

1	LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES	91
1 1	Les bases de la réglementation des activités nucléaires	
1 1 1	Le référentiel international pour la radioprotection (CIPR, AIEA, Euratom)	
1 1 2	Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France	
1 2	La réglementation applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations d'exposition aux rayonnements ionisants	
1 2 1	La protection générale des travailleurs	
1 2 2	La protection générale de la population	
1 2 3	La protection des personnes en situation d'urgence radiologique	
1 2 4	La protection de la population en situation d'exposition durable	
2	LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ	100
2 1	Le régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires de proximité	
2 1 1	Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants	
2 1 2	L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants	
2 1 3	Les règles de gestion des sources radioactives	
2 2	La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales	
2 2 1	La justification des actes	
2 2 2	L'optimisation des expositions	
2 2 3	Les applications médico-légales des rayonnements ionisants	
2 3	La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »	
2 3 1	La protection des personnes exposées au radon	
2 3 2	Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »	
3	LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE (INB)	111
3 1	Les bases juridiques	
3 1 1	Les conventions et normes internationales	
3 1 2	Les textes communautaires	
3 1 3	Les textes nationaux	
3 2	La réglementation technique générale	
3 2 1	Les arrêtés ministériels et interministériels en vigueur	
3 2 2	La refonte de la réglementation technique générale	
3 2 3	Les règles fondamentales de sûreté et les guides de l'ASN	
3 2 4	Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire	
3 3	Les autorisations de création et de mise en service d'une installation	
3 3 1	Le choix de sites	
3 3 2	Les options de sûreté	
3 3 3	Le débat public	
3 3 4	Les autorisations de création	
3 3 5	Les autorisations de mise en service	

3 4	Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances	
3 4 1	La convention OSPAR	
3 4 2	Les rejets des INB	
3 4 3	La prévention des pollutions accidentelles	
3 4 4	La protection contre le bruit	
3 4 5	La protection contre le risque microbiologique (légionelles, amibes)	
3 5	Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement	
3 5 1	La gestion des déchets radioactifs des INB	
3 5 2	Le démantèlement	
3 5 3	Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs	
3 6	Les dispositions particulières aux équipements sous pression	
4	LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES	125
4 1	La réglementation internationale	
4 2	La réglementation nationale	
5	LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES	126
5 1	Les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) mettant en œuvre des matières radioactives	
5 2	Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires	
5 3	Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense	
6	PERSPECTIVES	128
	ANNEXE 1 – LES GRANDEURS ET UNITÉS UTILISÉES EN RADIOPROTECTION	129
	ANNEXE 2 – LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES	133

1 LE CADRE GÉNÉRAL DE LA RÉGLEMENTATION DES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES

Les activités nucléaires sont définies par l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Elles sont soumises, en tant qu'activités nucléaires, à diverses dispositions spécifiques ayant pour but la protection des personnes et de l'environnement et s'appliquant soit à l'ensemble de ces activités soit à certaines catégories. Cet ensemble de réglementations est décrit dans le présent chapitre.

1 | 1 Les bases de la réglementation des activités nucléaires

1 | 1 | 1 Le référentiel international pour la radioprotection (CIPR, AIEA, Euratom)

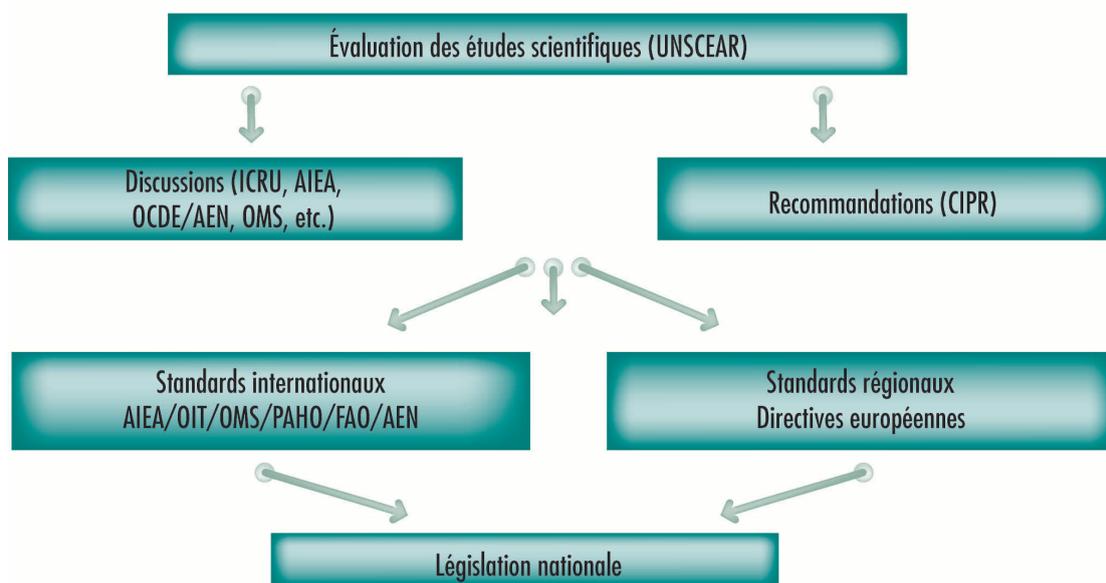
Le cadre juridique propre à la radioprotection trouve sa source dans des normes, standards ou recommandations établis au niveau international par différents organismes. Peuvent être cités, en particulier :

- la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), organisation non gouvernementale composée d'experts de diverses disciplines provenant du monde entier, qui publie des recommandations sur la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les rayonnements ionisants, en s'appuyant sur l'analyse des connaissances scientifiques et techniques disponibles. Les dernières recommandations de la CIPR ont été publiées en 2007 dans la publication CIPR 103 ;

- l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) qui publie et révisé régulièrement des "standards" dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Les exigences de base en matière de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (BSS n° 115), fondées sur les recommandations de la CIPR 60, ont été publiées en 1996. L'AIEA a entamé en 2008 un processus de révision des exigences de base pour tenir compte des nouvelles recommandations de la CIPR 103, tandis qu'un nouveau standard sur les principes fondamentaux de sûreté a été publié par l'AIEA fin 2006 ;

- l'Organisation internationale de normalisation (ISO) qui publie des normes techniques internationales qui constituent un élément important du dispositif de radioprotection : elles sont une charnière entre les principes, les concepts et les unités et le corpus réglementaire dont elles garantissent une application harmonisée.

Au niveau européen, le Traité Euratom, plus particulièrement par ses articles 30 à 33, définit les modalités d'élaboration des dispositions communautaires relatives à la protection contre les rayonnements, et précise les pouvoirs et obligations de la Commission européenne en ce qui concerne leurs modalités d'application. Les directives Euratom correspondantes s'imposent aux différents pays, comme la directive Euratom 96/29 du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers des



Élaboration de la doctrine en radioprotection

rayonnements ionisants, la directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales et la directive Euratom 2003/122 du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources de haute activité et des sources orphelines. La Commission européenne a engagé en 2008 un processus de fusion des directives Euratom existantes et de révision de ces directives afin de tenir compte de l'expérience acquise par les États membres et de l'évolution des textes internationaux (CIPR, AIEA).

1 | 1 | 2 Les codes et les principales lois applicables au contrôle des activités nucléaires en France

Le cadre juridique des activités nucléaires en France a fait l'objet de profondes refontes au cours de ces dernières années. Le dispositif législatif est maintenant assez complet et la publication des textes d'application est très avancée même si elle n'est pas encore complètement achevée.

a. Le code de la santé publique et la loi TSN

Les dispositions les plus générales sont inscrites dans le code de la santé publique et dans les premiers titres de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (« loi TSN »).

