AUTORITE
DE SURETE
NUCLEAIRE

Transposition des directives EURATOM et réglementation concernant la radioprotection :

OU EN EST- ON ?

J.L. GODET
S.D. SANTE et RAYONNEMENTS IONISANTS
DIRECTION GENERALE de la SURETE NUCLEAIRE
et de la RADIOPROTECTION

Journées SFRP, Cherbourg
17 et 18 juin 2004

AUTORITE
DE SURETE
NUCLEAIRE

Transposition des directives EURATOM et réglementation concernant la radioprotection :

OU EN EST- ON ?

I. CE QUI A ETE FAIT

II. CE QUI RESTE A FAIRE

III. EVOLUTION

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

I.La nouvelle architecture réglementaire

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

Ordonnance du 28 mars 2001

PROTECTION DU PUBLIC

2 Décrets

- Population 04.04.2002
- Intervention 31.03.2003

PROTECTION DES PATIENTS

3 Décrets

- Expositions médicales 24.03.2003
- Contrôle des Dispositifs Médicaux 20.12.2001
- Exigences essentielles DM (projet)

PROTECTION DES TRAVAILLEURS

1 Décret

- Travailleurs 31.03.2003

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

PARTIE LEGISLATIVE
Première partie, Livre III, Titre III
Chapitre III - Rayonnements ionisants (Art. L.1333-1à L.1333-17)
Chapitre VI - Sanctions pénales (Art. L. 1336-5 à L.1336-9)

PARTIE REGLEMENTAIRE
Livre Ier, Titre Ier, Chapitre V-I - Des rayonnements ionisants

Décrets
n°2002/460 du 4 avril 2002,
n° 2003/270 du 24 mars 2003,
n° 2003/296 du 31 mars 2003

Section 1
Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants

Section 2
Exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle

Section 3
Régime général des autorisations et déclarations

Section 4
Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives

Section 5
Contrôle

Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux, exigences essentielles

Section 6
Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales.

Section 7
Situations d'urgence radiologique et d'exposition durable aux rayonnements ionisants

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Juillet 2003 à juillet 2004 : 23 arrêtés d'application

- 14 arrêtés d'application
- 3 en cours de publication
- 4 en cours de signature
- 2 en phase finale de consultation

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Arrêtés publiés ou en cours de publication - Protection de la population et de l'environnement

- Agrément des organismes de mesures du radon et gestion du risque dans les lieux recevant du public
- Surveillance radiologique de l'environnement et agrément des laboratoires
- Surveillance radiologique des eaux de consommation
- Niveaux d'intervention en situation d'urgence
- Méthodes de calcul des doses efficaces et équivalentes

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Arrêtés publiés ou en cours de publication – Utilisation des sources de RI

- Autorisation DGSNR et déclaration RX aux préfets
- Seuils d'exemption complémentaires
- Qualification des radiopharmaciens
- Utilisation des appareils de gammagraphie industrielle

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Transposition des directives EURATOM et réglementation concernant la radioprotection :

OU EN EST- ON ?

I. CE QUI A ETE FAIT

- Essentiellement des mesures nouvelles pour transposer la directive Euratom 96/29

- Mais aussi un début de mise à jour des textes existants

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

II.Arrêtés en préparation

- Addition intentionnelle de sources ou de déchets faiblement contaminés dans les biens de consommation et dans les produits de construction

  Dossier de demande de dérogation, état initial des additions autorisées, caractéristiques des déche TFA …

- Prescriptions applicables aux rejets et effluents hors INB (hôpitaux, établissements de recherche …)

- Exposition aux rayonnements naturels renforcés (protection du public et des travailleurs, liens avec ICPE)

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

II. Arrêtés en préparation

- Dossiers autorisation AFSSAPS (Radiopharmaceutiques et DM)
- Exemption d'autorisation : liste des matériels et des nomes
- Règles de suivi des sources (ex règles CIREA) …mis en sommeil en attendant la publication de la directive 2003/122

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Contrôle des sources radioactives : transposer Euratom 2003/122 et mettre à jour les règles CIREA

Toutes sources scellées (1 arrêté):

- Enregistrement et suivi,
- Reprise et élimination, dérogation (10a)
- Publicité et étiquetage,
- Prescriptions spéciales sources HA

Sources HA (1décret)

- Garanties financières
- Compléments au régime d'autorisation

Sources orphelines (1 décret)

- Plan de gestion

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Transport des sources radioactives : transposer Euratom 1996/29 et 2003/122 ?

Le transport est une activité nucléaire :

- Autorisation ou déclaration ?
- Avec des seuils ?

Pour le transport des sources HA :

- Autorisation ?

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Information du public en situation d'urgence radiologique : finir de transposer Euratom 1989/186

Une transposition estimée incomplète :

1 Décret pour compléter la section 7 du CSP

- Définition complète de la situation d'urgence
- Compléter les obligations des pouvoirs réglementaires

2 arrêtés d'application :

- Éléments pour l'information du public
- Formation des intervenants

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Transposition des directives EURATOM et réglementation concernant la radioprotection :

OU EN EST- ON ?

II. CE QUI RESTE A FAIRE

- Publier 2 Décrets pour transposer Euratom 89/186 (fin 2004) et Euratom 2003/122 (fin 2005)

- Et une « dizaine » d'arrêtés pour terminer la transposition de Euratom 89/186, 2003/122 mais aussi de 96/29

- En veillant à abroger les textes antérieurs
- Actualiser la brochure 1420

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Transposition des directives EURATOM et réglementation concernant la radioprotection :

OU EN EST- ON ?

