

### **3. LE POINT SUR LA REGLEMENTATION FRANCAISE**

**Jean-François Lecomte**  
**Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)**  
**BP 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex**

#### **1 - INTRODUCTION**

##### **1.1 - Des normes de base établies au niveau communautaire**

En application des articles 30, 31 et 32 du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (CEEA ou Euratom), des normes de base pour la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, sont établies au niveau communautaire. Depuis 1959, ces normes de base font l'objet d'une directive du Conseil mise à jour régulièrement. Ce texte est juridiquement contraignant ; les Etats membres ont donc l'obligation de le transposer dans leur législation nationale.

La dernière version de la directive Euratom fixant les normes de base a été adoptée par le Conseil le 13 mai 1996. Elle tient compte des recommandations de la publication N°60 de la Commission internationale pour la protection radiologique (CIPR) et de celles de la Commission internationale pour les unités de mesure des rayonnements (ICRU).

##### **1.2 - Le processus de transposition**

Les quinze Etats membres de l'Union européenne disposaient de quatre ans pour transposer la directive sur les normes de base dans leur législation nationale, soit jusqu'au 13 mai 2000. La France et quelques autres Etats membres sont en retard.

En France, un Comité interministériel de transposition a été créé. Il est co-piloté par les ministères chargés de la Santé et du Travail et l'ensemble des ministères et organismes publics concernés y sont représentés. Le Comité de transposition a reçu pour mandat de revoir en profondeur la réglementation française sur la radioprotection afin de la simplifier et de la clarifier. Parallèlement, le cabinet du Premier Ministre a demandé au ministère chargé de la Recherche d'effectuer une veille scientifique sur la radioprotection.

L'architecture agréée pour la nouvelle réglementation comprend quatre textes qui modifieront ou remplaceront les textes existants, à savoir :

- 1 texte de nature législative comprenant notamment les principes généraux de la radioprotection ;

- 3 décrets portant sur :

- . la protection des personnes ;
- . la protection des travailleurs ;
- . les interventions.

Les projets de textes ont été soumis à la consultation de divers organismes institutionnels (Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Commission nationale des consommateurs, Commission interministérielle des installations nucléaires de base, Commission interministérielle des radioéléments artificiels, Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture,...) conformément aux procédures applicables. A ce jour, l'ordonnance 2001-270 du 28 mars 2001 (texte législatif) et le décret 2002-460 du 4 avril 2002 (protection des personnes) sont publiés ; les deux autres décrets sont encore à l'état de projet.

## **2 - ORDONNANCE 2001-270 DU 28 MARS 2001**

L'ordonnance 2001-270 du 28 mars 2001 a pour objet de transposer trois directives Euratom sur la radioprotection : les directives 90/641 (protection des travailleurs extérieurs), 96/29 (normes de base) et 97/43 (protection des patients).

L'ordonnance modifie les parties législatives du code de la santé publique et du code du travail. Sur le plan terminologique, le mot "pratique" n'est pas utilisé ; il est remplacé par "activité nucléaire".

L'ordonnance introduit les trois principes généraux de la radioprotection (justification des activités nucléaires et des interventions, optimisation de la protection, limitation des expositions individuelles, mais sans fixer le niveau des limites de dose), la possibilité d'interdire certaines activités nucléaires non justifiées et le régime de déclaration et d'autorisation préalables de ces activités, avec possibilité d'exemption.

La notion de personne responsable est mise en avant. Celle-ci a notamment pour obligation de mettre en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes exposées et de déclarer sans délai tout incident.

L'ordonnance prévoit également la nécessité pour certaines activités d'établir un plan d'urgence interne, l'obligation pour le fournisseur d'une source radioactive de la reprendre en fin de vie et de présenter une garantie financière pour couvrir son éventuelle défaillance, et la tenue d'un inventaire national des sources radioactives (la CIREA est supprimée). Elle étend le champ de la radioprotection à la radioactivité naturelle renforcée. Elle prévoit des mesures de retrait d'autorisation et des sanctions

pénales en cas de non-respect des dispositions. Enfin, elle impose la prolongation du contrat d'un travailleur temporaire si son exposition rapportée à la durée du contrat excède la limite de dose annuelle.

### **3 - DECRET 2002-460 RELATIF A LA PROTECTION GENERALE DES PERSONNES**

Le décret 2002-460 du 04/04/02 met à jour la partie réglementaire du code de la santé publique ; il abroge le décret 66-450 du 20/06/66.

Le décret instaure un régime plus restrictif pour l'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation et les produits de construction (interdiction sauf exception). Le même régime s'applique pour la réutilisation dans ces biens et produits, de matériaux provenant d'une activité nucléaire. Pour assurer le respect du principe d'optimisation, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à la disposition de la personne responsable tous les moyens nécessaires ; un contrôle interne doit être mis en œuvre. Le décret confirme l'abaissement de la limite de dose pour les personnes du public à 1 mSv/an (elle avait été fixée à ce niveau par anticipation par le décret 2001-215 du 8 mars 2001). Des limites de dose équivalentes sont fixées à 15 mSv/an pour le cristallin et à 50 mSv/an pour la peau en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup>. Les cas où les limites de dose ne s'appliquent pas sont déterminés. L'estimation des doses doit être aussi réaliste que possible ; un arrêté définira les méthodes de calcul des doses efficaces et équivalentes mais il sera possible d'utiliser d'autres méthodes approuvées.

