451-1 à R. 4451-17

Section 7

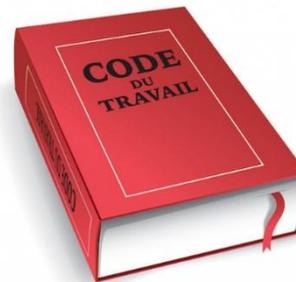
Règles applicables en cas d'exposition
professionnelle liées à la radioactivité naturelle

Art. R. 4451-131 à R. 4451-144

Section 2

Aménagement technique
des locaux de travail

Art. R. 4451-18 à R. 4451-43



Section 6

Organisation de la radioprotection

Art. R. 4451-103 à R. 4451-130

Section 3

Condition d'emploi
et de suivi des travailleurs exposés

Art. R. 4451-44 à R. 4451-81

Section 5

Situations anormales de travail

Art. R. 4451-93 à R. 4451-102

Section 4

Surveillance médicale

Art. R. 4451-82 à R. 4451-92

Section 1

Champ d'application

Art. R. 4451-1 à R. 4451-4

Section 2

Principes de prévention

Art. R. 4451-5

Section 3

Valeurs limites et niveau de référence

Art. R. 4451-6 à R. 4451-12

Section 4

Evaluation des risques

Art. R. 4451-13 à R. 4451-17

Section 5

Mesures et moyens de prévention

Art. R. 4451-18 à R. 4451-39

Section 6

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

Art. R. 4451-40 à R. 4451-51

Section 7

Conditions d'emploi des travailleurs

Art. R. 4451-52 à R. 4451-57

Section 8

Information et formation des travailleurs

Art. R. 4451-58 à R. 4451-62

Section 9

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

Art. R. 4451-64 à R. 4451-81

Section 10

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Art. R. 4451-82 à R. 4451-88

Section 11

Exposition exceptionnelle

Art. R. 4451-89 à R. 4451-95

Section 12

Situation d'urgence radiologique

Art. R. 4451-96 à R. 4451-110

Section 13

Organisation de la radioprotection

Art. R. 4451-111 à R. 4451-126

Section 14

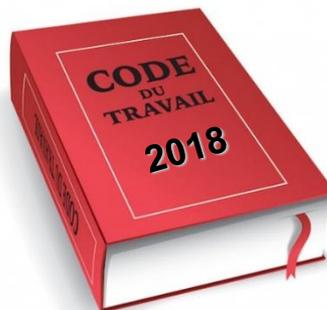
Missions de l'IRSN

Art. R. 4451-127 à R. 4451-134

Section 15

Autres systèmes de contrôle

Art. R. 4451-135



Les situations d'exposition

- **Les situations d'exposition « planifiée » : créées par l'exercice d'une « pratique » (activité nucléaire), concernent les travailleurs, la population et les patients**
- Les situations d'exposition d'urgence
- Les situations d'exposition existante :
 - exposition résultant d'une contamination radiologique de l'environnement ou d'un produit
 - exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle

Les situations d'exposition liées à l'exercice d'une activité nucléaire (les situations d'exposition « planifiée »)

1. La définition des activités nucléaires (L.1333-1)

- Inclut le « nucléaire de proximité » (y compris le transport), les INB, les INBS, les ICPE (nomenclature), les industries extractives
- Mais aussi les activités utilisant des SRON désormais ICPE (liste)

2. Les différents régimes administratifs

CSP

- Le régime général : le « nucléaire de proximité »
Autorisation, **Enregistrement** ou Déclaration

CEnvt

- Les régimes spécifiques :
 - Les installations nucléaires de base (INB)
 - Les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE)

CDef

- Les industries extractives
- Les installations nucléaires de base intéressant la défense (INBS)



Les principes de radioprotection et les règles générales de radioprotection

1. Les principes de radioprotection applicables à toutes les activités nucléaires (CSP, L.1333-2)

- Mise à jour rédactionnelle des 3 principes de radioprotection (justification, optimisation et limitation), par ordonnance du 10 février 2016

2. Des règles générales de radioprotection ... avec possibilité d'adaptation dans les régimes spécifiques

- CSP, partie R : la protection de la population et des patients (« *le responsable d'activité nucléaire* »)
- CT, partie R : la protection des travailleurs (« *l'employeur* »)