Ainsi, le chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la première partie de la partie législative du code de la santé publique définit l'ensemble des « activités nucléaires », c'est-à-dire toutes 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. Il inclut également les « interventions » destinées à prévenir ou à réduire un risque radiologique consécutif à un accident dû à une contamination de l'environnement.



Vue de l'hémicycle de l'Assemblée nationale lors d'une séance

Le code de la santé publique définit dans son article L. 1333-1 les principes généraux de radioprotection (justification, optimisation, limitation), établis au niveau international (CIPR) et repris dans la directive Euratom 96/29. Ces principes, décrits dans le chapitre 2, orientent l'action réglementaire dont l'ASN a la responsabilité.

Le code institue l'inspection de la radioprotection chargée de contrôler l'application de ses dispositions en matière de radioprotection. Cette inspection, composée et animée par l'ASN, est présentée dans le chapitre 4. Le code définit également un dispositif de sanctions administratives ou pénales qui est décrit dans ce dernier chapitre.

Le code de la santé publique contient aussi diverses mesures de portée plus spécifique qui sont présentées aux points 1 | 2 | 2, 1 | 2 | 3 et 2 de ce chapitre.

Quant à la loi TSN, son titre I^{er} définit différentes notions :

La sécurité nucléaire est un concept global regroupant « la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance, ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident ». L'expression « sécurité nucléaire » reste cependant encore, dans certains textes, limitée à la prévention des actes de malveillance et à la lutte contre ceux-ci.

La sûreté nucléaire est « l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la conception, à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base, ainsi qu'au transport des substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les effets ».

La radioprotection est « la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement ».

La transparence en matière nucléaire est « l'ensemble des dispositions prises pour garantir le droit du public à une information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire ».

Le titre I^{er} de la loi TSN définit le rôle de l'État en matière de sécurité nucléaire : il « définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles visant à l'application de cette réglementation. Il veille à l'information du public sur les risques liés aux activités nucléaires et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement ».

C'est également le titre I^{er} de la loi TSN qui fixe l'ensemble des principes généraux applicables aux activités nucléaires. Ces principes sont présentés au chapitre 2 au point 1.



Architecture législative et réglementaire de la radioprotection

Le titre II de la loi TSN institue l'ASN, en définit les missions et en précise l'organisation. Celles-ci sont présentées au chapitre 2, point 2|3|1.

Le titre III de la loi TSN traite de l'information du public en matière de sécurité nucléaire. Ses principales dispositions sont évoquées au chapitre 6.

La loi TSN contient également des dispositions spécifiques à certaines activités. Elles sont présentées au point 2|1|4 de ce chapitre.

b. Les autres codes ou lois contenant des dispositions spécifiques aux activités nucléaires

Le code du travail définit des dispositions spécifiques pour la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés aux rayonnements ionisants. Elles sont présentées au point 1|2|1 de ce chapitre.

La loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs (loi « déchets »), dont une partie est codifiée dans le code de l'environnement, fixe le cadre de la gestion des matières et déchets radioactifs. Elle impose en outre aux exploitants d'installations nucléaires de base un mécanisme de provisionnement des charges de gestion de leurs déchets et combustibles usés ou de démantèlement de leurs installations. Le chapitre 16 détaille certains éléments de cette loi.

Enfin, le code de la défense contient diverses dispositions relatives à la lutte contre la malveillance dans le domaine nucléaire ou au contrôle des activités et installations nucléaires intéressant la défense. Elles sont présentées plus loin dans ce chapitre.

c. Les autres réglementations concernant les activités nucléaires

Les activités nucléaires, ou certaines d'entre elles, sont soumises à diverses règles ayant le même objectif de protection des personnes et de l'environnement que les réglementations mentionnées ci-dessus mais avec un champ d'application ne se limitant pas au nucléaire ; il s'agit par exemple des dispositions européennes ou inscrites dans le code de l'environnement en matière d'évaluation de l'impact, d'information et de consultation du public, ou de la réglementation du transport de matières dangereuses ou de celle des équipements sous pression. L'application aux activités nucléaires de certaines de ces règles est évoquée dans le cours de ce rapport.

d. La publication des textes d'application

La mise en application des dispositions des codes de la santé publique et du travail repose sur 35 arrêtés dont 8 sont encore à publier. Plus de 40 décisions réglementaires de l'ASN sont prises ou attendues ; certaines ont vocation à être substituées à des arrêtés existants. 6 ont été publiées et homologuées en 2008, 8 ont été publiées en 2009 et homologuées au plus tard avant mars 2010 par les ministres chargés de la radioprotection.

La loi TSN prévoit 15 décrets d'application dont 11 sont publiés et un douzième est en cours de signature. Les trois autres apporteront des précisions ou des améliorations dans l'application de la loi mais leur absence n'empêche pas cette application. La refonte de la réglementation technique générale relative aux INB, évoquée au paragraphe 3 | 2 | 2, contribuera également à l'application de la loi.

Pour la loi déchets, les 11 décrets d'application ont été publiés.

La loi TSN et la loi déchets font l'objet de fascicules particulier du présent rapport, dans lesquels figure la liste des décrets d'application.

Les décisions réglementaires de l'ASN sont publiées au *Journal officiel* de la République française et sur le site www.asn.fr (dans la rubrique *Bulletin officiel* de l'ASN).

1 | 2 La réglementation applicable aux différentes catégories de personnes et aux différentes situations d'exposition aux rayonnements ionisants

Figurent dans l'annexe 2 du présent chapitre, les différents niveaux et limites d'exposition fixés par la réglementation.

1 | 2 | 1 La protection générale des travailleurs

Le code du travail contient diverses dispositions spécifiques à la protection des travailleurs, salariés ou non, exposés à des rayonnements ionisants. Il procède à la transposition en droit français des directives Euratom 90/641 du 4 décembre 1990 concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée et Euratom 96/29 précitée.

Le code du travail établit un lien avec les trois principes de radioprotection figurant dans le code de la santé publique.

Les articles R. 4451-1 à R. 4457-14 du code du travail créent un régime unique de radioprotection pour l'ensemble des travailleurs (salariés ou non) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle. Parmi ces dispositions, il convient de citer :

- l'application du principe d'optimisation aux matériels, aux procédés et à l'organisation du travail (articles R. 4451-7 à 11) qui conduit à préciser les modalités d'exercice des responsabilités et de circulation des informations entre le chef d'établissement, l'employeur, notamment lorsque celui-ci n'est pas le chef d'établissement, et la personne compétente en radioprotection ;

- les limites de dose (articles R. 4451-12 à 15), qui ont été réduites à 20 mSv sur 12 mois consécutifs, sauf dans le cas de dérogations accordées pour tenir compte d'expositions exceptionnelles préalablement justifiées ou d'expositions professionnelles d'urgence ;
- la limite de dose pour la femme enceinte (article D. 4152-5) ou plus précisément pour l'enfant à naître (1 mSv pendant la période allant de la déclaration de grossesse jusqu'à la naissance).

Ces dispositions sont précisées par des arrêtés d'application.

Le zonage

Des prescriptions relatives à la délimitation des zones surveillées, des zones contrôlées et des zones spécialement réglementées (zones contrôlées particulières) ont été édictées, quel que soit le secteur d'activité, par l'arrêté du 15 mai 2006 (JO du 15 juin 2006). Cet arrêté définit, par ailleurs, les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui doivent être respectées dans ces zones. La délimitation des zones réglementées prend en compte trois grandeurs de protection : la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, l'exposition interne de l'organisme entier, les doses équivalentes pour l'exposition externe des extrémités et, le cas échéant, des débits de dose au niveau de l'organisme entier. L'arrêté fixe des valeurs de référence que le chef d'établissement doit comparer, pour la délimitation des zones, aux niveaux d'exposition externe et interne rencontrés aux postes de travail. Une circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008 en précise les modalités d'application.