Un réseau national de surveillance de la radioactivité dans l'environnement est constitué. Un arrêté établira les modalités de collecte, traitement et élimination des déchets et effluents radioactifs provenant d'activités qui ne sont pas déjà couvertes par des textes spécifiques (INB, ICPE, installations minières). Le projet ne prévoit pas la libération des matériaux provenant des activités nucléaires.

Le projet traite des expositions naturelles renforcées ; la liste des catégories d'activités professionnelles concernées sera établie par arrêté, de même que les mesures de protection pour chacune d'elles après étude de leur cas et notamment des expositions qui en résultent. Le projet contient également des dispositions concernant le radon dans les lieux ouverts au public.

Le projet précise le régime des autorisations et déclarations pour les différentes utilisations des rayonnements (3 sections : fabrication et distribution de sources médicales, utilisation de sources médicales, utilisation de sources à d'autres fins) sans modifier les régimes particuliers (INB, ICPE, industrie minière). Le suivi des sources radioactives, depuis leur fabrication jusqu'à leur élimination,

est rigoureusement organisé ; l'IRSN est chargé de centraliser les données. Enfin, le projet introduit les nouvelles limites d'exemption issues de la directive 96/29/Euratom.

#### **4 - PROJET DE DECRET RELATIF A LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS**

Le projet de décret relatif à la protection des travailleurs annule et remplace les décrets 86-1103 du 02/10/86 et 75-306 du 28/04/75. Son champ d'application couvre les travailleurs non salariés et les expositions à la radioactivité naturelle renforcée. Il fixe dans les grandes lignes les responsabilités respectives du chef d'établissement (organisation du travail) et de l'employeur (protection individuelle de ses employés) ; en pratique, une étroite collaboration entre les deux s'imposera.

Pour la mise en œuvre du principe d'optimisation, il est précisé que les postes de travail doivent être analysés, que les doses sont évaluées avant, mesurées pendant puis analysées après une opération donnée, et que des objectifs de dose collective et individuelle sont définis préalablement (le terme "contrainte de dose" n'est pas repris). La limite de dose pour les travailleurs exposés est fixée à 20 mSv sur 12 mois consécutifs dans le projet. Toutefois, certains ministères préfèrent la limite figurant dans la directive Euratom, soit 100 mSv/5 ans avec un maximum de 50 mSv sur une année quelconque. Ce point est soumis à l'arbitrage du Premier ministre. Des limites dérivées ainsi que des limites particulières (étudiants, apprentis, femmes enceintes ou qui allaitent) sont également établies.

Le projet fixe les règles de protection applicables en conditions normales de travail (classification des zones et des travailleurs, contrôle des sources et des lieux de travail, formation, information, surveillance dosimétrique et médicale des travailleurs) et anormales (expositions sous autorisation spéciale et expositions professionnelles d'urgence), l'organisation fonctionnelle de la radioprotection (personne compétente, médecin du travail, CHSCT, organismes de dosimétrie agréés, IRSN,...), le contrôle des pouvoirs publics et les règles applicables aux expositions naturelles renforcées.

La communication à l'employeur ou au chef d'établissement des résultats de la dosimétrie individuelle est un autre point soumis à l'arbitrage du Premier ministre.

Une zone est dite surveillée ou contrôlée selon que l'exposition des travailleurs est susceptible de dépasser respectivement 1 ou 6 mSv/an en conditions normales de travail. Un travailleur est classé parmi les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants si son exposition est susceptible de dépasser 1 mSv/an ; il est classé dans la catégorie A si son exposition peut excéder 6 mSv/an. La personne compétente est formée et habilitée ; ses responsabilités sont clairement définies. Enfin, les entreprises extérieures doivent avoir obtenu un certificat de qualification.

## **5 - PROJET DE DECRET RELATIF AUX INTERVENTIONS**

Le projet de décret est divisé en deux parties.

La première partie porte sur les situations d'urgence radiologique. Elle détermine les actions à mettre en œuvre par la personne responsable de l'activité nucléaire et par le préfet, qui dirige les opérations de secours. Ce dernier décide des mesures de protection de la population (prophylaxie par l'iode, confinement, évacuation) en tenant compte de niveaux d'intervention fixés par arrêté et des caractéristiques de la situation. Les intervenants sont répartis en deux groupes : les spécialistes des interventions radiologiques et les autres. Les limites de dose ne sont pas applicables aux intervenants mais le décret fixe des niveaux de référence d'exposition individuelle constituant des repères pratiques. Après une intervention, un bilan dosimétrique est établi.

