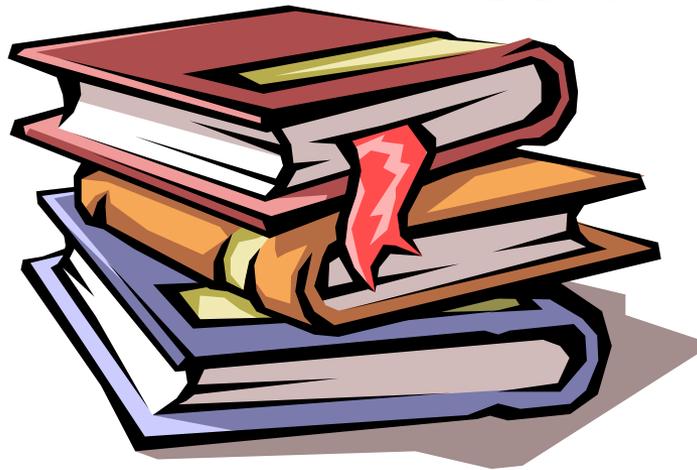


# Contexte et évolutions réglementaires - Code de la santé publique



Sylvie RODDE

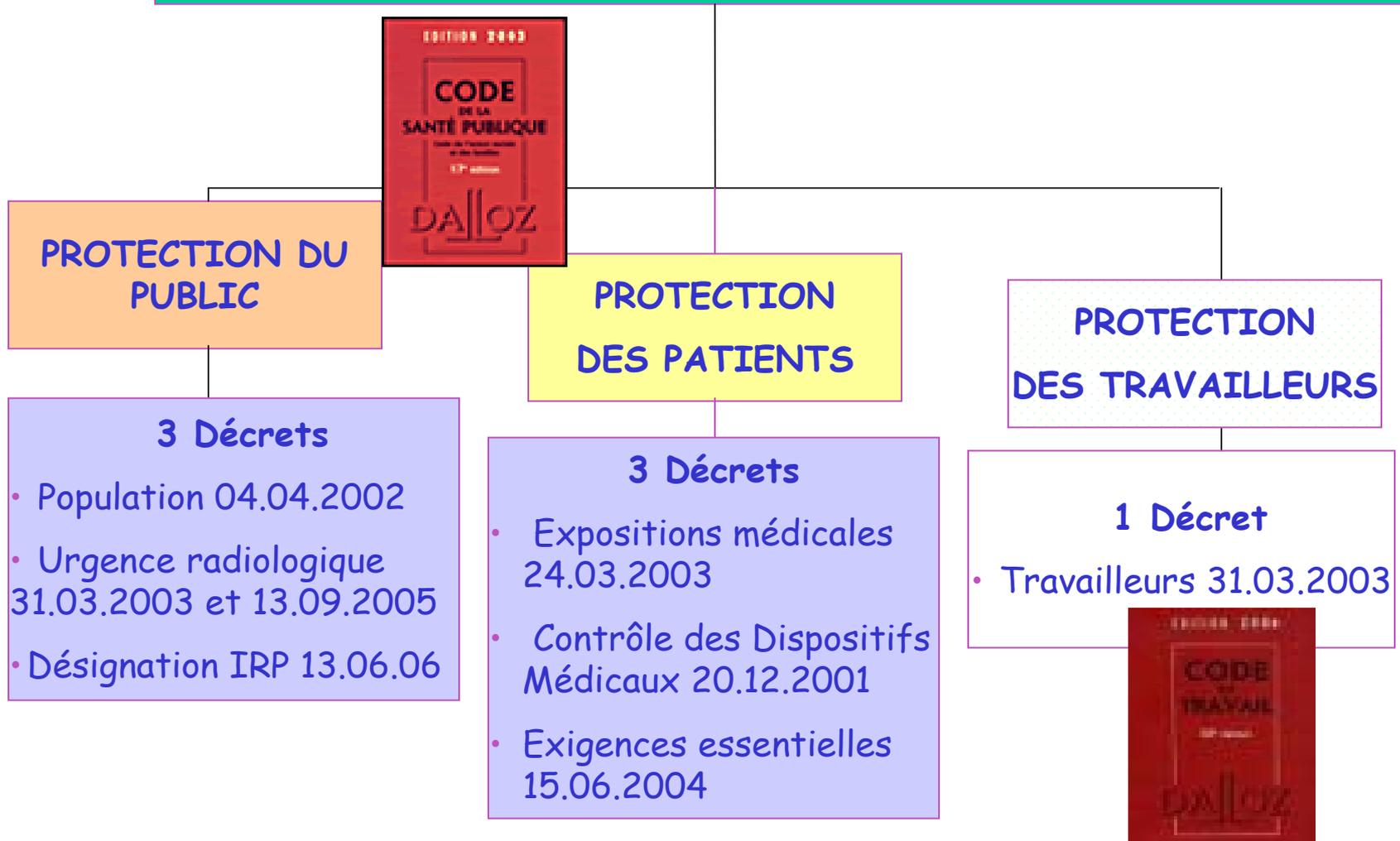
Autorité de sûreté nucléaire  
Direction des activités industrielles et du transport