La personne compétente en radioprotection (PCR)

Les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) ont été étendues à la délimitation des zones de travail sous rayonnement ainsi qu'à l'étude des postes de travail exposés et des mesures destinées à réduire les expositions (optimisation) ; pour la réalisation de ces missions, la PCR a accès aux données de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle (article R. 4456-10 du code du travail).

L'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur distingue trois secteurs d'activités différents :

- le secteur « médical », regroupant les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative – y compris les examens médico-légaux – à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ainsi qu'à la médecine vétérinaire ;
- le secteur « INB – ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires de base ainsi que ceux comprenant une installation soumise à autorisation au titre des installations classées, à l'exclusion des activités nucléaires du secteur médical défini ci-dessus ;

– le secteur « industrie et recherche » regroupant les activités nucléaires définies à l'article R. 4451-1 du code du travail, à l'exclusion des activités du secteur « médical » et du secteur « INB – ICPE » définis ci-dessus.

La formation comporte un module théorique — commun à toutes les options — et un module pratique, spécifique à chacun des secteurs, comportant deux options (« sources scellées et générateurs électriques de rayonnements ionisants » et « sources non scellées »). La durée et le contenu de la formation de la PCR sont donc modulés en fonction du secteur d'activité où elle exercera, et suivant le type de sources mis en œuvre. Le formateur doit être certifié par un organisme accrédité par le COFRAC.

La décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 définit les conditions que doit remplir une PCR lorsqu'elle ne fait pas partie des salariés de l'entreprise où est exercée l'activité nucléaire. Cette possibilité de faire appel à une PCR externe est limitée aux activités nucléaires soumises à un régime de déclaration auprès de l'ASN.

La dosimétrie

Les modalités d'agrément des organismes chargés de la dosimétrie des travailleurs sont définies par l'arrêté du 6 décembre 2003 modifié ; les modalités du suivi médical des travailleurs et de transmission des informations sur la dosimétrie individuelle sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004. L'ASN est chargée d'instruire les demandes d'agrément déposées par les organismes et les laboratoires de dosimétrie.

Les contrôles de radioprotection

Les contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme et des instruments de mesure ainsi que les contrôles d'ambiance peuvent être confiés à l'IRSN, au service compétent en radioprotection ou à des organismes agréés en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique. La nature et la fréquence des contrôles techniques de radioprotection sont définies par l'arrêté du

26 octobre 2005 modifié par la décision n° 2009-DC-0159 de l'ASN du 13 octobre 2009 en cours d'homologation.

Les contrôles techniques portent sur les sources et les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'ambiance, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme, la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits. Ils sont effectués, pour partie, au titre du contrôle interne de l'exploitant et, pour l'autre partie, par des organismes extérieurs (les contrôles externes sont obligatoirement réalisés par l'IRSN ou par un organisme agréé en application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique). Les modalités d'agrément de ces organismes ont été définies dans l'arrêté du 9 janvier 2004. L'ASN est chargée d'instruire les demandes d'agrément déposées par les organismes.

La liste des organismes agréés est disponible sur le site www.asn.fr.

Le radon dans le milieu de travail

(Voir point 2 | 3 | 1).

1 | 2 | 2 La protection générale de la population

Outre les mesures particulières de radioprotection prises dans le cadre des autorisations individuelles concernant les activités nucléaires pour le bénéfice de la population générale et des travailleurs, plusieurs mesures d'ordre général inscrites dans le code de la santé publique concourent à assurer la protection du public contre les dangers des rayonnements ionisants.

Les limites de dose pour le public

La limite de dose efficace annuelle (article R. 1333-8 du code de la santé publique) reçue par une personne du public du fait des activités nucléaires est fixée à 1 mSv ; les limites de doses équivalentes pour le cristallin et pour la peau sont fixées respectivement à 15 mSv/an et à 50 mSv/an (en valeur moyenne pour toute surface de



Bague thermoluminescente pour la radioprotection du personnel (mesure de la dose aux extrémités)



Tableau de support des dosimètres utilisés par le personnel hospitalier, CHU de Nantes (Loire-Atlantique)

1 cm² de peau). La méthode de calcul des doses efficaces et équivalentes, ainsi que les méthodes utilisées pour estimer l'impact dosimétrique sur une population, sont définies par l'arrêté du 1^{er} septembre 2003.

La radioactivité des biens de consommation et des matériaux de construction

L'addition intentionnelle de radionucléides naturels ou artificiels dans l'ensemble des biens de consommation et des produits de construction est interdite (article R. 1333-2 du code de la santé publique). Des dérogations peuvent, toutefois, être accordées par le ministre chargé de la santé, après avis du Haut conseil de santé publique et de l'ASN, sauf en ce qui concerne les denrées alimentaires et matériaux placés à leur contact, les produits cosmétiques, les jouets et les parures. L'arrêté interministériel du 5 mai 2009 fixe la composition du dossier de demande de dérogation et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du code de la santé publique. Ce principe d'interdiction ne concerne pas les radionucléides naturellement présents dans les constituants de départ ou dans les additifs utilisés pour la préparation de denrées alimentaires (par exemple, le potassium 40 dans le lait) ou dans la fabrication de matériaux constitutifs de biens de consommation ou de produits de construction.

En complément, est également interdite l'utilisation de matériaux ou de déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides du fait de cette activité.

Il n'existe pas actuellement de réglementation pour limiter la radioactivité naturelle des matériaux de construction, lorsque celle-ci est présente naturellement dans les constituants utilisés pour leur fabrication.

La radioactivité de l'environnement

Un réseau national de collecte des mesures de la radioactivité de l'environnement a été constitué en 2009 (article R. 1333-11 du code de la santé publique); les données recueillies doivent contribuer à l'estimation des doses reçues par la population. Ce réseau rassemble tous les résultats des analyses de l'environnement imposées réglementairement et celles réalisées par les différents services de l'État et ses établissements publics, par les collectivités territoriales et les associations qui en feront la demande. Ces résultats sont tenus à la disposition du public depuis le 1^{er} janvier 2010 (www.mesure-radioactivite.fr). La gestion de ce réseau de surveillance est confiée à l'IRSN, ses orientations étant définies par l'ASN (arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires).

Afin que la qualité des mesures soit garantie, les laboratoires inclus dans ce réseau doivent satisfaire à des critères d'agrément qui comportent notamment des essais d'inter-comparaison. La liste des organismes agréés est disponible sur le site www.asn.fr.

La qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine

En application de l'article R. 1321-3 du code de la santé publique, les eaux destinées à la consommation humaine sont soumises à des contrôles de leur qualité radiologique. Les modalités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 12 mai 2004. Ils s'inscrivent dans le cadre du contrôle sanitaire réalisé par les Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), services déconcentrés du ministère chargé de la santé. Cette organisation devra être adaptée dans le contexte de la restructuration des services territoriaux de l'État.



Site internet du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement, www.mesure-radioactivite.fr

L'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux introduit quatre indicateurs pour la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine. Ces indicateurs et les limites retenues sont l'activité alpha globale (0,1 Bq/L), l'activité bêta globale résiduelle (1 Bq/L), l'activité du tritium (100 Bq/L) et la dose totale indicative - DTI -(0,1 mSv/an). La circulaire de la DGS du 13 juin 2007, accompagnée des recommandations de l'ASN, précise la doctrine associée à cette réglementation.

La qualité radiologique des denrées alimentaires

Des restrictions de consommation ou de commercialisation des produits alimentaires peuvent s'avérer nécessaires en cas d'accident ou de toute autre situation d'urgence radiologique.