La déclinaison des principes de radioprotection (partie R du CSP et du CT)

- **Justification (CSP) : classement des activités nucléaires (AN) existantes « justifiées » par catégorie (arrêté)**
 - **Éléments de justification à fournir si AN « hors catégorie »**
 - Possibilité de revoir la justification (nouvelle technique non irradiante)
- **Optimisation (CSP + CT) : possibilité d'établir des « contraintes de dose »**
 - **pour la protection du public (exploitant ou autorité) ... voir avis GPRADE du 30 décembre 2016**
 - Pour la protection des travailleurs
- **Limitation : maintien des limites existantes**
 - Pour le public (Ex : 1 mSv/an)
 - Pour les travailleurs (Ex : 20 mSv/12 mois) **mais abaissement progressif de la dose équivalente au cristallin (20 mSv/an)**

Le code de la santé publique (Autres règles générales)

La mise à jour du régime d'interdiction d' « addition intentionnelle »

Dans la fabrication de biens de consommation, de denrées alimentaires ou **d'aliments pour animaux**, interdiction de:

« 1° Tout **ajout** de radionucléides, en plus de ceux naturellement présents, y compris par activation ;

« 2° Tout **usage de substances radioactives d'origine naturelle (SRON, avec seuil)** ;

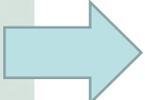
« 3° Tout **usage** de substances provenant d'une activité nucléaire lorsque celles-ci sont contaminées, activées ou susceptibles de l'être par des radionucléides mis en œuvre ou générés par l'activité nucléaire.

Dans les produits de construction, est interdite toute addition de radionucléides artificiels, y compris lorsqu'ils sont obtenus par activation, et de substances radioactives d'origine naturelle (SRON, avec seuil)

Le système de dérogation est inchangé, **les aliments pour animaux** sont ajoutés à la liste des produits pour lesquels aucune dérogation ne sera accordée

Le code de la santé publique (Autres règles générales)

**La mise à jour des obligations du responsable d'une activité nucléaire
(adaptation possible dans les régimes spécifiques)**

A light blue arrow pointing to the right, highlighting the following text.

Les moyens mis en œuvre pour la protection de la population et de l'environnement pour :

- maintenir un niveau optimal de **protection des intérêts notamment ceux** relatifs à la protection de la population **et de l'environnement** contre les rayonnements ou à **un acte de malveillance**.
- mettre en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation.
- contrôler l'efficacité et assurer l'entretien des dispositifs, réceptionner et étalonner périodiquement les instruments de mesure.
- élaborer un plan d'urgence interne (sources HA).
- établir un plan de gestion des effluents et des déchets, mettre en œuvre une surveillance des rejets d'effluents.
-

A light blue arrow pointing to the right, highlighting the following text.

Les dispositions applicables en matière de surveillance de l'environnement (RNM) et d'information du public demeurent inchangées (mise à disposition d'un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus).

Le code de la santé publique (Autres règles générales)

Une nouvelle obligation : la désignation d'un conseiller en radioprotection par le responsable de l'activité nucléaire

- Donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs
- Une personne physique (PCR) ou une personne morale (OCR certifié)
- Adaptation de la règle ans les INB : Un pôle de compétence

Un dispositif similaire à celui mis en place dans le code du travail (désignation par l'employeur d'un « conseiller RP travailleur », une PCR ou un OCR, ou en INB un pôle de compétence). Dans les 2 cas :

- La PCR peut-être la même personne « désignée », sa formation est délivrée par un organisme certifié au titre du CT
- L'OCR est certifié par des organismes accrédités au titre du CT
- Les conseils délivrés au titre du CT peuvent être regardés comme étant des conseils au titre du CSP ' (même sujet)

Les situations d'exposition

- Les situations d'exposition planifiée : créées par l'exercice d'une « pratique » (activité nucléaire), concernent les travailleurs, la population et les patients
- **Les situations d'exposition d'urgence (radiologique)**
- **Les situations d'exposition ~~existante~~ :**
 - **exposition résultant d'une contamination radiologique de l'environnement (situation d'exposition durable) ou d'un produit :**
 - **exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle**



Les situations d'urgence, les situations d'exposition durable et d'exposition aux RI d'origine naturelle (CSP)