# La Réglementation Française

PARTIE L du CODE de la SANTE PUBLIQUE et du CODE du TRAVAIL

Ordonnance du 28 mars 2001 / Ordonnance n°2005-1087

Loi TSN du 13 juin 2006





# Le cadre réglementaire national

Entre mars 2001 et novembre 2007 :  
2 ordonnances, 1 article de loi, 1 loi et 11 décrets  
d'application

- Ord 2001-270 (transposition des directives communautaires en radioprotection) et 2005-1087
- L. 2004-806, art.82 (inspection de la radioprotection)
- L. 2006-686 (transparence et sécurité nucléaire)
- D 2001-1154 et D 2004-547 (contrôle des dispositifs médicaux)
- D 2002-460 (protection de la population)
- D 2003- 270 (protection médicale)
- D 2003-295 et D 2005-1179 (interventions en situation d'urgence)
- D 2003-296 (protection des travailleurs)
- D 2006-694 (désignation Inspecteurs RP)
- D 2007-1570 (protection des travailleurs)
- D 2007-1582 (protection des personnes)
- D 2008-244 (re-codification du code du travail)





- Transposer la directive 2003/122 EURATOM relative au contrôle des sources radioactives de haute activité et des sources orphelines

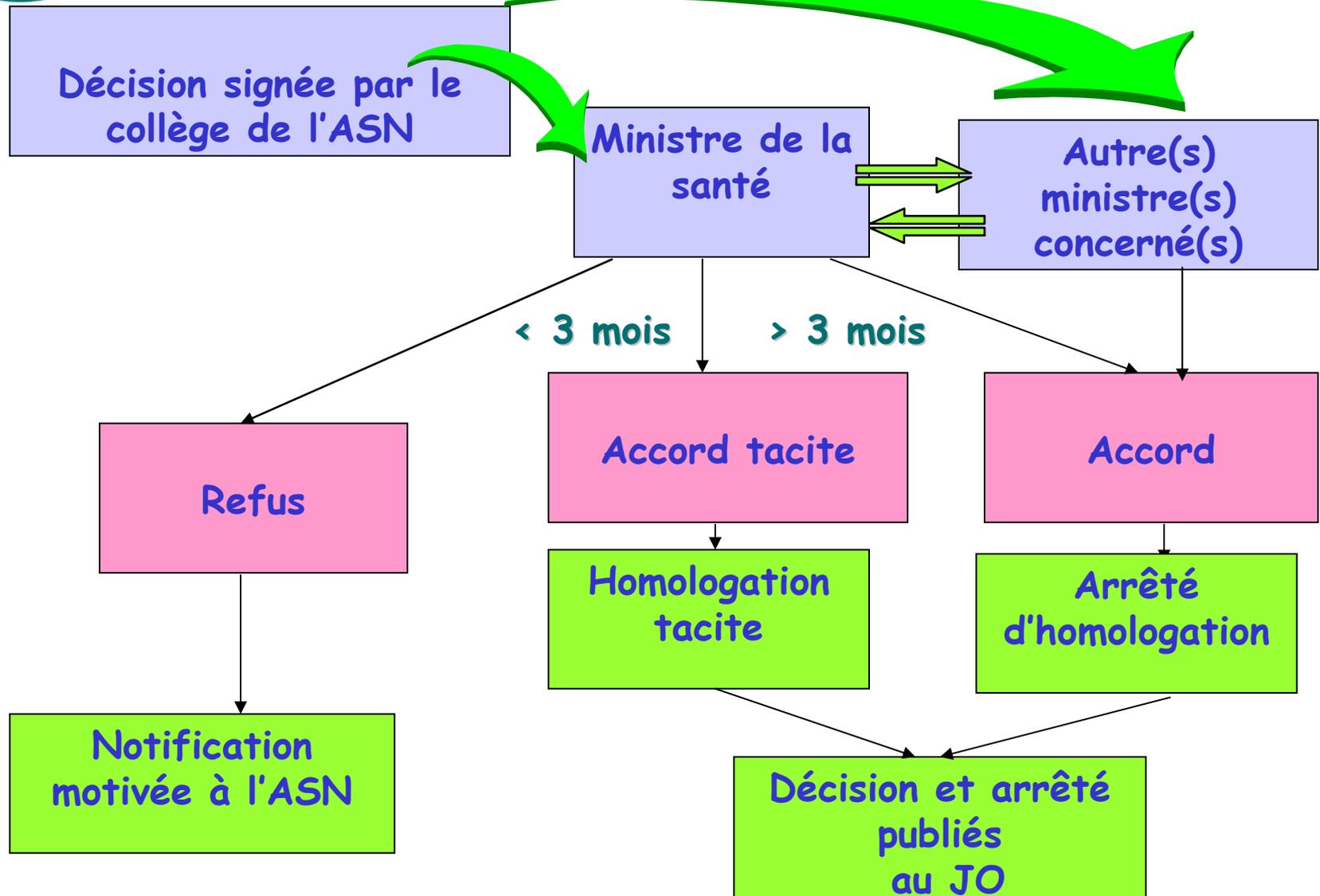
- Intégrer l'expérience acquise par l'ASN :