En Europe, ces restrictions sont déterminées par le règlement (Euratom) n° 3954/87 du Conseil du 22 décembre 1987, modifié par le règlement (CEE) n° 2219/89 du Conseil du 18 juillet 1989, fixant dans ce cas les niveaux maximaux admissibles (NMA) de contamination radioactive pour les denrées alimentaires et les aliments pour bétail. Les NMA ont été établis afin de « *sauvegarder la santé de la population tout en maintenant l'unité du marché* ».

En cas d'accident nucléaire avéré, l'application « automatique » de ce règlement ne saurait excéder trois mois ; il serait ensuite relayé par des dispositions spécifiques (voir le règlement spécifique à l'accident de Tchernobyl dont les valeurs sont reprises en annexe 2).

Au niveau international, les échanges avec les pays tiers (hors UE) relèvent des normes harmonisées de la Commission du Codex alimentarius, organisme commun à la FAO et à l'OMS, qui a révisé en juillet 2006 les limites indicatives (LI) pour les radionucléides dans les denrées alimentaires contaminées à la suite d'un accident nucléaire ou un événement radiologique pour l'emploi dans le commerce international. Le règlement européen devra être mis à jour pour tenir compte des nouvelles valeurs du Codex (voir tableau de l'annexe 2 de ce chapitre).

Les déchets et les effluents radioactifs

La gestion des déchets et des effluents en provenance des INB et des ICPE est soumise aux dispositions des régimes réglementaires particuliers concernant ces installations (pour les INB, voir paragraphe 3|5 du présent chapitre). Pour la gestion des déchets et effluents provenant des autres établissements, y compris des établissements hospitaliers (article R.1333-12 du code de la santé publique), des règles générales sont établies par une décision de l'ASN (décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008). Ces déchets et effluents doivent être éliminés dans des installations dûment autorisées, sauf si sont prévues

des dispositions particulières pour organiser et contrôler sur place leur décroissance radioactive (cela concerne les radionucléides présentant une période radioactive inférieure à 100 jours).

Bien que la directive Euratom 96/29 précitée le permette, la réglementation française n'a pas repris la notion de seuil de libération, c'est-à-dire de niveau générique de radioactivité au-dessous duquel les effluents et déchets issus d'une activité nucléaire peuvent être éliminés sans aucun contrôle. En pratique, l'élimination des déchets et effluents est contrôlée au cas par cas lorsque les activités qui les produisent sont soumises à un régime d'autorisation (cas des INB et des ICPE) ou peut faire l'objet de prescriptions techniques lorsque ces activités sont soumises à déclaration. De même, la réglementation française n'utilise pas la notion de « dose triviale » figurant dans la directive Euratom 96/29, c'est-à-dire la dose au-dessous de laquelle aucune action n'est jugée nécessaire au titre de la radioprotection (10 µSv/an).

1 | 2 | 3 La protection des personnes en situation d'urgence radiologique

La protection de la population contre les dangers des rayonnements ionisants en situation accidentelle ou en situation d'urgence radiologique est assurée par la mise en œuvre d'actions spécifiques (ou contre-mesures) adaptées à la nature et à l'importance de l'exposition. Dans le cas particulier d'accidents nucléaires, ces actions ont été définies dans la circulaire interministérielle du 10 mars 2000 portant révision des plans particuliers d'intervention relatifs aux installations nucléaires de base, en y associant des niveaux d'intervention exprimés en termes de doses. Ces niveaux constituent des repères pour les pouvoirs publics (préfets) qui ont à décider localement, au cas par cas, des actions à mettre en œuvre.

Niveaux de référence et d'intervention

Les niveaux d'intervention ont été mis à jour en 2009 par la décision réglementaire de l'ASN n° 2009-DC-0153 du 18 août 2009 homologuée par arrêté de la ministre de la santé et des sports en date du 20 novembre 2009, avec une réduction du niveau concernant l'exposition de la thyroïde. Désormais, les actions de protection à mettre en place en situation d'urgence, et les niveaux d'intervention associés, sont :

- la mise à l'abri, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 10 mSv ;
- l'évacuation, si la dose efficace prévisionnelle dépasse 50 mSv ;
- l'administration d'iode stable, lorsque la dose prévisionnelle à la thyroïde risque de dépasser 50 mSv.

Les niveaux de référence d'exposition pour les personnes intervenant en situation d'urgence radiologique sont



Intervenants lors de l'exercice de crise simulant un accident de transport de matières radioactives dans le terminal méthanier de Montoir-de-Bretagne, au sein du Port autonome de Nantes (Loire-Atlantique) – Octobre 2007

également définis par voie réglementaire (articles R. 1333-84 et 86 du code de la santé publique); deux groupes d'intervenants sont ainsi définis :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique. À ce titre, ces personnels font l'objet d'une surveillance radiologique, d'un contrôle d'aptitude médicale, d'une formation spéciale et disposent d'un équipement adapté à la nature du risque radiologique ;
- le second groupe est constitué des personnels n'appartenant pas à des équipes spéciales, mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence. Ils bénéficient d'une information adaptée.

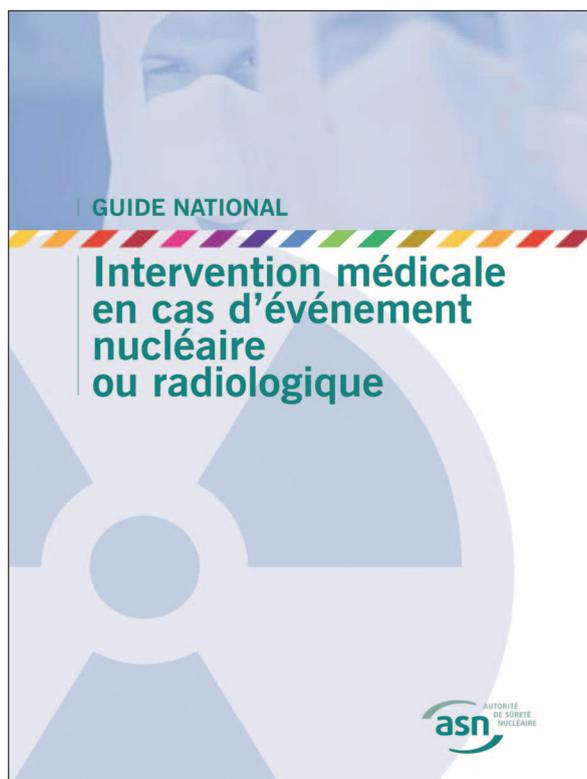
Les niveaux de référence d'exposition individuelle pour les intervenants, exprimés en termes de dose efficace, sont fixés comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1 est de 100 mSv; elle est fixée à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à protéger des personnes ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est de 10 mSv; un dépassement des niveaux de référence est admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

Définition d'une situation d'urgence radiologique (article R. 1333-76 du code de la santé publique)

« Il y a situation d'urgence radiologique lorsqu'un événement risque d'entraîner une émission de matières radioactives ou un niveau de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique, notamment en référence aux limites et niveaux d'intervention fixés respectivement en application des articles R. 1333-8 et R. 1333-80. Cet événement peut résulter :

1. d'un incident ou d'un accident survenant lors de l'exercice d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1, y compris le transport de substances radioactives ;
2. d'un acte de malveillance ;
3. d'une contamination de l'environnement détectée par le réseau de mesures de la radioactivité de l'environnement mentionné à l'article R. 1333-11 ;
4. d'une contamination de l'environnement portée à la connaissance de l'autorité compétente au sens des conventions ou accords internationaux, ou des décisions prises par la Communauté européenne en matière d'information en cas d'urgence radiologique. »



Guide national d'intervention médicale en cas d'événement nucléaire ou radiologique, publié par l'ASN en 2008

Information de la population en situation d'urgence radiologique

Les modalités d'information de la population en situation d'urgence radiologique font l'objet d'une directive communautaire spécifique (directive Euratom 89/618 du 27 novembre 1989 concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique). Cette directive a été transposée en droit français par le décret n° 2005-1158 du 13 septembre 2005 relatif aux plans particuliers d'intervention concernant certains ouvrages ou installations fixes et pris en application de l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile.