III. FAUT-IL DEJA MODIFIER, SIMPLIFIER OU AMELIORER LA REGLEMENTATION ?

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Une réglementation contraignante

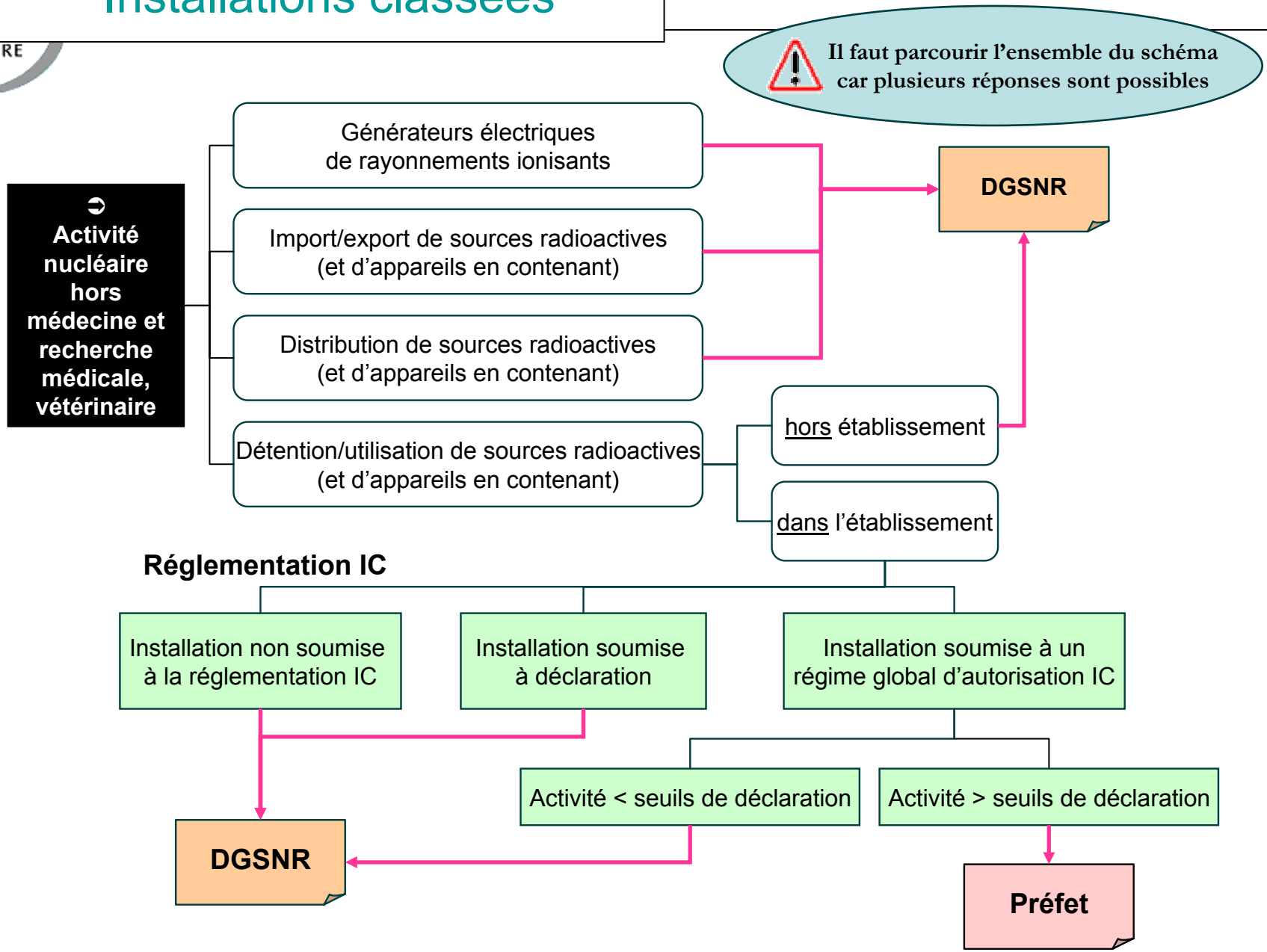
- Des principes fondamentaux :
  - Justification
  - Optimisation
  - Limitation
- Des obligations de résultats :
  - Les limites de dose pour les travailleurs
  - Les limites de dose pour le public
- Des obligations de moyens :
  - Formation, qualification
  - Procédures (optimisation des doses, gestion des sources)
  - Contrôles (qualité des matériels, doses reçues)
- Des procédures d'autorisations ou de déclarations

AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Une réglementation compliquée

- Liens avec la réglementation ICPE
- Des procédures d'autorisation jugées trop lourdes … faut-il garder la limite de 5 ans ?
- Le régime de déclaration des RX en radiologie ne devrait-il pas être étendu aux petits appareils industriels ?

Installations classées



AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE

Conclusions

- Parallèlement au travail de transposition, l'ASN réfléchit déjà à une mise à jour du décret publié en avril 2002, échéance prévue fin 2004 ou fin 2005, dans le sens d'une simplification et d'une plus grande précision

- Ensuite, améliorer continûment mais progressivement le dispositif mis en place, grâce au retour d'expérience :
  - Formation, information
  - Sensibilisation, concertation
  - Audits, contrôles, inspections