



# Le principe d'optimisation dans la nouvelle directive EURATOM

6èmes journées ALARA de la SFRP - 11/06/2014



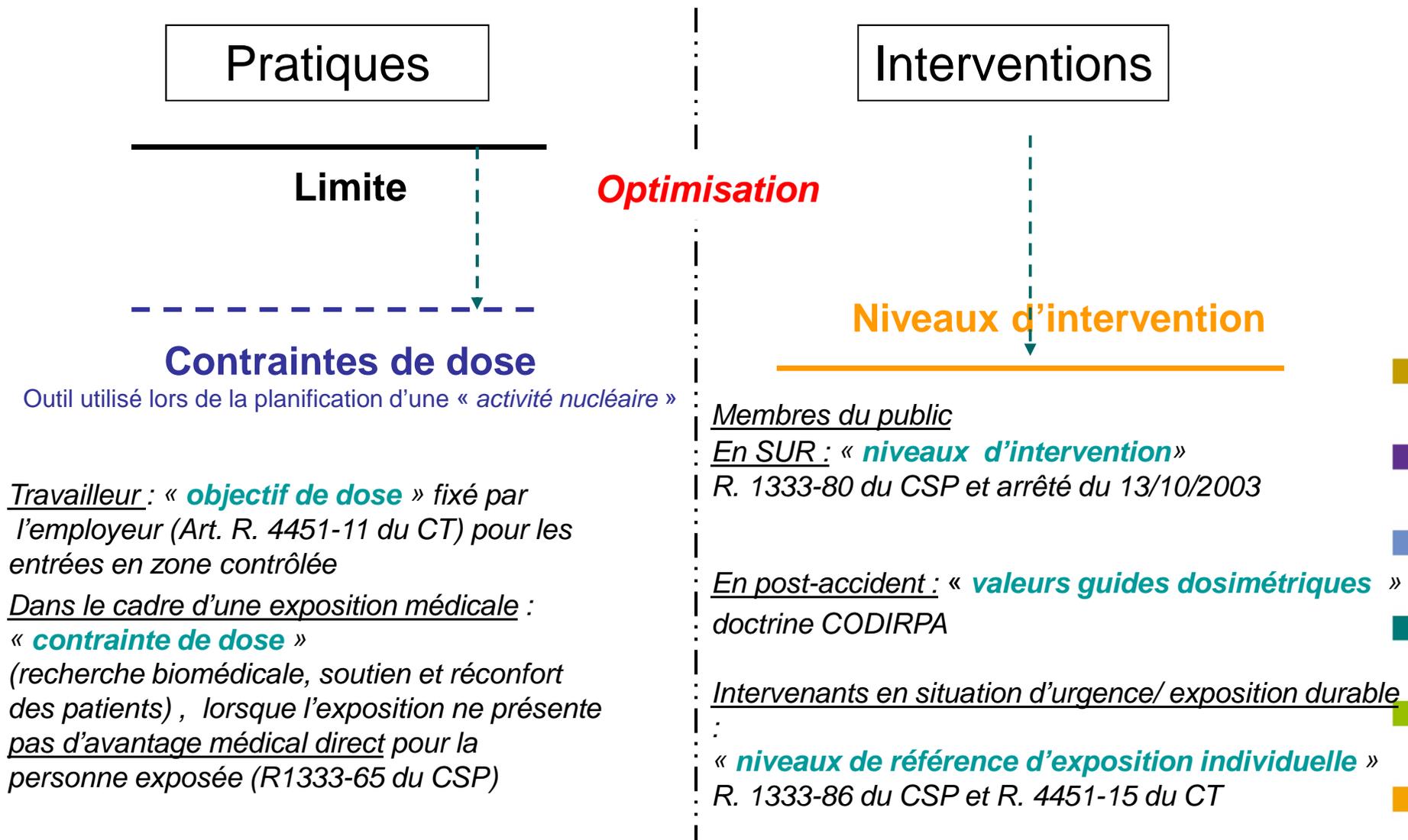


- Rappel du cadre national actuel
- Evolutions du cadre EURATOM
- Perspectives pour la transposition



