

## **2. OPTIMISATION ET REGLEMENTATION BELGE : LES APPORTS DE L'ARRETE ROYAL DU 20 JUILLET 2001**

**Pascal Deboodt, Chef SIPPT  
SCK•CEN, Boeretang 200, B-2400 Mol**

### **Introduction**

La parution au Moniteur Belge du 30 août 2001 de l'Arrêté Royal portant **Règlement Général** de la **Protection** de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des **Rayonnements Ionisants** (RGPRI) a constitué l'étape ultime de la transposition des directives 96/49/EURATOM et 97/43/EURATOM dans la législation belge.

Quoique d'application au premier septembre 2001, il est encore prématuré de vouloir tirer les premières leçons de l'entrée en vigueur du RGPRI.

Ce dernier recèle toutefois un certain nombre d'éléments qui nous semblent intéressants, notamment pour un public non belge.

En effet, et même si l'accent sera porté ici sur le principe ALARA, nous souhaitons pouvoir attirer l'attention du lecteur sur certaines particularités du RGPRI portant, par exemple, sur la publication de niveaux d'exemption et de niveaux de libération.

L'optimisation se voit, quant-à elle, étendue ou ses applications, renforcées, en de nombreux domaines. Nous commencerons donc par présenter les extensions et champs d'application nouveaux. Nous porterons aussi l'accent sur la prise en compte, par le RGPRI, d'une loi plus ancienne, datant du 4 août 1996 et relative au **Bien Etre au Travail** (BET), cette dernière imposant une approche plus globale des risques au travail et pouvant éclairer d'une lumière nouvelle l'optimisation au sens habituel.

Comme le RGPRI en est encore au stade de la "prime enfance", il ne sera pas surprenant de le voir "faire ses maladies". Certains symptômes sont déjà observés et notre conclusion en fera mention.

### **L'Arrêté Royal du 20 juillet 2001**

#### **a) Généralités**

On pourrait s'étonner du délai séparant la transposition des directives européennes dans la législation belge. En fait, plusieurs raisons justifient ce fait. Une telle transposition requiert nécessairement de nombreuses discussions et prise d'avis. On se rappellera que les directives européennes en la matière ont, elles aussi, nécessité un temps conséquent avant de présenter la "traduction" des recommandations de la CIPR faites en 1990-1991.

D'autre part, force est de reconnaître que la tâche ne s'avérait pas évidente. En effet, depuis les publications 60 et 61 de la CIPR, de nombreux problèmes, existant à l'état larvaire, ont pris, au fil des

ans, une importance croissante. Qu'il s'agisse de la libération de matières issues de zones contrôlées/surveillées ou encore des NORM (**N**aturally **O**ccuring **R**adioactive **M**aterial), sans parler de la volonté d'impliquer davantage le secteur médical, les exemples ne manquent pas et justifient, à nos yeux, que l'attention portée à la rédaction d'une nouvelle réglementation conduise à dépasser quelque peu le délai prescrit.

Ajoutons encore que l'Autorité Compétente belge avait souhaité, dans un premier temps, pouvoir procéder à une refonte plus approfondie et plus "assimilable" pour les praticiens des articles du RGPRI. Cette option a été momentanément abandonnée. Elle devrait toutefois être réalisée afin de s'intégrer au nouveau Code au Travail, lequel est effectivement en cours de réactualisation et de modernisation.

Quoiqu'il en soit, le RGPRI, après avoir bénéficié de l'apport de divers partenaires du monde de la santé et du secteur nucléaire, a été publié et est entré en vigueur très rapidement. Ceci explique en partie les "maladies" d'enfance, celles-ci n'étant toutefois pas de nature à en réduire la portée réelle. Le RGPRI se présente comme un document assez volumineux comportant, outre les principes généraux et les domaines particuliers, de nombreuses annexes. On trouvera par ailleurs<sup>1</sup> les références complètes ainsi que les modalités de consultation du RGPRI sur le site ministériel belge.

## **b) L'optimisation: apports de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001**

Pour la commodité, nous distinguerons les apports relatifs à l'énoncé du principe d'optimisation lui-même, et les notions qui lui sont directement liées, de ceux qui constituent, pour l'essentiel, l'ajout d'une mention explicite ou implicite du principe ALARA dans des domaines plus spécifiques. Les références aux articles du RGPRI sont indiquées entre ().

### **1. Le principe d'optimisation**

L'énoncé du principe est classique mais fait maintenant intervenir explicitement la notion de contrainte de dose.