- Mesures de simplification administrative
- Renforcement des mesures de contrôle
- Précisions et compléments

Intégrer les nouvelles prérogatives de l'ASN introduites par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

- Arrêtés d'application pris après avis de l'ASN
- Arrêtés transformés en décisions réglementaires à caractère technique de l'ASN, soumises à homologation des ministres

# Homologation des décisions techniques de l'Autorité de sûreté nucléaire



**2002-2006 : refonte du code de la santé publique et du code du travail (transposition des directives Euratom 96/29 et 97/43) :**

**Novembre 2007 : mise à jour du code de la santé publique et du code du travail + re-codification (2009)**

**Programme réglementaire en radioprotection :**

<b>Code de la santé publique</b>	<b>: Arrêtés : 4</b>
	<b>Décisions techniques : environ 32</b>
<b>Code du travail</b>	<b>: Arrêtés : 10</b>
	<b>Décisions techniques : environ 7</b>



# Décisions de l'ASN en attente d'homologation

- Régime déclaratif ( 4 décisions)
  - ❖ Liste des appareils
  - ❖ Contenu de la déclaration
  - ❖ PCR externe
  - ❖ Contrôles
- Prolongation des sources scellées

## Programme réglementaire en radioprotection

- Principe retenu : Mieux adapter le niveau des exigences réglementaires aux enjeux de radioprotection
  - Mettre en œuvre une méthodologie d'appréciation des risques et un concept d'approche graduée
  - Adapter les règles administratives : Régime d'autorisation / déclaration / exemption et fréquence des contrôles et inspections

- Orientations retenues

- Rapprocher les pratiques de contrôle des différentes sortes de sources de RI dans le nucléaire de proximité
- Mener un réexamen approfondi des procédures afin que les possibilités d'harmonisation soient favorisées
- Simplifiez les procédures



# Décisions en attente d'homologation

## Régime déclaratif - Liste des appareils

- **Décision n° 2009-DC-0146** de l'Autorité de sûreté nucléaire du **16 juillet 2009** définissant la **liste des appareils électriques générant des rayons X** détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire **soumis au régime de déclaration** au titre du 1° de l'article R1333-19 du code de la santé publique

