



Evolutions réglementaires relatives au code de la santé publique Transposition de la Directive 2013/59/Euratom

ASN/Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé

Pierrick Jaunet

8 novembre 2016



Le code de la santé publique : les nouvelles dispositions

La déclinaison des principes de radioprotection

- Déclinaison du principe de justification : dispositions générales, *nouvelles techniques, nouvelles pratiques dans le domaine médical*
- Déclinaison du principe d'optimisation : *possibilité de fixer une contrainte de dose pour le public, introduction du concept de niveau de référence (situations durables et situations d'urgence radiologique)*

Régimes administratifs

- une approche graduée du contrôle :
déclaration/enregistrement/autorisation

Conseil en radioprotection

- Missions de Conseil en radioprotection renforcées

Calendrier de transposition

Ordonnance no 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Projet de décret modifiant du chapitre I du titre III du livre III de la 1ère partie du CSP

- Consultation du public et des parties prenantes: septembre / octobre
- Avis obligatoires : ASN sera consultée sur le projet de décret
- Conseil d'Etat
- Publication : 2017

Date limite pour la transposition : 6 février 2018

Déclinaison du principe de justification



Déclinaison du principe de justification Cadre général

- Le responsable d'une activité nucléaire doit établir des éléments démontrant que son activité satisfait au principe de justification.
- Les éléments de justification sont communiqués à l'autorité compétente à sa demande (joint à la demande d'autorisation), ils sont régulièrement mis à jour.
- Publication d'une liste de catégories d'activités nucléaires dont l'exercice est considéré comme justifié
- Si une activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste, les éléments peuvent être constitués de la démonstration que l'activité répond bien aux critères d'appartenance à cette catégorie
- Si une activité nucléaire n'apparaît plus justifiée, l'autorité compétente peut prescrire des modalités d'exercice de l'activité permettant d'en rétablir la justification ou ordonner l'arrêt de l'activité



Nouvelles techniques, nouvelles pratiques dans le domaine médical (justification)

Insuffisance du cadre réglementaire : *observation IRRS, Comparaison avec d'autres réglementations EM (HERCA), avis du GMED nouvelles techniques/pratiques en RTH*

En cas d'utilisation d'une nouvelle technologie à caractère innovant destinée à la radiothérapie, à la radiochirurgie, au diagnostic ou à l'imagerie intentionnelle, ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients, le ministre de la santé peut fixer, après avis ASN et à titre transitoire des prescriptions particulières

1. pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés
2. assurer la protection des patients, des travailleurs et du public.

Déclinaison du principe d'optimisation

Situation d'exposition	Exposition professionnelle	Exposition du public	Exposition médicale
Planifiée	Contrainte de dose	Contrainte de dose	Niveau de référence diagnostique
Urgence	Niveau de référence	Niveau de référence	NA
Existante	NA	Niveau de référence	NA

- **Contrainte de dose :**

- Restriction de la dose individuelle due à une source, niveau au dessus duquel il est peu probable que la protection soit optimisé