La deuxième partie du décret porte sur les interventions en cas d'exposition durable. Elle énumère les actions à mettre en œuvre par la personne responsable de l'activité nucléaire - ou, à défaut, le détenteur - ainsi que par l'autorité compétente. Il convient de noter que les limites de dose sont applicables aux personnes intervenant en cas d'exposition durable (les limites pour les personnes du public ou, le cas échéant, celles pour les travailleurs exposés).

Les trois projets de décrets ci-dessus devraient être publiés dans le courant de l'année 2002. Ils seront complétés chacun par une série d'arrêtés d'application.

**Journées SFRP sur l'optimisation  
La Rochelle – juin 2002**

**LE POINT  
SUR LA  
REGLEMENTATION FRANCAISE**

Jean-François Lecomte

Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

## **DIRECTIVE 96/29/EURATOM**

- **Adoptée par le Conseil le 13/05/96**
- **Devrait être transposée depuis le 13/05/00**
  - **Où en est-on ?**

## DIRECTIVE 96/29/EURATOM

### PRINCIPE D'OPTIMISATION

- **Énoncé = « Toutes les expositions sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux »**
- **Démarche prédictive**
- **Contraintes de dose = restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation**



## **DIRECTIVE 96/29/EURATOM**

### **INTERVENTION et OPTIMISATION**

**« Le type, l'ampleur et la durée de l'intervention sont optimisés afin que le bénéfice correspondant à la réduction du détriment sanitaire, déduction faite du détriment lié à l'intervention, soit maximal »**

## TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 96/29/EURATOM

- **1 texte législatif (ordonnance N°2001-270)**
  
- **3 décrets spécifiques :**
  - Protection des personnes (décret N°2002-460)
  - Protection des travailleurs (projet)
  - Interventions (projet)

## **ORDONNANCE 2001-270 DU 28 MARS 2001 (1)**

- **Transpose plusieurs directives Euratom**
- **Modifie le Code de la Santé Publique**
- **Et le Code du Travail**

## ORDONNANCE 2001-270 DU 28 MARS 2001 (2)

### ■ **Article L1333-1 alinéa 2 (code de la Santé Publique)**

modifié par l'article 1 de l'ordonnance

**"l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une [des] activités [nucléaires] ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical visé"**

### ■ **Article L231-7-1 (code du Travail)**

modifié par l'article 10 de l'ordonnance

**"les dispositions relatives à la protection des travailleurs, salariés ou non, contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants sont fixées dans le respect des principes généraux de radioprotection énoncés à l'article L1333-1 du code de la santé publique"**

## DECRET PROTECTION DES PERSONNES (1)

- **Décret N° 2002-460 du 04/04/02**
- **Abroge le décret N° 66-450 du 20/06/66**
- **Modifie le code de la santé**

## DECRET PROTECTION DES PERSONNES (2)

### ■ Article R.43-4 du Code de la Santé Publique

« Le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable direct de l'exercice d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement. »

## DECRET PROTECTION DES TRAVAILLEURS (1)

- **Encore à l'état de projet**
  
- **Annule et remplace :**
  - **le décret N° 86-1103 du 02/10/86**
  
  - **et le décret N° 75-306 du 28/04/75**

## DECRET PROTECTION DES TRAVAILLEURS (2)

### OPTIMISATION (articles 4 et 23)

- **S'applique aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail**
- **Analyse périodique des postes de travail**
- **Doses évaluées avant, mesurées pendant et analysées après une opération donnée**
- **Objectifs de dose collective et individuelle fixés *a priori***
- **Dosimétrie opérationnelle**



## DECRET INTERVENTIONS

- **Encore à l'état de projet**
- **Complète le Code de la Santé Publique**
- **Traite les situations d'urgence radiologique**
- **Et les cas d'exposition durable**
- **Référence à l'article L.1333-1**

## **DIRECTIVE 97/43/EURATOM (1)**

- **Prise en compte de la spécificité des principes de justification et d'optimisation dans le cas d'examens médicaux (diagnostic et thérapeutique)**
- **Coresponsabilité entre prescripteur et réalisateur des examens diagnostiques**
- **Formation initiale et continue des radiologues en radioprotection**

## **DIRECTIVE 97/43/EURATOM (2)**

- **Contrôle de qualité des matériels**
- **Évaluation des doses aux patients**
- **Rigueur particulière pour l'exposition des enfants, les programmes de dépistage, des femmes enceintes, les actes impliquant des doses élevées, les volontaires participant à des programmes de recherche, les examens médicaux légaux**

## **FUTURE REGLEMENTATION « PATIENTS » (1)**

- **Décret N° 2001-1154 du 05/12/01  
relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle  
de qualité des dispositifs médicaux prévus à  
l'article L. 5212-1 du code de la santé publique**
- **Décret relatif à la protection des patients (en projet)**

## **FUTURE REGLEMENTATION « PATIENTS » (2)**

- **Elaboration d 'un guide de bonnes pratiques**
- **Application stricte des sanctions pour non respect des références médicales opposables**
- **Favoriser les autres techniques de l 'imagerie à performance égale**
- **Mesure de la dose délivrée**
- **Contrôle régulier (qualité) des installations**
- **Création éventuelle d 'un observatoire de dosimétrie clinique**