# 1. Rappel du cadre national actuel

*Déclinaison dans le CSP et le CT*



# 1. Rappel du cadre national actuel

## Autres outils d'optimisation - Cas particuliers

### Patients : Niveaux de référence diagnostique (R. 1333-68 du CSP - arrêté 24/10/11)

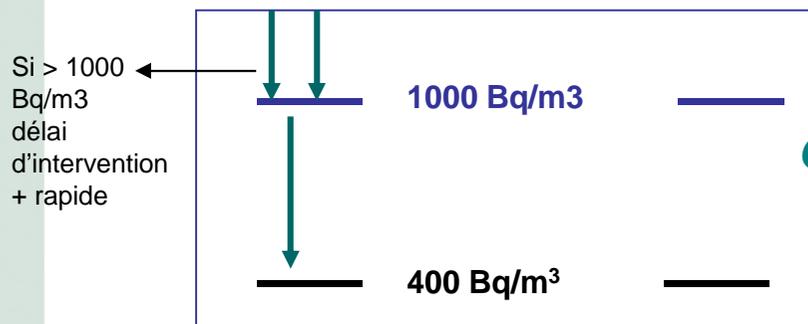
- ce ne sont pas « limites de dose » ni des « contraintes de dose » individuelles
- niveaux de dose servant de guides pour optimiser les procédures des examens d'imagerie utilisant les RI

### Radon : Niveaux maximaux d'activité (L.1333-10 du CSP - décisions ASN)

Niveaux à partir desquels la mise en œuvre des mesures nécessaires pour réduire l'exposition et assurer la santé des personnes est obligatoire.

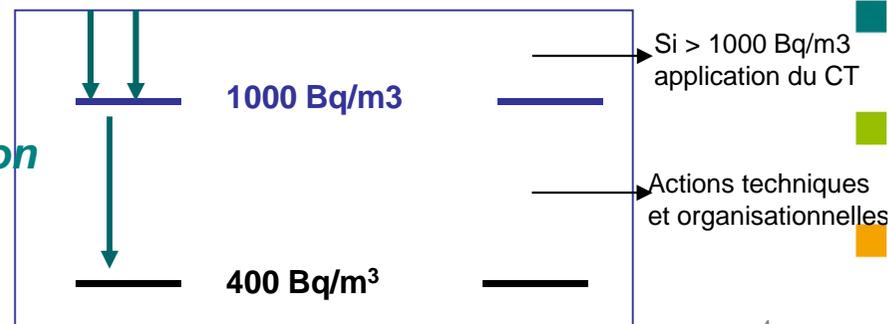
= « niveaux d'action »

#### Lieux ouverts au public



*Optimisation*

#### Lieux de travail





- Rappel du cadre national actuel
- Evolutions du cadre EURATOM
- Perspectives pour la transposition



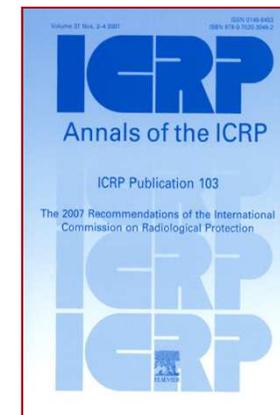
### Objectifs

#### Consolidation de 5 directives existantes

- **96/29** : protection du public et des travailleurs
- **97/43** : protection des patients lors d'expositions médicales
- **89/618** : information du public sur les mesures de protection en cas d'urgence radiologique
- **90/641** : travailleurs extérieurs
- **2003/122** : sources de haute activité

#### Prise en compte des recommandations de la CIPR 103 et mise en cohérence avec les nouvelles BSS AIEA :

- Introduction des différentes situations d'exposition planifiées, existantes et d'urgence
- Renforcement des dispositions applicables aux rayonnements d'origine naturelle





## 2. Evolutions du cadre EURATOM

---

### *Fondements de la CIPR 103*

Les Recommandations de 2007 (CIPR 103) évoluent d'une approche qui reposait sur les pratiques et les interventions à une approche qui s'appuie sur les caractéristiques des situations d'exposition aux rayonnements :

- *Planifiées* : introduction et exploitation délibérée de sources (expositions normales ou potentielles)
- *D'urgence* : situation fortuite nécessitant une réaction urgente
- *Existantes* : la situation existe déjà quand la décision de protection est prise, incluse le fond naturel de rayonnement et l'héritage du passé





## 2. Evolutions du cadre EURATOM

### *Principe d'optimisation dans la CIPR 103*

Le principe d'optimisation est repris : la probabilité d'être exposé, le nombre de personnes exposées et le niveau de leurs doses individuelles doivent tous rester aussi faibles qu'il est raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux ;