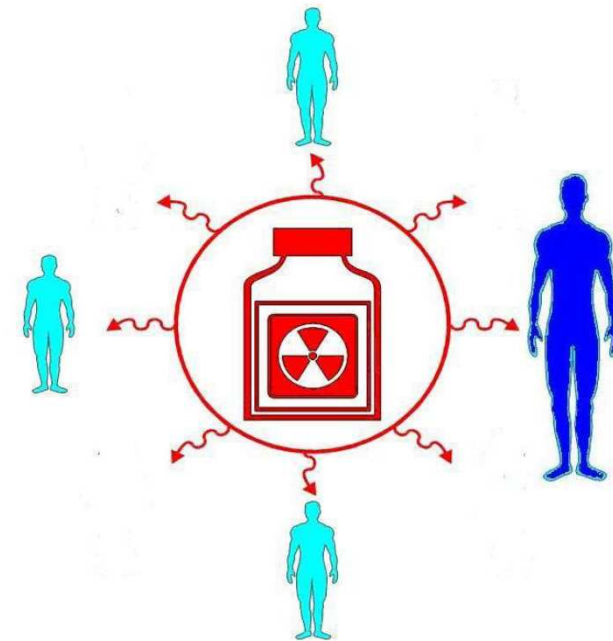
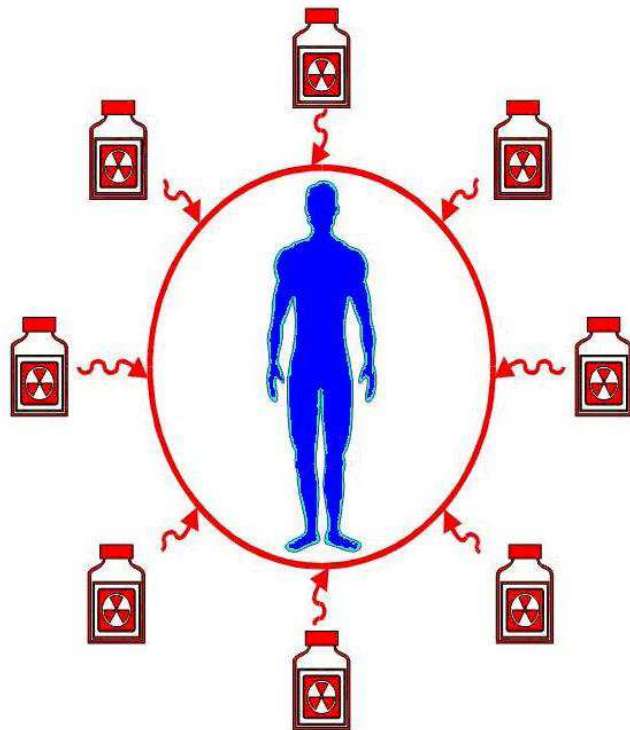
- **Niveaux de référence :**

- Niveau au-dessus duquel il est jugé inapproprié de prévoir d'autoriser l'occurrence d'expositions et pour lequel des actions de protection doivent être planifiées et optimisées
- Jugement rétrospectif de la réussite de la stratégie

Limites de dose

Contraintes de doses

Protection du public et des travailleurs



**De toutes les sources réglementées
dans les situations d'exposition
planifiée**

**De toutes les sources réglementées
dans les situations d'exposition
planifiée**



Contraintes de doses

- **Notion nouvelle en droit français (public)**
- **Valeurs limites de rejets : historiquement utilisation des meilleures techniques disponibles**
- **Projet de décret : possibilité de fixer des contraintes**
- **Réflexion en cours sur l'utilisation des contraintes de doses en situation planifiée : saisine du groupe permanent d'experts de l'ASN**



Les régimes administratifs



Activités nucléaires : des régimes spécifiques

Ces activités sont soumises à des **dispositions générales du code de la santé publique** et, selon leur nature et les risques qu'elles présentent, à **un régime juridique spécifique** :

- **le régime des installations classées pour la protection de l'environnement** pour les activités visées par la nomenclature prévue à l'article L. 511-2 du code de l'environnement (activités industrielles qui mettent en œuvre des sources radioactives non scellées, installations de dépôt, entreposage ou stockage de résidus solides de minerais...) ou relevant **du code minier en application de l'article L162-1** ;
- **le régime des installations nucléaires de base (INB)** prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement ;
- **le régime des installations nucléaires de base secrètes (INBS)** qui relèvent du code de la défense ;
- **le régime dit du nucléaire de proximité pour les autres activités** (les activités médicales ou industrielles qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants ou des sources radioactives).



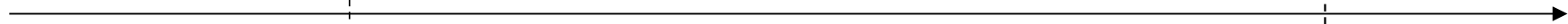
CSP : synthèse du dispositif actuel

S_D CSP

EXEMPTION

DECLARATION

AUTORISATION



Seuils d'exemption pour les RN
Critères techniques pour les appareils électriques
Hors médecine, art dentaire, biologie humaine et recherche biomédicale

Critères techniques pour certains appareils électriques X
Liste d'activités « médicales »
Liste d'activités mettant en jeu des RN

Synthèse du dispositif prévu par les BSS

AUTORISATION

Liste article 27

S_N BSS

S_A BSS

EXEMPTION

NOTIFICATION

- « *Soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la (...) directive* »
- La notification est préalable à l'exercice de la pratique et individuelle
- Exemption possible
- Notification non nécessaire lorsqu'une demande individuelle d'enregistrement ou de licence doit être déposée.