Les principes

- Doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent présenter plus d'avantages que d'inconvénients, les décisions d'engager les actions destinées à protéger la population (L.1333-3)
- Le principe d'optimisation est appliqué à ces décisions prioritairement lorsque l'exposition de la population est supérieure aux niveaux de référence définis par voie réglementaire, et continue à être appliqué en dessous de ces niveaux
- Pas de limite d'exposition

1. Les situations d'urgence (L.1333-3)

- Déclinaison réglementaire (R)
 - **SU NR = 100 mSv/an**
 - Maintien des « niveaux d'action (par décret, ex décision ASN) » : 50 mSv/an (évacuation), 10 mSv/an (mise à l'abri)

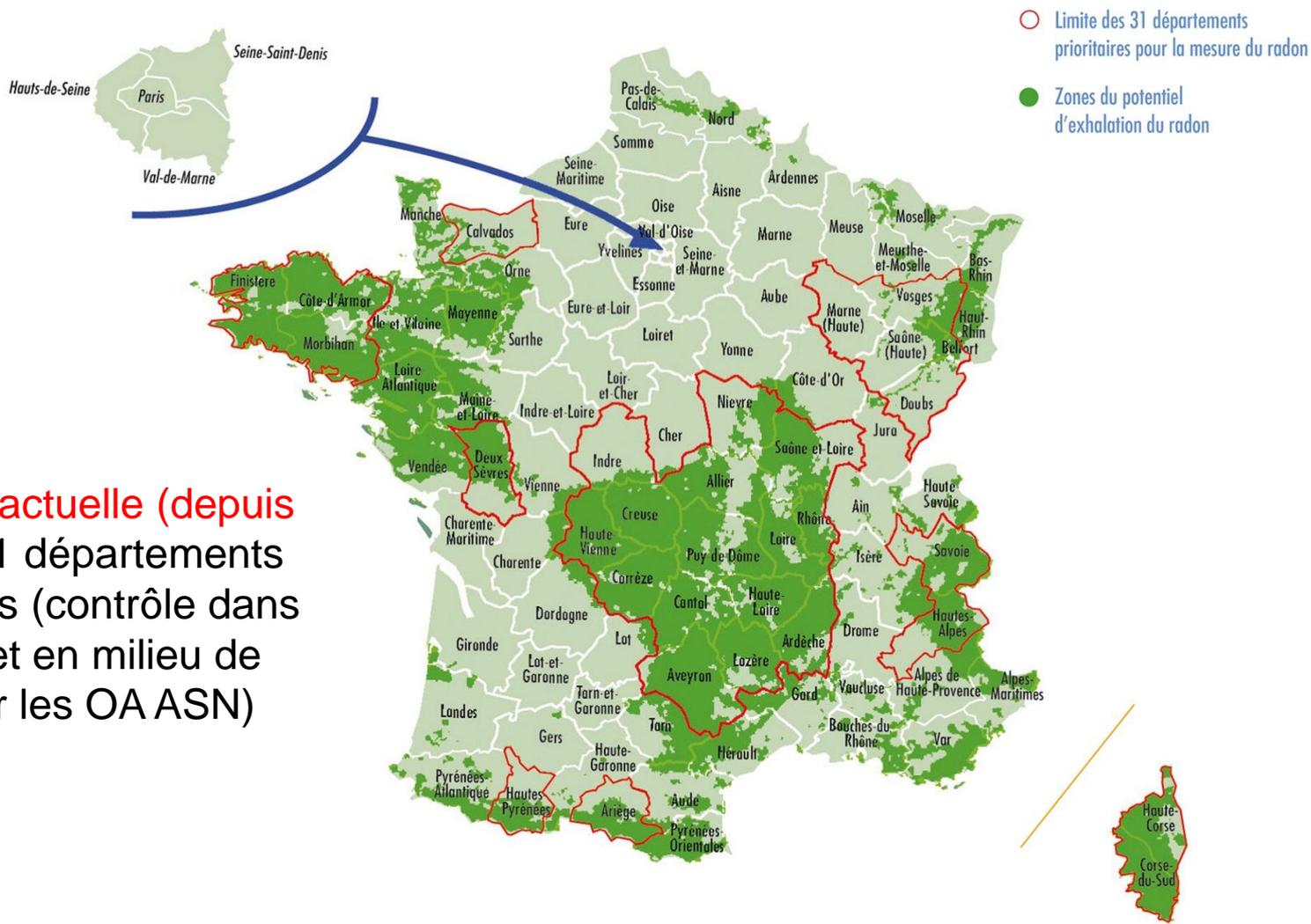
2. Les situations d'exposition durable (L.1333-3)