**Objectif :** mieux adapter le niveau des exigences réglementaires  
aux enjeux de radioprotection



# Décisions en attente d'homologation

## Régime déclaratif - Liste des appareils

### Contenu de la décision

- Maintien du régime déclaratif pour les activités déjà soumises à déclaration:
  - Radiologie dentaire;
  - Radiologie conventionnelle à poste fixe, mobile et appareils portatifs;
  - Radiologie interventionnelle (création d'un GT radiologie interventionnelle au sein des GPE))
- Création du régime déclaratif pour les activités non médicales
  - Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à **poste fixe** et dont le **faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical**, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie
  - Appareils de radiographie endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe

NB : Certains appareils à usage non médical (R.1333-19 3°) sont directement soumis au régime déclaratif : Les appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose  $> 10 \mu\text{Sv.h}^{-1}$



## Décisions en attente d'homologation

### Régime déclaratif – Contenu de la déclaration

- **Décision N° 2009-DC-00148** de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au **contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3°** de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- **Simplification du processus** :
  - **La déclaration est constituée :**
    - d'un formulaire à transmettre comportant des engagements
    - d'un dossier à constituer qui sera conservé et tenu à jour par le déclarant
  - ⇒ Aucune pièce n'est à joindre au formulaire
  - **Le dossier est tenu à disposition des autorités compétentes**
- **Formulaire unique** médical / dentaire / industriel contenant les données d'identification du déclarant et des installations.



## Décisions en attente d'homologation Régime déclaratif – Contrôles

• **Décision n° 2009-DC-0159** de l'Autorité de sûreté nucléaire du **13 octobre 2009** précisant les modalités techniques et la **périodicité des contrôles**, prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

### **La gradation des exigences porte sur:**

Périodicité des contrôles techniques dits « externes »

Périodicité des contrôles techniques dits « internes »



# Décisions en attente d'homologation

## Régime déclaratif – Contrôles

### Contexte

- Abroge l'arrêté 'contrôles' du 26 octobre 2005
- Toutes les activités nucléaires soumises à déclaration ou autorisation sont donc visées par la décision 'contrôles'

### Evolutions

- La décision ne vise que les activités visées par l'art. R.1333-19-1° :
  - **détention ou utilisation** d'appareils électriques **soumis à déclaration** utilisés à des fins de radiodiagnostic vétérinaire, médical, dentaire et médico-légal et de recherche biomédicale (Cf. liste de la décision 'déclaration')
- Elles ne visent que certains contrôles :
  - Contrôles 'internes' de RP et d'ambiance
  - Contrôles 'externes' de RP et d'ambiance
  - Contrôle 'externe' de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place



# Périodicité des contrôles

Actuelle



Future

Types d'appareils	Contrôles internes RP <b>Ambiance</b>  (CT)	Contrôles OA Externes RP/ambiance  (CT)	Contrôles OA Externes efficacité organisation /dispositifs techniques (CSP)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiologie dentaire</li> <li>• Tomographie volumique à faisceau conique</li> <li>• Ostéodensitométrie</li> </ul>	<p>1 an</p> <p>1 mois → 3 mois</p>	<p>1 an → 5 ans</p>	<p>1an → 5 ans</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mammographie</li> <li>• <u>Radiodiagnostic vétérinaire</u></li> <li>• Radiologie à poste fixe</li> <li>• Appareils mobile / transportable / portatif</li> </ul>	<p>1 an</p> <p>1 mois → 3 mois</p>	<p>1an → 3 ans</p>	<p>1an → 3 ans</p>
Radiologie interventionnelle	<p>1 an</p> <p>1 mois</p>	<p>1 an</p>	<p>1 an</p>

### Contexte

- L'article R. 4456-1 du CT prévoit que *« l'employeur désigne au moins une PCR lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement... »*
- L'article R. 4456-3 du CT impose que *« dans les établissements comprenant au moins une installation nucléaire de base ... ainsi que dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation ... la PCR doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement. »*



## Décisions en attente d'homologation Externalisation de la PCR

**Décision n° 2009-DC-0147** de l'Autorité de sûreté nucléaire du **16 juillet 2009** fixant les **conditions d'exercice** des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

Objectifs : fixer, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, les conditions d'exercice d'une PCR externe à l'établissement pour les activités soumises à déclaration