Deux arrêtés d'application ont été publiés :

- l'arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique ;
- l'arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenants dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique.

1 | 2 | 4 La protection de la population en situation d'exposition durable

Les sites contaminés par des matières radioactives sont des sites contaminés du fait de l'exercice, passé ou ancien, d'une activité nucléaire (utilisation de sources non scellées, industrie du radium...) ou d'une activité industrielle utilisant des matières premières contenant des quantités non négligeables de radioéléments naturels (famille de l'uranium ou du thorium). Ces sites sont pour la plupart répertoriés dans l'inventaire diffusé et mis à jour périodiquement par l'ANDRA.

La démarche en vue de déterminer des seuils d'assainissement de ces sites est définie dans le guide de l'IRSN (guide méthodologique relatif aux sites contaminés par les substances radioactives, version 0, décembre 2000).

Compte tenu des usages actuels et futurs des terrains et des locaux, ce guide propose une démarche en plusieurs étapes afin de parvenir à la définition au niveau local d'objectifs de réhabilitation exprimés en termes de doses. Les parties prenantes (propriétaires du site, élus, riverains, associations) sont associées à la démarche. Les valeurs opérationnelles de décontamination peuvent ensuite être établies, au cas par cas.

Cette démarche trouve un support réglementaire dans l'article R. 1333-90 du code de la santé publique. Il donne au préfet, en cas d'exposition durable de personnes à des rayonnements ionisants, la responsabilité de mettre en œuvre, après avis de l'ASN, diverses mesures de protection (délimitation d'un périmètre d'action, mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions, réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et bâtiments, restriction de la commercialisation des denrées produites dans la zone, prise en charge des matériaux contaminés...). Une circulaire du 17 novembre 2008 (publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'Énergie (MEEDDM) daté du 25 décembre 2008), précise la procédure administrative applicable.

L'ASN et le Ministère chargé de l'écologie ont demandé à l'IRSN de mettre à jour ce guide méthodologique pour tenir compte des évolutions survenues dans ce domaine depuis une dizaine d'années. En parallèle, l'ASN et le Ministère ont mis en place en 2009 un groupe de réflexion pluraliste chargé de travailler sur la démarche à mettre en œuvre pour déterminer les objectifs d'assainissement des sites radio-contaminés. Les travaux de ce groupe de réflexion nourriront la nouvelle version du guide méthodologique en cours d'élaboration par l'IRSN.

2 LA RÉGLEMENTATION DU NUCLÉAIRE DE PROXIMITÉ

2 | 1 Le régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires de proximité

2 | 1 | 1 Les procédures d'autorisation et de déclaration des sources de rayonnements ionisants

Le régime d'autorisation ou de déclaration, qui s'étend à toutes les sources de rayonnements ionisants, est décrit dans la section 3 du chapitre 3 du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. Les autorisations sont délivrées par l'ASN et les déclarations sont déposées auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les applications médicales, industrielles et de recherche sont concernées par ces dispositions, dès lors qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption. Plus précisément, cela concerne la fabrication, la détention, la distribution, y compris l'importation et l'exportation, et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant.

Le régime d'autorisation s'applique sans distinction aux entreprises ou établissements qui détiennent sur place des radionucléides, mais aussi à ceux qui en font le commerce sans les détenir directement. Toutefois, les autorisations délivrées dans le cadre des régimes de contrôle des

industries relevant du code minier, des INB et des ICPE tiennent lieu d'autorisation de fabrication ou de détention de sources de rayonnements ionisants.

Enfin, les installations à rayons X utilisées dans le cadre de procédures médico-légales (ex : examen radiologique pour la détermination de l'âge d'un individu, utilisation des rayons X pour la détection d'objets dissimulés dans le corps humain, ...) relèvent du régime d'autorisation ou de déclaration applicable aux installations à finalité médicale, dès lors qu'il est prévu d'exposer des personnes aux rayonnements ionisants.

L'autorisation de l'ASN est délivrée pour une durée maximale de 10 ans renouvelable. Les dossiers de demande d'autorisation et les déclarations sont à établir avec un formulaire téléchargeable sur le site www.asn.fr ou disponible auprès des divisions territoriales de l'ASN. Les modalités de dépôt des demandes d'autorisation, précisées par arrêté du 14 mai 2004, seront mises à jour par décision de l'ASN afin d'y introduire le contenu des dossiers joints à la demande d'autorisation (décision attendue en 2010). À l'occasion de la préparation de ces textes, les exigences ont été harmonisées entre les différents domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ci-dessus reflètent cette harmonisation.

Les activités soumises à déclaration

La liste des activités soumises à déclaration en application de l'article R.1333-19-1° a été mise à jour en 2009 par la décision n° 2009-DC-146 de l'ASN du 16 juillet 2009, complétée par la décision n° 2009-DC-0162 de l'ASN du 20 octobre 2009. Comme pour la radiologie médicale de faible intensité, la radiologie en cabinet vétérinaire fait désormais partie des activités soumises à déclaration. Elle s'ajoute aux autres activités non médicales soumises à déclaration en application de l'article R.1333-19-3°.

Quand le dossier est considéré comme complet par la division territoriale compétente de l'ASN, un accusé de réception de déclaration des installations est adressé par l'ASN au déclarant. La durée maximale de validité de la déclaration ayant été supprimée, une nouvelle déclaration ne devient obligatoire pour les activités régulièrement déclarées que si des modifications significatives sont apportées à l'installation (changement ou ajout d'appareil, transfert ou modification substantielle du local ou changement du praticien responsable).

En 2009, l'ASN a émis 5168 accusés de réception de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire.

Le formulaire est intitulé "DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIOLOGIQUE MÉDICAL ET DENTAIRE". Il est structuré en sections :

- Informations personnelles : Nom, Prénom.
- Titre/Qualité et déclaration des appareils.
- Spécialité du déclarant : Chirurgical, Radiologie, Gastro-entérologie, Gynécologie, Médecin généraliste, Pédiatre, Pneumologue, Rhumatologue, Cardiologie, Chirurgien dentiste, Docteur en chirurgie dentaire, Médecin stomatologue, Orthodontiste, Médecin du travail, Médecin de prévention, Autres.
- MOTIF DE LA DÉCLARATION : Première déclaration, Renouvellement de la déclaration (échéance quinquennale, changement d'appareil, transfert de local, modification substantielle du local), N° de la déclaration antérieure, changement du praticien responsable* des appareils.
- ÉTABLISSEMENT : Secteur public ou assimilé, Secteur privé à but non lucratif, Secteur privé libéral, Clinique, Centre de médecine du travail ou préventive, Centre de santé, Cabinet privé individuel, Cabinet privé collectif, Centre hospitalier universitaire, Centre hospitalier, Centre régional de lutte contre le cancer, Hôpital local, Centre de moyen-long séjour, Autre.
- Utilisation hors établissement d'appareil(s) embarqué(s) sur des véhicules : oui/non.
- Coordonnées : Nom (ou raison sociale), Rue, N°, Code Postal, Ville, Tél., Fax, M&F.

Page 1/1
DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIOLOGIQUE MÉDICAL ET DENTAIRE - M&F 93 33
Autorité de sûreté nucléaire
4, place du Général Beaupré - 75572 Paris Cedex 12 - www.asn.fr

Formulaire de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire, disponible sur www.asn.fr

ASN AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

HEB/MW/09

DIS

DEMANDE D'AUTORISATION DE DÉTENTION ET D'UTILISATION DE RADIONUCLÉIDES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE ET EN RECHERCHE BIOMÉDICALE

Je soussigné Nom Prénom sollicite l'autorisation de détener et d'utiliser des radionucléides artificiels à des fins de médecine nucléaire ou de recherche biomédicale au sens de l'article L.1121-1 et suivants du code de la santé publique.