- Déclinaison réglementaire (R)
 - **Sites et sols pollués NR = 1 mSv/an**
 - **Situation post-accidentelle : NR = 20 mSv la 1ère année puis 1 mSv/an à terme (doctrine CODIRPA)**

3. Les situations d'exposition aux RI naturels (L.1333-3)

- Déclinaison réglementaire (partie R, section 2) – Exposition du public au radon
 - **Radon NR Radon = 300 Bq/M3 Vs 400 Bq/M3**
 - Dans les lieux recevant du public (liste mise à jour), les mesures de l'exposition par les OAASN **mais une nouvelle cartographie des zones prioritaires (arrêté)**
- Déclinaison réglementaire (partie R, section 2) - Emission Rayons gamma Mx construction
 - **NR = 1 mSv/an**
 - **Liste de matériaux par décret**
 - **Mesures de la concentration en U, Th et K et calcul d'un indice I**
 - **Restriction possible**

Une nouvelle cartographie des zones prioritaires (radon) par communes



Situation actuelle (depuis 2004) : 31 départements prioritaires (contrôle dans les ERP et en milieu de travail par les OA ASN)

Pour le contrôle des expositions au radon dans les ERP (CSP) et en milieu de travail (CT)

ET

Pour l'Information des acquéreurs et des locataires (CE, ordonnance du 10 février 2016)

Situation future (2018) : cartographie basée sur un découpage communal (potentiel radon, source IRSN)

- Zone 1 (faible potentiel) : RAS
- Zone 2 (facteurs aggravants) : contrôle ERP si mesure > NR
- Zone 3 : IAL, contrôle ERP par OA ASN et évaluation du risque radon en milieu de travail



1. La justification « générique » des actes

Actes existants : Le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne, établit et diffuse un guide définissant les actes « justifiés » (en fonction des indications médicales)

Technologie ou pratique innovante (non encore « justifiée ») en radiothérapie, en imagerie médicale: des dispositions particulières peuvent être fixées à titre transitoire, après consultation des professionnels, par un arrêté du ministre chargé de la santé (recueil et analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés)

En cours : mise en place d'un comité de « veille

2. L'optimisation des doses délivrées aux patients (pas de limite)

Les niveaux de référence diagnostiques y compris en imagerie interventionnelle (par décision ASN)

2. Une clarification des « responsabilités » (optimisation)

Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les médecins réalisateurs de l'acte, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, sont associés.

D'autres professionnels de santé, bénéficiant d'une formation adaptée, peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes (ex : les dosimétristes en radiothérapie, les infirmiers aux blocs opératoires ...)

3. La formation à la RP Patients

La RP Patients est incluse dans la formation initiale de tous les professionnels de santé qui participent à la réalisation des soins, y compris pour les spécialités interventionnelles (réforme du 3eme cycle universitaire des études médicales)

La formation continue est obligatoire (7 ans) : les programmes sont établis à partir de guides professionnels approuvés par l'ASN.



Les expositions « médicales » (CSP)

Le Système d'Assurance de la Qualité est obligatoire, pour tous les actes (radiothérapie et imagerie médicale).

Il inclut :

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des ESR et des EIG
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

Les audits sont conduits en internes par une équipe pluri-professionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

Le nouveau cadre législatif et réglementaire (CSP) après la transposition de la directive 2013/59/Euratom :

- entièrement mis à jour dans son écriture,
- mais les principes et les règles générales demeurent

Les principales innovations à retenir

- Le conseiller en radioprotection (CSP + CT)
- Une déclinaison plus opérationnelle du principe de justification, dans le domaine médical notamment (pratiques et techniques innovantes)
- La mise en œuvre des audits cliniques dans le domaine médical
- L'utilisation des niveaux de référence pour la gestion des situations d'urgence, des situations d'exposition durable et d'exposition aux RI naturels
- La nouvelle cartographie des zones prioritaires pour le radon
- La « sécurité » des sources