- *La contrainte de dose est définie comme suit (2):*

"Restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source, pratique ou tâche déterminée peut délivrer aux individus et utilisée à des fins d'optimisation, dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements ionisants."

- *Le principe d'optimisation s'énonce comme suit (20):*

"Toutes les expositions doivent être maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux. Dans le cadre de l'optimisation, des contraintes de dose peuvent, d'une façon générale, être fixées par l'Agence pour toute source, pratique ou tâche visée par le présent règlement. Sur base de ces contraintes de dose, l'Agence peut fixer d'autres niveaux de dose, par exemple des niveaux d'investigation, ainsi que des niveaux dérivés, dans le but de vérifier rétrospectivement le respect des contraintes de doses fixées."

L'énoncé de ce principe, déjà plus explicite que dans l'arrêté précédent, est suivi d'un paragraphe portant sur l'application d'une contrainte de dose pour ce qui concerne les autorisations de rejets délivrées aux établissements de classe I et II. Cette contrainte est fixée, après concertation avec l'exploitant, par l'Agence et est spécifique pour l'établissement en question.

Comme on peut le lire, le principe d'optimisation n'est non seulement présenté de manière plus étendue, mais est également particularisé pour un aspect, a priori, significatif pour ce qui est de l'impact potentiel sur le public.

*Si l'on poursuit la lecture de l'article 20.1.1.1, on y trouve:*

- que, si les limites de dose ne sont pas applicables à l'exposition suivie par des individus du fait des examens ou traitements médicaux, toutes les expositions médicales doivent être médicalement justifiées et maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, conformément aux dispositions de l'article 51 (v. plus loin).

Ceci est une nouveauté qui mérite toute l'attention. En effet, l'expression utilisée, si elle n'est pas exactement celle du principe d'optimisation, y ressemble fort...

- que pour les personnes subissant de leur plein gré une exposition à titre privé pour le soutien et le réconfort de patients exposés, la même démarche est requise. Concrètement, justification et optimisation sont également d'application pour ces personnes. A noter que le médecin responsable, voire l'Agence et l'expert en radiophysique médicale, sont responsables de la fixation de la contrainte de dose en ces occurrences.

Ceci constitue, ici aussi, une nouveauté. Non seulement le patient mais les "visiteurs" doivent être traités en appliquant les principes de radioprotection.

- même raisonnement pour l'exposition de volontaires dûment informés, participant à des programmes de recherche médicale et biomédicale. La contrainte de dose doit ici être approuvée par le comité d'éthique accompagnant cette recherche.

---

<sup>1</sup> "Arrêté Royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants"; 20 juillet 2001; Moniteur Belge du 30 août 2001 (peut être sur le site [www.just.fgov.be](http://www.just.fgov.be), rubrique Moniteur Belge)

## 2. Autres mentions du principe d'optimisation

De manière plus ou moins explicite, on retrouve le principe d'optimisation dans les situations suivantes:

- Exposition sous autorisation spéciale (20.1.6);  
C'est le cas d'exposition en cours d'opérations normales et non en situation d'urgence.
- Cas des interventions (20.2.2.a);  
L'optimisation doit être telle que le bénéfice correspondant au détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal.
- Cas des situations d'urgence radiologiques (20.2.2.3 alinéa 3);
- Autorisation des établissements de classe I (6.2.2), classe II (7.2.2) et classe III (8.2.2);
- Récolte, traitement et élimination des déchets liquides (34.5), solides (35.4) et gazeux (36.3).

De plus, le chapitre VI "Applications médicales des radiations ionisantes" comporte de nombreuses références, implicites ou explicites, au principe d'optimisation. Ainsi:

- "Responsabilité médicale": responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment: la justification, l'optimisation,... (50.1);
- "Optimisation des expositions à des fins médicales" de type radiologique et radiothérapeutique (50.2);
- Projet de recherche médicale ou biomédicale portant sur (50.2.2):
  - l'exposition au titre de diagnostic ou d'un traitement personnel;
  - l'exposition dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle;
  - l'exposition dans le cadre de programmes de dépistage médical;
  - l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant à des programmes de recherche.

Dans toutes ces situations, une contrainte de dose doit être établie et approuvée par le comité d'éthique; le protocole doit mettre en évidence le respect des principes de justification et d'optimisation.

- Il est de plus indiqué (51.2.5), que le processus d'optimisation porte sur le choix de l'équipement et la production régulière d'informations (l'assurance qualité, l'entretien, la gestion des déchets, l'évaluation des doses reçues,...).