Le principe d'optimisation de la protection s'applique de manière similaire à toutes les situations d'exposition, avec des restrictions sur les doses individuelles et les risques, à savoir :

- des contraintes de dose et de risque\* pour les situations d'exposition planifiée : « Restriction prospective et liée à une source sur la dose [risque] individuelle délivrée par la source, qui procure un niveau de protection de base aux individus les plus exposés à la source, et **qui sert de borne supérieure** à la dose [risque] dans l'optimisation de la protection relative à cette source. »
- des niveaux de référence pour les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante : « Niveau de dose ou de risque, au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenue d'expositions, **et au-dessous duquel** l'optimisation de la protection doit être mise en œuvre. »

\* Contraintes de risque se réfèrent aux expositions potentielles



## 2. Evolutions du cadre EURATOM

---

### *Principe d'optimisation dans la CIPR 103*

Le processus d'optimisation de la protection s'applique aux situations d'exposition justifiées

C'est un processus itératif et continu :

- *Évaluation de la situation d'exposition (y.c. potentielles)*
- *Sélection d'une valeur : contrainte / niveau de référence*
- *Identification des options de protection possibles*
- *Sélection et mise en œuvre de l'option choisie*

L'optimisation de la protection n'est pas une minimisation de la dose (comparaison du détriment lié à l'exposition versus ressources disponibles pour la protection) = atteindre le meilleur niveau de protection dans les circonstances existantes

La dose efficace collective reste un paramètre clé de l'optimisation (stratégie globale versus actions individuelles)



## 2. Evolutions du cadre EURATOM

---

### *Evolutions par rapport 96/29*

La directive reprend l'approche fondée sur la situation d'exposition introduite par la CIPR 103

Elle reprend la notion de « **niveaux de référence** » en introduisant notamment des niveaux de référence pour les concentrations de radon et l'exposition aux rayonnements gamma émis par les matériaux de construction (bâtiment)

*A noter que les RNR (cf. NORM) sont introduites dans les pratiques et donc dans l'exposition planifiée*





## 2. Evolutions du cadre EURATOM

---

### *Evolutions par rapport 96/29*

La directive reprend la définition du principe d'optimisation en la complétant :

- sur la prise en compte des connaissances techniques comme critère
- sur l'application aux doses efficaces et équivalentes par principe de précaution afin de maintenir les doses aux organes aussi faibles que cela est raisonnablement possible et compenser les incertitudes concernant le détrimement sanitaire en cas de doses inférieures au seuil pour les réactions tissulaires nocives

Elle étend l'outil « *contrainte de dose* » au public

# Situations d'exposition

## Planifiées

Limite de dose

-----  
 Contraintes de dose



... aux fins de l'optimisation prospective / protection

Exposition professionnelle : fixées par l'entreprise sous la supervision de l'autorité compétente

Exposition du public : fixées sous la supervision de l'autorité

Exposition médicale : fixées pour la protection des personnes participant à la recherche biomédicale et au soutien et réconfort des patients

## D'urgence ou existantes

Niveau de référence  
 Dose efficace, doses équivalentes, concentration d'activité

Optimisation

- Valeurs dépendent du type de situation d'exposition

- Urgence : 20 à 100 mSv

- Existante : 1 à 20 mSv / an

- Radon : 300 Bq/m<sup>3</sup>

Dans certaines situations, il est possible d'envisager un niveau de référence situé en dessous

- Déterminés en tenant compte des exigences en RP et des critères sociétaux



## 2. Evolutions du cadre EURATOM

### *BSS EURATOM – Cas particulier des expositions médicales*

L'énoncé du principe est globalement repris de la 97/43

**Optimisation** : toute dose liée à une exposition à des fins médicales doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en **permettant d'obtenir l'information médicale requise**, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

L'établissement, la mise à jour et l'utilisation des NRD étendus aux procédures de **radiologie interventionnelle (RI)**

Prévoir **mise à jour du parc des appareils RX** :

- pour les équipements de RI, dispositif/fonction informant de la quantité de rayonnement produite au cours de la procédure (avant février 2018)
- pour les équipements de RI et de tomodensitométrie, dispositif/fonction permettant information/paramètres d'évaluation de la dose au terme de la procédure (transfert vers le rapport d'examen)