Le signataire, responsable de l'installation doit obligatoirement disposer des titres et diplômes mentionnés à l'article du 28 mars 1974 modifié :
 - Applications *in vivo* : docteurs en médecine possédant l'un des titres mentionnés à l'article L. 1.
 - Applications *in vitro* : personnes possédant l'un des titres mentionnés aux articles 1 et 3.

1 - MOTIF DE LA DEMANDE

Nouvelle demande Date d'achèvement des installations :

Renouvellement Référence et date de l'autorisation à renouveler :

Participation à un protocole de recherche biomédicale Référence et date de l'autorisation couvrant le fonctionnement habituel du service :

Motif du renouvellement de l'autorisation :

Échec de l'autorisation Modification des installations

Changement de responsable Mise en œuvre d'une nouvelle technique médicale

Cocher la case correspondante. En cas de demande d'exemption à une nouvelle technique, préciser dans un document annexé sa nature, les locaux utilisés à cet effet, jonas le plan de ces locaux et les notes de calcul associées en annexe.

2 - ÉTABLISSEMENT

Secteur public Secteur privé à but non lucratif GIE

Secteur privé libéral Association public-libéral Hôpital

Centre hospitalier régional Centre hospitalier Clinique

Centre de lutte contre le cancer Autre (préciser) :

Nom :

Rue : N° :

Code Postal : Ville :

Tel. : Fax : Méd. :

3 - SERVICE

Dénomination Tél. : Fax : Méd. :

Implantation des installations

Bâtiment : Étage :

Surface : m² Nombre de pièces de l'installation :

Nombre de lits réservés aux malades traités : dont en chambres protégées

(préciser l'implantation :

Page 1/10

Ministère de l'Énergie et du Développement durable / Direction de la Sécurité Nucléaire et de la Recherche Biomédicale - HEB/MW/09

ASN - Autorité de sûreté nucléaire

6, place du Général Bourgeois - 75372 Paris Cedex 12 - www.asn.fr

Formulaire de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire et en recherche biomédicale, disponible sur www.asn.fr

Les autorisations dans le domaine médical, la recherche biomédicale et le domaine médico-légal

Pour les applications médicales et de recherche biomédicale, le régime des autorisations n'est assorti d'aucune exemption :

- les autorisations requises pour la fabrication de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, ainsi que pour leur distribution, leur importation ou leur exportation sont délivrées par l'ASN, et non plus par l'AFSSAPS comme par le passé ;
- l'ASN délivre les autorisations pour l'utilisation de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, utilisés en médecine nucléaire et en curiethérapie, pour l'utilisation des accélérateurs de particules en radiothérapie externe, des appareils de scanographie et des irradiateurs de produits sanguins.

En 2009, l'ASN a émis environ 300 autorisations en scanographie, 130 en médecine nucléaire, 165 en radiothérapie externe et 35 en curiethérapie (autorisations de mise en service, de renouvellement ou annulation).

Les domaines non médicaux

L'ASN est chargée de délivrer les autorisations pour les applications industrielles et de recherche non médicale, et de recevoir les déclarations ; cela concerne, pour ces domaines :

- l'importation, l'exportation et la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant ;
- la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, d'appareils émettant des rayonnements ionisants ou de sources radioactives, l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques et l'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires, à l'exclusion des activités bénéficiant d'une autorisation en application du code minier, du régime des INB ou de celui des ICPE.

Les critères d'exemption d'autorisation retenus par la directive Euratom 96/29 (Annexe 1, tableau A) ont été introduits en annexe du code de la santé publique (tableau A, annexe 13-8).

L'exemption est possible si l'une des conditions suivantes est respectée :

- les quantités de radionucléides détenues, au total, sont inférieures aux valeurs d'exemption en Bq ;
- les concentrations des radionucléides sont inférieures aux valeurs d'exemption en Bq/kg.

Pour ce dernier critère, a été introduit un critère limitatif de masse (la masse de matière mise en jeu doit être inférieure à 1 tonne), critère de référence utilisé lors de l'élaboration des scénarios ayant servi pour définir les valeurs d'exemption. La transposition française est ainsi plus contraignante que la directive Euratom 96/29 qui n'introduit pas cette limite en masse. L'introduction de ce critère limitatif doit permettre d'éviter le risque de dilution des matières radioactives afin de passer sous le seuil d'exemption.

L'agrément des organismes de contrôle technique de la radioprotection

Le contrôle technique de l'organisation de la radioprotection, y compris le contrôle des modalités de gestion des sources radioactives et des déchets éventuellement associés, est confié à des organismes agréés (article R. 1333-97 du code de la santé publique). La liste des organismes agréés est disponible sur le site www.asn.fr. La nature et la fréquence de ces contrôles ont été définies par l'arrêté du 26 octobre 2005 mentionné au point 1 | 2 | 1.

2 | 1 | 2 L'autorisation des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants

- La décision 2008-DC-0109 du 19 août 2008 concerne le régime d'autorisation de distribution, d'importation et/ou d'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant. Cette décision couvre les produits destinés à des fins industrielles et de recherche, mais

également les produits de santé : médicaments contenant des radionucléides (médicaments radiopharmaceutiques, précurseurs et générateurs), dispositifs médicaux (appareils de téléthérapie, sources de curiethérapie et projecteurs associés, irradiateurs de produits sanguins...) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (pour les dosages par radio-immunologie).

- La décision 2008-DC-0108 du 19 août 2008 vise en particulier l'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication de médicaments radiopharmaceutiques contenant un émetteur de positons.

À l'occasion de la préparation de ces textes, les exigences ont été harmonisées entre les différents domaines médicaux et les domaines non médicaux. Les nouveaux formulaires déclinant les décisions ci-dessus reflètent cette harmonisation. Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), ainsi que des notices pour aider les demandeurs à établir leur dossier.

2 | 1 | 3 Les règles de gestion des sources radioactives

Les règles générales relatives à la gestion des sources radioactives figurent dans la section 4 du chapitre 3 du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique. La tenue de l'inventaire national des sources est confiée à l'IRSN (article L. 1333-9 du code de la santé publique). Ces règles générales sont les suivantes :

- il est interdit à toute personne ne bénéficiant pas d'une autorisation, de céder ou d'acquérir des sources radioactives ;
- un enregistrement préalable est obligatoire auprès de l'IRSN pour l'acquisition, la distribution, l'importation et l'exportation de radionucléides sous forme de sources

scellées ou non scellées, de produits ou dispositifs en contenant, cet enregistrement préalable étant nécessaire pour organiser le suivi des sources et le contrôle par les services douaniers ;

- une traçabilité des radionucléides sous forme de sources scellées ou non, de produits ou dispositifs en contenant, est requise dans chaque établissement détenteur de sources, et un relevé trimestriel des livraisons doit être adressé à l'IRSN par les fournisseurs ;
- la perte ou le vol de sources radioactives est soumis à déclaration obligatoire ;
- tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre à ses frais les sources périmées, détériorées ou en fin d'utilisation (sauf dérogation pour une décroissance sur place) ;
- le fournisseur est dans l'obligation de récupérer sans condition et sur simple demande de l'utilisateur toute source dont celui-ci n'a plus l'usage ou périmée.

Les conditions d'utilisation des appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma sont fixées par un arrêté du 2 mars 2004.

Le barème national des garanties financières qui incombent aux fournisseurs de sources, ainsi que les modalités de mise en œuvre et d'acquittement, doivent être définies par un arrêté des ministres chargés de la santé et des finances (articles R. 1333.53 et R. 1333-54-2 du code de la santé publique).