Plus spécifiquement liée à la protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement, on voit apparaître (51.5) que:

- "Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales visé plus haut (50.2.2), en particulier si les zones abdominales et pelviennes sont concernées, à la justification de l'exposition à des fins médicales, en tant compte à la fois de l'exposition et de la santé de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître."

- "Dans le cas des femmes allaitantes, en médecine nucléaire, le même type d'approche doit être suivi."

Enfin, l'expert en radiophysique médicale pour la radioprotection voit ses missions décrites en détail et, notamment, sa participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose au patient.

### c) Optimisation élargie

Comme le lecteur aura déjà pu le percevoir dans l'introduction, outre les références et mentions nombreuses du principe ALARA en tant que tel, quelques articles du nouvel Arrêté Royal portent l'accent sur des domaines spécifiques et liés au secteur nucléaire ou aussi sur des domaines non nucléaires mais pourtant liés à la gestion des risques en milieu professionnel.

Ainsi, indiquons qu'on trouve dans l'Arrêté Royal:

- Des annexes précisant les niveaux d'exemption et de libération;
- L'indication de la nécessité d'une observation stricte de la loi sur le Bien Etre au Travail (loi du 4 août 1996 et arrêtés d'application du 27 mars 1998);
- L'indication claire de ce que, notamment pour les établissements de classe I, le service de contrôle physique (lequel est spécifiquement en charge des risques radiologiques) doit être dirigé par la personne chargée de la direction du Service Interne de Prévention et de Protection au Travail.

Certains pourraient, à ce stade, se demander ce que ces considérations viennent apporter dans le cadre de cet article. Tentons de répondre à cette demande et justifions par là-même le titre du présent paragraphe.

Comme nous avons déjà pu l'évoquer à plusieurs reprises<sup>2345</sup>, le risque radiologique, aussi spécifique et significatif qu'il puisse être, n'en demeure pas moins un risque parmi d'autres risques professionnels. Jusqu'en 1996, du moins dans le cadre de la réglementation belge, une approche globale n'avait jamais été clairement formulée. La loi sur le Bien Etre au Travail (4 août 1996) a insisté sur la nécessité d'une approche dynamique et multidisciplinaire des risques au travail. Avec la parution de l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 (le RGPRI), la "boucle est bouclée" puisque cet arrêté fait explicitement référence à la loi du 4 août 1996. Nous ne reviendrons pas sur ce que nous avons écrit et dit précédemment quant à la gestion globale des risques mais il est clair que des questions, sans doute préexistantes, vont à

---

<sup>2</sup> "Démantèlement nucléaire et élimination d'asbeste: un même challenge?"; Pascal Deboodt, Jérôme Dadoumont; 2<sup>e</sup> Journées SFRP sur l'Optimisation de la Radioprotection; La Rochelle, 8-10 juin 1998

<sup>3</sup> "Optimisation conjuguée des risques nucléaires et conventionnels: mythe ou réalité?"; Pascal Deboodt; Journée de la SFRP; Angers, 2-4 juin 1999

<sup>4</sup> "Management of radiological and non radiological risks in a decommissioning project"; Pascal Deboodt; 4<sup>th</sup> European ALARA Network Workshop on Management of Occupational Radiological and Non Radiological Risks: Lessons to be learned; Antwerp, November 20-22, 2000

<sup>5</sup> "La sécurité en construction et en démantèlement: une même approche?"; XXVI<sup>ème</sup> Colloque International du Comité International pour la Prévention des Risques Professionnels du Bâtiment et des Travaux Publics; Paris, Cité des Sciences et de l'Industrie de la Villette, 12-14 décembre 2001

présent nécessiter des réponses concrètes et non uniquement " de principe" (!!). D'autre part, la reconnaissance officielle de ce que, sous des conditions bien définies, des matières issues d'installations nucléaires, puissent être "libérées" participe au mouvement visant à recycler des matières premières, et en quelque sorte, à optimiser la gestion de ces matières. En ce sens, il est permis de considérer qu'une porte s'est entrouverte vers un élargissement du domaine d'application du principe ALARA, voire, du principe lui-même.