ENREGISTREMENT

Accordé par la législation nationale pour une pratique + notification individuelle

Accordé par l'autorité compétente après instruction d'une demande individuelle

LICENCE

autorisation délivrée par l'autorité compétente, sous la forme d'un document, en vue de l'exercice d'une pratique conformément aux conditions particulières prévues dans ce document

Liste article 28

Seuils d'exemption en A_{totale} et [A] pour les RN
Critères techniques pour les appareils contenant une SS et les appareils électriques
Critères généraux

Seuil en [A] pour les RN
Critères généraux
(Hors article 27 et 28)



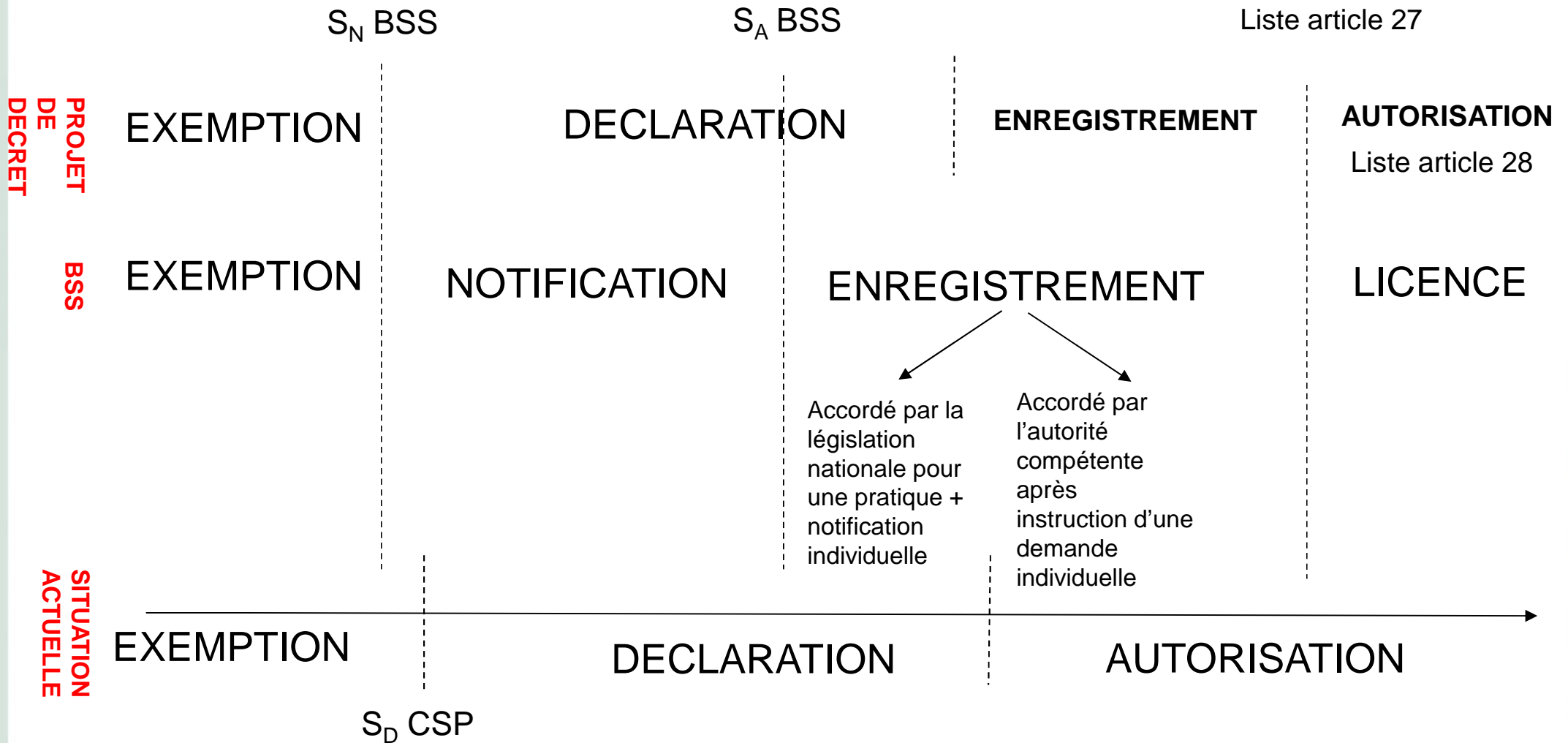
Des pratiques obligatoirement soumises à enregistrement ou licence