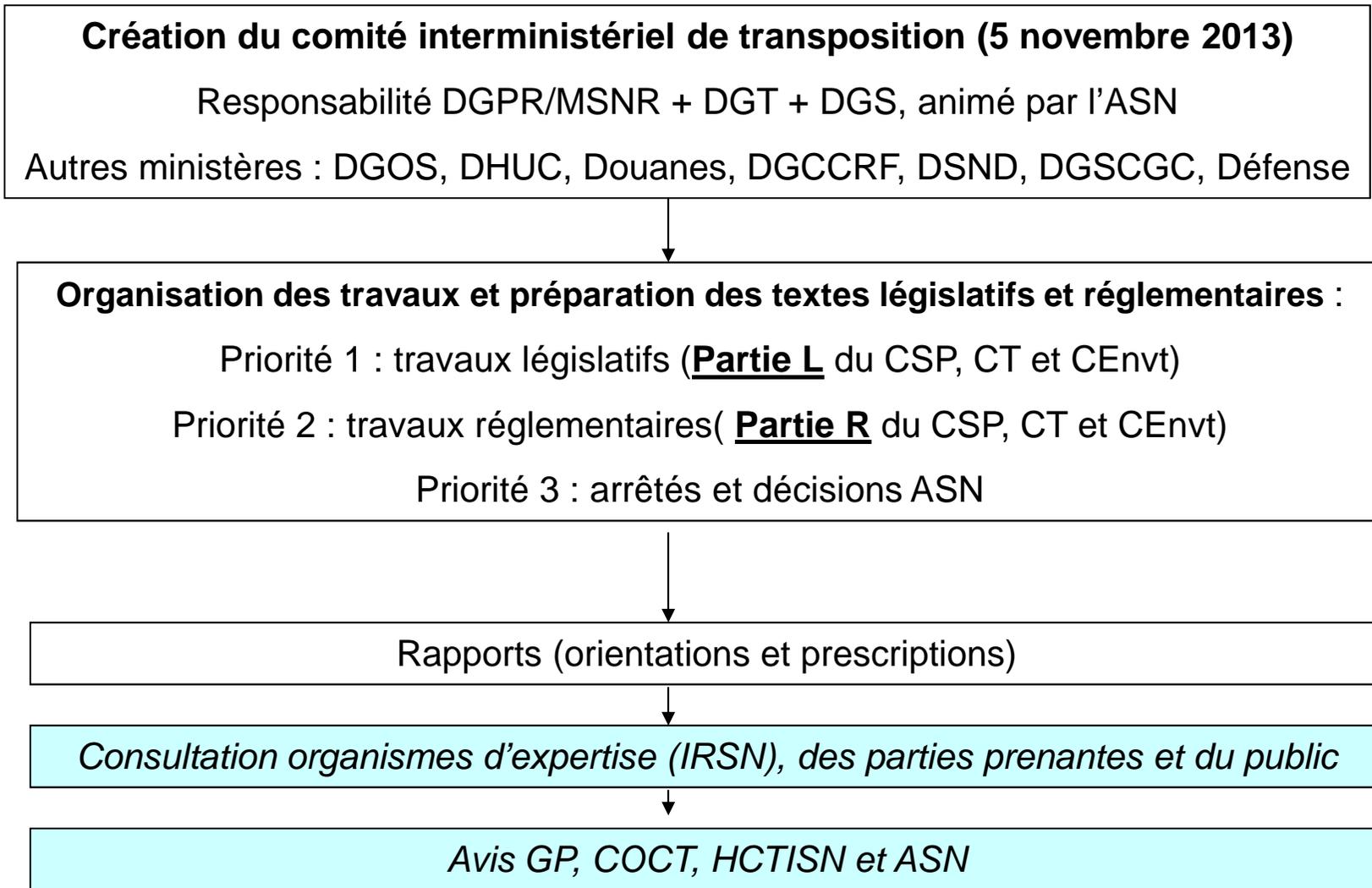
- Rappel du cadre national actuel
- Evolutions du cadre EURATOM
- Perspectives pour la transposition





### 3. Perspectives pour la transposition

#### Organisation des travaux de transposition (4 ans)





### 3. Perspectives pour la transposition

---

#### *Les modifications du CSP (partie L)*

#### **Directive 2013/59 Euratom : les situations d'exposition « planifiée, existante et d'urgence » (terminologie CIPR)**