2 | 2 La protection des personnes exposées à des fins médicales et médico-légales

La radioprotection des personnes exposées à des fins médicales repose sur deux principes de nature réglementaire : la justification des actes et l'optimisation des



Types de sources scellées gamma

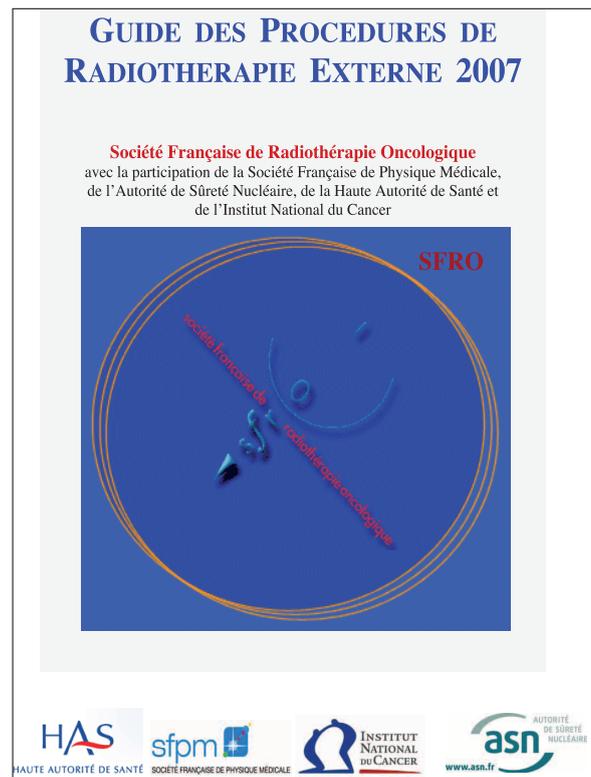
expositions, sous la responsabilité des praticiens demandeurs d'examens d'imagerie médicale exposant aux rayonnements ionisants et des praticiens réalisateurs de ces actes. Ces principes couvrent l'ensemble des applications diagnostiques ou thérapeutiques des rayonnements ionisants, y compris les examens radiologiques demandés dans le cadre de dépistage, de la médecine du travail, de la médecine sportive ou dans un cadre médico-légal.

2 | 2 | 1 La justification des actes

Entre le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte exposant le patient, un échange écrit d'informations doit permettre de justifier l'intérêt de l'exposition pour chaque acte. Cette justification « individuelle » est requise pour chaque acte. Elle s'appuiera néanmoins sur une justification à caractère général des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants, concrétisée dans des guides de bonnes pratiques.

Les articles R. 1333-70 et R. 1333-71 du code de la santé publique prévoient la publication de guides de « prescription des actes et examens courants » (aussi appelés « guides des indications ») et de guides de « procédures de réalisation des actes ». Les professionnels représentés par leurs sociétés savantes, dont la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de radiologie (SFR), la Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN), la Société française de radiophysique médicale (SFRM), et différentes organisations représentatives des praticiens en odontostomatologie ont mis en place les démarches de travail nécessaires pour établir et mettre à jour ces guides.

L'ASN, l'IRSN, la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut national du cancer (INCa) sont associés à cette démarche.



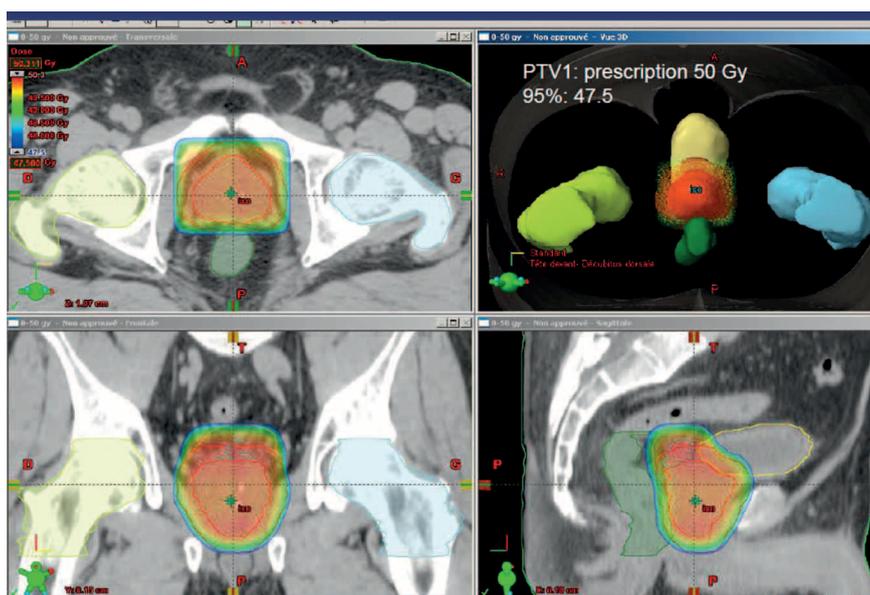
Guide des procédures de radiothérapie externe réalisé par la SFRO en 2007

2 | 2 | 2 L'optimisation des expositions

En imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose la plus faible possible compatible avec l'obtention d'une image de qualité, c'est-à-dire d'une image apportant l'information diagnostique recherchée. En thérapie (radiothérapie externe, curiethérapie et médecine nucléaire), l'optimisation consiste à délivrer la dose prescrite au niveau tumoral pour détruire les cellules cancéreuses, tout en limitant la dose aux tissus sains au niveau le plus faible possible.

Tableau 1 : liste des guides des indications et des procédures de réalisation des actes médicaux exposant aux rayonnements ionisants

Spécialité	Radiologie médicale		Médecine nucléaire	Radiothérapie	Radiologie dentaire
	Guide des procédures	Guide des indications	Guide des indications et des procédures	Guide des procédures en radiothérapie externe	Guide des indications et des procédures
Disponibilité	www.sfnet.org www.irsn.org	www.sfnet.org www.irsn.org	www.sfrmm.org	www.sfro.org	www.adf.asso.fr www.has-sante.fr



Planification dosimétrique pour un traitement radiothérapique de la prostate

La démarche d'optimisation constitue donc un gage de la qualité des actes réalisés. Pour faciliter son application pratique, des guides de procédures standardisées de réalisation des actes utilisant les rayonnements ionisants ont été réalisés et sont actualisés régulièrement ou sont en cours de préparation par les professionnels (tableau 1).

Les niveaux de référence diagnostiques

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constituent un des outils de l'optimisation des doses. Prévus par l'article R.1333-68 du code de la santé publique, les NRD ont été définis par l'arrêté du 12 février 2004. Il s'agit, pour la radiologie, de valeurs de doses, et pour la médecine nucléaire, d'activités administrées, qui sont établies pour les examens les plus courants ou les plus irradiants. La réalisation de mesures ou de relevés périodiques, selon le type d'examen, dans chaque service de radiologie et de médecine nucléaire et leur centralisation à l'IRSN doivent permettre de mettre à jour ces niveaux de référence. Les NRD seront mis à jour en 2010 par une décision réglementaire de l'ASN.

Les contraintes de dose

Dans le domaine de la recherche biomédicale où l'exposition aux rayonnements ionisants ne présente pas de bénéfice direct pour les personnes exposées, des contraintes de dose destinées à encadrer les doses délivrées doivent être établies par le médecin.

La radiophysique médicale

La sécurité des soins en radiothérapie et la mise en œuvre de l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale fait appel à des compétences particulières dans le domaine de la physique médicale. Le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précédemment appelée « radiophysicien » et dont la présence était déjà obligatoire en radiothérapie et en médecine nucléaire, a été étendue à la radiologie.