- Listées par l'article 27 de la directive :
 - Exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements ou de sources radioactives pour des expositions à des fins médicales ou d'imagerie non médicale
 - Exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements, à l'exception des microscopes électroniques, ou de sources radioactives à d'autres fins
 - D'autres types de pratiques, sur décision de l'Etat fondée sur l'expérience acquise en matière de réglementation, compte tenu de l'ampleur des doses prévues ou potentielles, ainsi que de la complexité de la pratique

- Listées par l'article 28 de la directive :

- **Administration délibérée** de substances radioactives à des personnes et, dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire
- Exploitation et déclassement de toute **INB**
- Exploitation et fermeture de **mines d'uranium**
- Addition délibérée de substances radioactives dans la production ou la fabrication de **produits de consommation ou d'autres produits**, y compris les médicaments, ainsi que l'importation de tels produits
- Toute pratique faisant intervenir une **SSHA**
- Exploitation, déclassement et fermeture de toute installation **d'entreposage à long terme ou de stockage de déchets** radioactifs, y compris les installations assurant la gestion des déchets radioactifs à cette fin
- Pratiques entraînant le **rejet de quantités significatives** de matières radioactives dans les effluents gazeux ou liquides dans l'environnement

CSP : les évolutions du dispositif





Projet de décret : l'exemption

Sont exclues: fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C, de SSHA, la gestion de déchets radioactifs, l'utilisation sur l'homme de toutes sources radioactives.

Activités ou Pratiques éligibles

- Détention, fabrication, utilisation, distribution, import/export de SS/SNS en Q ou C inférieures **aux valeurs d'exemption** (en annexe 13-8 CSP) **ou fixées par décision ASN.**
- Fabrication, détention, utilisation d'accélérateur, de GX, de pièces activées **si $ddd < 1$ microsievert.h⁻¹ à 0,1m et certificat d'exemption de l'ASN ou tube cathodique destiné à l'affichage d'image.**
- Fabrication, détention, utilisation, distribution de **GX fonctionnant sous $ddp < 5kV$ ou de microscope électronique.**

👉 *L'ASN peut fixer, par décision, des valeurs d'exemption différentes de celles de l'annexe 13-8 (critère général d'exemption basé sur l'estimation de la dose)*

Sont exclues: fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C, de SSHA, la gestion de déchets radioactifs.

Toutes les utilisations sur l'homme (directive), l'administration délibérée de substances radioactives à des personnes (projet décret).

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
<ul style="list-style-type: none"> - Fabrication, détention, utilisation de SS/SNS à des fins non médicales et assainissement SSP si Q ou C inférieures aux seuils de déclaration (annexe 13-8 CSP), ou sources listées dans décision ASN. - Autres activités listées par décision ASN après examen générique et sous réserve du respect des prescriptions générales. 	<p>Respect:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSP/CT - Prescriptions générales imposées par décision ASN après examen générique des conditions de mise en œuvre de l'activité.

- 👉 L'ASN délivre un récépissé, après vérification de la régularité et de la complétude de la déclaration (pas de document justificatif à instruire).
- 👉 Une décision ASN:
 - 👉 liste les activités soumises à déclaration
 - 👉 précise les prescriptions générales associées
 - 👉 indique les informations attendues dans la déclaration.



Projet de décret : l'enregistrement

Sont exclues: fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C, de SSHA et l'administration délibérée de substances radioactives à des personnes.