## **Conclusions**

S'il est vrai que toute réglementation vaut par les résultats obtenus lors de son application, il n'en demeure pas moins que le document actuellement disponible s'avère complet, innovateur et constitue, sans conteste, une base solide pour tous les praticiens de la radioprotection. En effet, tous les domaines sont couverts, certains se voyant même particulièrement "approfondis". Le principe d'optimisation y est clairement introduit et les références qui y sont faites sont nombreuses. Si d'aucun pourraient regretter les généralités de certains articles, rappelons pourtant que contrairement à nos pays voisins, le système réglementaire belge comporte d'une part la réglementation (Agence Fédérale) et les services du Contrôle Physique de chaque installation d'autre part. De plus, des organismes de contrôle agréés assurent une mission de relais entre ces deux niveaux.

Il appartient donc aux services de Contrôle Physique de se conformer aux nouvelles prescriptions. Pour ce qui est du SCK•CEN et notamment en matière d'optimisation, le nouvel Arrêté Royal n'a donné lieu à aucune surprise véritable. Par son rôle-pilote en matière d'optimisation, la première contrainte de dose ayant, dès 1991, été adoptée (20 mSv)\* et de par les diverses collaborations nationales et internationales auxquelles il est associé, le SCK•CEN a toujours été à l'avant garde et a, d'ailleurs, pris une part active dans l'examen et l'élaboration des premières versions de ce qui est devenu l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001. Certes, nous l'avons évoqué dès l'abord de cet article, quelques "maladies" d'enfance sont attendues, d'autres déjà bien réelles. A titre d'exemples pour ces dernières, citons les délais accordés pour la mise en conformité en matière de limites de rejets dans l'environnement, d'études d'impact sur le milieu au sens large, de l'introduction de demande d'autorisation et d'agrégation de services ou d'experts.

Nous pensons toutefois que l'Arrêté Royal, et notamment en matière d'optimisation, fournit un cadre dans lequel la concertation demeure possible, voire recommandée. Sans doute est-ce également une forme d'optimisation... portant sur la communication entre Autorité Compétente et exploitants !

---

\* Elle est maintenant égale à 10 mSv

■ Optimisation et réglementation belge:

■ Les apports de l'Arrêté Royal  
du 20 juillet 2001



Pascal Deboodt  
Chef SIPPT  
SCK•CEN, Belgique

1. introduction (→ contexte général)
2. l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001
  - l'optimisation
  - quelques nouveautés
3. conclusion (→ premières leçons)

## Quel est le cadre de la parution de l'AR?

- transposition des directives 96/49/EUR et 97/43/EUR
  - CIPR: 1990 - 1991
  - UE: 1996 - 1997
  - AR: 2001
- Agence **F**édérale de **C**ontrôle **N**ucléaire  
(1994 et modifications)
- loi sur le **B**ien **E**tre au **T**ravail  
(4 août 1996 + AR d'appl. du 30 mars 1998)
- projet de démantèlement du **B**elgian **R**eactor **3**

## → contrainte de dose

- restriction
- source - pratique - tâche
- phase de planification
- particularisation
- rôle de l'AFCN

## → énoncé du principe

- classique
- importance de la contrainte de dose

## exemples de particularisation

- expositions médicales
  - quasi **optimisation**
- exposés volontaires
  - justification + **optimisation**
- exposition pour recherches
  - idem + comité d'éthique

## mention du principe ALARA

- autorisation spéciale
  - interventions
  - situations d'urgence
  - autorisations pour établiss. classe I et II
  - récolte, traitement, élimination des déchets (L, S, G)
  - chapitre VI: *applications médicales des RI*
- + expert en radiophysique médicale

## Quels sont les apports de l'AR? *quelques nouveautés*

- publication de niveaux d'exemption et de libération
- mention explicite d'une conformité avec la loi sur le **B**ien **E**tre au **T**ravail
- pour les établiss. classe I
  - Chef du Contrôle Physique
  - Chef du SIPPT

} même  
personne

## Vers une optimisation élargie?

- gestion globale des risques
- gestion des déchets / des matières premières
- importance du principe de **justification**

- Arrêté Royal est
  - publié et en vigueur!
  - complet et innovateur
- Arrêté Royal généralise la nécessité d'optimiser et insiste sur la contrainte de dose

- délai de transcription  
(attention: voir le cadre général)
- Arrêté Royal reste parfois trop qualitatif  
(attention: rôle du Contrôle Physique et de l'Organisme Agréé)
- mise en conformité et mesures transitoires
- formation des **opérateurs** en milieu nucléaire  
non précisée

- revêt une robe encore claire
- révèle un bouquet en cours de composition
- présente un goût non amère

et donc, devrait être un bon cru!

confirmation ou non: 4<sup>o</sup> Journées La Rochelle