**Gradation des exigences  
selon les groupes d'appareils ou d'activités**

Groupes	Appareils ou activités	Fréquence minimale d'intervention
1, 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiologie interventionnelle</li> <li>• Générateurs X non médical (débit équivalent de dose <math>1 &lt; dd &lt; 10 \mu\text{Sv.h}^{-1}</math>)</li> </ul>	Présence en tant que de besoin et <i>a minima</i> présence les jours où l'activité nucléaire est exercée
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareils de radiologie mobile et à poste fixe et mammographie</li> <li>• Radiodiagnostic vétérinaire à poste fixe (faisceau vertical)</li> </ul>	Au moins deux fois par an dans l'établissement
3, 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareils de radiographie endobuccale, panoramique, tomographie volumique et d'ostéodensitométrie</li> <li>• Générateurs X non médical (débit équivalent de dose <math>dd &lt; 1 \mu\text{Sv.h}^{-1}</math>)</li> <li>• Transport de matières radioactives soumis à déclaration.</li> </ul>	Au moins une fois par an dans l'établissement.

Risque

+

3, 5

-

## La PCR externe doit assurer toutes les missions réglementaires qui sont dévolues à une PCR

- Statut de la PCR externe : *formation, indépendance*
- Obligations réciproques de l'employeur / PCR externe
- Accord formalisé
- Présence obligatoire sur site en fonction du risque fixée par la décision et a minima, périodicité d'intervention annuelle



# Décisions en attente d'homologation

## Prolongation des sources scellées

**Décision n° 2009-DC-150** du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les **critères techniques** sur lesquels repose la **prolongation de la durée d'utilisation des sources** radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique



# Décisions en attente d'homologation

## Prolongation des sources scellées

### Contenu de la décision

- Les critères techniques de la prolongation sont définis par une décision de l'ASN fixant :
  - les conditions de la prolongation d'une source scellée au-delà de 10 ans et le suivi associé ;
  - le contenu du dossier de demande de prolongation de la durée d'utilisation d'une source scellée au-delà de 10 ans.

Cette décision est applicable à tous les utilisateurs de sources scellées, quelle que soit l'autorité réglementant l'utilisation.



# Décisions en attente d'homologation

## Prolongation des sources scellées

### PROBLEMATIQUE :

- **Les textes antérieurs** ont introduit des dispositions dérogatoires pour certaines sources d'étalonnage, de calibration et de test dont l'activité est inférieure à **certains seuils**:
  - Exemption de la durée de vie « administrative » de 10 ans (mais restitution au fournisseur en fin d'utilisation)
  - Exemption d'acquittement de la garantie financière pour le fournisseur
- Les anciens seuils utilisés sont différents des seuils d'exemption du CSP: **certaines sources dont l'activité se situe entre ces 2 seuils ont été affranchies de certaines obligations qui devraient leur incomber au titre du CSP.**
- L'un des objectifs recherchés est de **faire entrer ces sources dans le régime général, d'abroger les textes** désormais caduques, et de **définir des dispositions transitoires**

# Section IV : Sources radioactives

## ACTIVITE DE LA SOURCE



Seuil du code de la santé publique

Ancien seuil de la CPE SS étalonnage, calibration (abrogé par la décision prolongation)

<b>Enregistrement auprès de l'IRSN</b>	<b>Obligatoire quelle que soit l'activité de la source</b>		
<b>Durée de vie administrative de la source</b>	<b>Pas de limite de durée de vie</b>	<b>10 ans à partir de la parution de la décision (*) ou 4 avril 2012</b>	<b>10 ans après le 1<sup>er</sup> visa d'enregistrement IRSN</b>
<b>Prolongation de durée de détention/utilisation</b>	<b>Tacite (jusqu'à la fin d'utilisation)</b>	<b>Peut être sollicité 10 ans après la parution de la décision</b>	<b>Peut être sollicitée (pour une durée de 5 à 10 ans)</b>

(\*) 4 avril 2012 si la détention ou l'utilisation de la source concernée est soumise à autorisation/déclaration depuis le 4 avril 2002 du fait de la modification des seuils d'exemption

## CONCLUSIONS

- D'autres projets de texte sont en préparation
- Mise en œuvre d'une méthodologie d'évaluation des risques et une démarche d'approche graduée
- Sollicitations des GPE
- Perspectives : Nouveau cycle de révision : CIPR 103, Mise à jour des BSS AIEA, nouvelle directive Euratom .....



MERCI DE VOTRE ATTENTION