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
<p>Activités listées par décision ASN, précisant les conditions devant être respectées lors de l'exercice de ces activités.</p> <p>L'utilisation sur l'homme de GX ou accélérateur peut être soumise à enregistrement.</p>	<p>Respect:</p> <ul style="list-style-type: none">- CSP/CT- Prescriptions imposées par l'ASN, selon les activités. <p>Démonstration de la conformité de l'activité à ces conditions, en appui de la demande (dossier justificatif).</p>

👉 **L'ASN notifie l'enregistrement sous 6 mois (SVA) et peut s'y opposer.**

👉 **Une décision ASN:**

- **liste les activités soumises à enregistrement**
- **précise les prescriptions associées**
- **indique le contenu du dossier justificatif**

Les prescriptions imposées par l'ASN, le contenu du dossier justificatif et les modalités d'instruction pourront être adaptés en fonction des activités et de leurs enjeux.

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
<p>Toutes les activités ne relevant pas des régimes précédents et notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administration délibérée de substances radioactives, à l'homme pour du diagnostic, du traitement ou de la recherche. - Pratiques impliquant une SSHA - Pratiques conduisant à un relargage important d'effluents contaminés dans l'environnement. 	<p>Respect:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSP/CT - Prescriptions spécifiques imposées par l'ASN, selon l'installation et l'activité <p>Démonstration de la protection des intérêts à protéger (dossier justificatif)</p>

- 👉 **L'ASN notifie l'autorisation sous 6 mois (délai prorogeable; SVR) et peut la refuser.**
- 👉 **Une décision ASN détaille les documents attendus en appui de la demande d'autorisation.**
- 👉 **Les décisions individuelles délivrées précisent les prescriptions spécifiques à l'installation et/ou à l'activité.**



L'expert en radioprotection

- *Maintenir le dispositif PCR (travailleur) et étendre ses missions (Population et environnement)*
 - Mise à jour de référentiel de formation continue
 - Maintien du système actuel de « reconnaissance » : certification des organismes de formation continue des PCR

- *Possibilité d'externalisation vers des organismes de conseil « certifiés »*

**Projet de décret CSP : construction symétrique pour le conseil
« population et environnement »**



Projet de décret : mission de l'expert en radioprotection

- Miroir du Code du travail mais avec les spécificités CSP :
 - Auprès du responsable de l'activité nucléaire
 - Protection du public et de l'environnement
- Personne physique, pôle de compétence (INB) ou organisme certifié
- Est consulté sur :
 - Les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir le niveau optimal de protection de la population et de l'environnement ;
 - L'organisation et les moyens mis en place pour mesurer et évaluer l'exposition des personnes du public, la contamination éventuelle de l'environnement et contrôler l'efficacité et l'entretien des matériels nécessaires à la mesure ;
- Participe, le cas échéant :
 - A la préparation des dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents et à l'élaboration du plan d'urgence interne ;
 - Aux enquêtes et analyses relatives aux événements significatifs ;
 - A l'élaboration du système d'assurance de la qualité pour la partie concernant la radioprotection, lorsqu'il existe ;
 - A l'élaboration et à la mise à jour du plan de gestion des effluents et déchets ;
- Réalise ou supervise l'étalonnage périodique des instruments de mesure
- Est consulté sur la conception des installations

En cours de finalisation

- ❖ *Un « pôle de compétences » internes* (avec des règles fixées par voie réglementaire, si nécessaire)
- ❖ L'employeur/l'exploitant définit « le PC »
- ❖ *Les règles :*
 - Indépendance de jugement
 - des exigences de qualification élevée (diplôme formation initiale + expérience professionnelle) et de formation continue (maintien en compétence) pour les personnes du PC...
 - Une exigence de description de l'activité de formation, de conseil et de vérification dispensée par le PC auprès des équipes en place (SCR, service environnement, urgence...), dans le système de management de la qualité de l'entreprise,
 - Des procédures pour les avis obligatoires requis par les BSS (68)
- ❖ *Le PC sera « reconnu » dans le cadre d'une procédure existante INB*

Projet de décret CSP : modification du décret du 2 novembre 2007



Merci de votre attention