#### ***Le principe d'optimisation s'applique notamment aux SEE***

- « SE existantes » : exposition due à une contamination de l'environnement, à des produits/marchandise par des radionucléides artificiels ou naturels, et à des sources naturelles de rayonnements dont le radon et les matériaux de construction
  - Expression pas nécessaire dans la partie L du CSP
  - Mais compléter l'article L.1333-1, en ajoutant les risques liés à une contamination de l'environnement **et des produits/marchandises par des radionucléides artificiels ou naturels, et à des sources naturelles de rayonnements.**



## 3. Perspectives pour la transposition

---

### *Les modifications du CSP (partie L)*

### ***Les mêmes principes pour les activités nucléaires réglementées***

#### **Directive 2013/59 Euratom, un seul régime pour :**

les pratiques liées à l'utilisation des matières radioactives (96/29) et les activités « impliquant la présence de sources naturelles de RI dont le traitement des matières contenant des RN naturels, conduisant à une augmentation notable de l'exposition ... »

#### **Rappel CSP, un cadre général pour :**

**les activités nucléaires (pratiques), article L.1333-1** : « les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ... »

**et un cadre particulier (Article L.1333-10) pour utilisation des matériaux contenant des RN** (obligation de surveillance de l'exposition et mesures de protection sous la responsabilité du chef d'entreprise)

### *Les modifications du CSP (partie L)*

#### **Modification CSP (article L.1333-1)**

- les activités nucléaires : « activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle ...et **SUPPRIMER [lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ...]**
- Décret d'application nécessaire pour définir les activités concernées (conduisant à une augmentation notable de l'exposition des personnes), R.1333-13 du CSP (RNR/NORM)
- Arrêté du 25 mai 2005 à mettre à jour (liste annexe VI des BSS)

#### **Impact sur le L.1333-10 désormais dédié au radon**

- Introduction de la notion de niveau de référence, en remplacement des niveaux maximaux d'activité et abaissement de la valeur actuelle de 400 Bq/m<sup>3</sup> à 300 Bq/m<sup>3</sup> (niveau réglementaire)

#### *Les modifications du CSP (partie L)*

#### ***Une mise à jour de l'énoncé du principe d'optimisation pour les activités nucléaires***

**Ajustements de l'article L.1333-1** : « les activités nucléaires  
....doivent satisfaire aux principes suivants :

1. (...)
2. **Le principe d'optimisation selon lequel le niveau** de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, **la probabilité [de la survenue] de cette exposition et le nombre de personnes exposées**, doit doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des **connaissances** techniques, des facteurs économiques et sociaux sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché
3. (...)





### 3. Perspectives pour la transposition

---

#### *Les modifications du CSP (partie L)*

#### ***L'introduction des niveaux de référence pour le public en SUR et SEE***

##### **Directive 2013/59 Euratom, les niveaux de référence :**

Des niveaux de référence sont fixés pour les SUR et les SEE ;  
« l'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence et continuent d'être mise en œuvre en dessous du niveau de référence »

##### **Rappel CSP, un cadre général pour :**

l'optimisation de la protection des personnes exposées dans le cadre d'une SUR (risque lié à une activité nucléaire) ou d'une SEE, **L.1333-1 complété**

**et un cadre particulier pour les intervenants en SUR, L.1333-20 (3 ) :**  
« les références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes intervenant dans toute situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux RI »



### 3. Perspectives pour la transposition

---

#### *Les modifications du CSP (partie L)*

#### **Modification CSP (article L.1333-20 (3 ))**

les références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes **concernées par les actions destinées à réduire un risque radiologique consécutif à un accident, à une contamination radioactive de l'environnement ou de produits/marchandises, ou à une exposition à une source naturelle de rayonnements ionisants**

Décret d'application nécessaire pour définir les « niveaux de référence » pour les personnes du public

... articulation avec les niveaux d'intervention et valeurs guide dosimétriques ?...





## En résumé au niveau législatif ...

---

**... l'esprit de la CIPR 103 mais pas la lettre ...**

**... des évolutions conceptuelles (application du principe d'optimisation à toutes les SEE, introduction des « niveaux de référence ») ...**

**...les mêmes principes, mis à jour, pour les activités nucléaires, activités RNR incluses ...**

**Les travaux réglementaires sont devant nous**



# Conclusions

## Transposition avant janvier 2018

Priorité 1 : les modifications législatives (2014 et 2015)

Priorité 2 : les chantiers réglementaires

Information et consultation des parties prenantes

Implication de la SFRP : 2014, 2015, ...