La qualification de la PSRPM nécessite au préalable l'obtention d'un master (la liste des masters, au nombre de 4, a été définie par arrêté du 7 février 2005) suivi d'une formation spécialisée dispensée par l'Institut national des

Le manque de personnes spécialisées en radiophysique médicale

Les inspections menées en 2007 et 2008 ont mis en évidence l'insuffisance des effectifs en radiophysique médicale dans certains centres de radiothérapie. En outre, la présence des PSRPM dans les services de médecine nucléaire et dans les services de radiologie reste encore insuffisante. L'ASN considère qu'une période transitoire est inévitable avant que les effectifs en radiophysiciens et en dosimétristes aient atteint un niveau satisfaisant. L'ASN estime ainsi qu'il faudra entre 5 et 10 ans pour disposer des effectifs suffisants en radiophysique médicale ; les nouveaux critères d'agrément publiés par l'INCa ne seront d'ailleurs opposables qu'à partir de l'année 2012.

sciences et techniques nucléaires (INSTN), incluant des stages en milieu hospitalier. À titre dérogatoire, des candidats titulaires d'un autre mastère peuvent désormais être admis à l'examen d'entrée à la formation spécialisée (arrêté du 18 mars 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004).

Les missions de la PSRPM ont été précisées et élargies (arrêté du 19 novembre 2004). Ainsi, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit s'assurer que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur.

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques et contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Enfin, elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Depuis 2005, le chef d'établissement doit établir un plan pour la radiophysique médicale, en définissant les moyens à mettre en œuvre, notamment en termes d'effectifs, compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour l'assurance et le contrôle de qualité.

L'assurance de qualité en radiothérapie

Dans l'objectif d'améliorer la radioprotection des patients à la suite notamment de l'accident de radiothérapie d'Épinal, l'ASN a souhaité renforcer la réglementation et préciser les obligations en matière d'assurance de qualité des centres de radiothérapie stipulées par l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Après concertation avec les professionnels de santé, a été publiée la décision n° 2008- DC-0103, en date du 1^{er} juillet 2008, qui porte principalement sur le système de management de qualité (SMQ), l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ, le système documentaire, la responsabilité du personnel, l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique et le recueil et le traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel qu'humain et matériel.

Ces obligations entreront en vigueur, selon un calendrier s'échelonnant sur 2 ans et demi, précisé dans la décision.

La maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La maintenance et le contrôle de qualité, interne et externe, des dispositifs médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (articles R. 5211-5 à R. 5211-35 du code de la santé publique) ont été rendus obligatoires par l'arrêté du 3 mars 2003. Le contrôle de qualité externe est confié à des organismes agréés par le directeur général de l'AFSSAPS à qui il appartient de définir, par décision, les critères d'acceptabilité, les paramètres de suivi et la périodicité des contrôles des dispositifs médicaux concernés.

Les décisions suivantes ont été publiées :

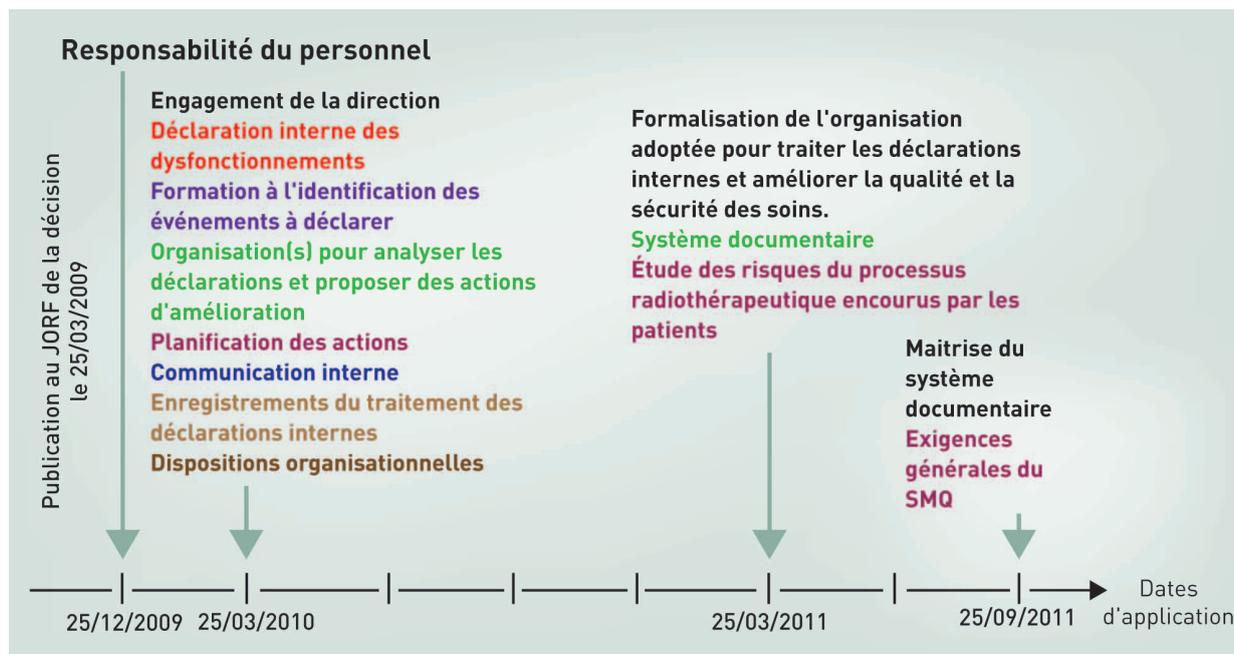
- décision du 2 mars 2004 concernant le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe,

Les critères transitoires demandés par l'ASN

Depuis 2008, l'ASN demandait que soient définis d'une part des critères transitoires de fonctionnement des centres de radiothérapie permettant d'atteindre un niveau de sûreté acceptable et d'autre part le cadre juridique approprié intégrant des critères transitoires pour la radiophysique médicale.

Depuis la parution du décret 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, des critères transitoires ont été définis concernant la présence effective des oncologues radiothérapeutes et des radiophysiciens. Ce texte définit en particulier les modalités concernant le remplacement des PSRPM lorsque la condition de présence effective durant la durée d'application des traitements ne peut être respectée. L'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant la version du 19 novembre 2004 précise notamment que les centres de radiothérapie qui disposent d'une équipe de radiophysique médicale composée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie, dont au moins un équivalent temps plein de personne spécialisée en radiophysique médicale sont réputés satisfaire à la condition de présence dans le centre pendant la durée des traitements. Ces dispositions transitoires ne sont applicables que jusqu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévue par le décret du 2007-388 du 21 mars 2007 soit au plus tard en mai 2012.

Calendrier d'application de la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008



- modifiée par une décision du 27 juillet 2007 ;
- décision du 20 avril 2005 fixant les modalités de contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants ;
 - décision du 7 octobre 2005 concernant les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, modifiée par une décision du 16 décembre 2005 ;
 - décision du 30 janvier 2006 concernant les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;
 - décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe ;
 - décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe, abrogeant la décision du 2 mars 2004 concernant les accélérateurs d'électrons à usage médical et les dispositifs de télé cobalthérapie ;
 - décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, abrogeant la décision du 20 novembre 2006 ;
 - décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes ;
 - décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;
 - décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

La formation et l'information

La formation des professionnels de santé et l'information des patients constituent également des points forts de la démarche d'optimisation.

Ainsi, ont été définis par arrêté du 18 mai 2004 les objectifs et le contenu des programmes de formation des personnels qui réalisent des actes faisant appel à des rayonnements ionisants, ou qui participent à la réalisation de ces actes. Cette formation à la radioprotection des patients est déjà intégrée dans les programmes de formation initiale des médecins mais aussi des autres professions médicales qui participent à la réalisation des actes ; des actions de formation continue, en cours de mise en œuvre avec la participation des sociétés savantes et des organismes professionnels, seront également proposées aux personnels déjà en exercice.

En ce qui concerne la traçabilité des informations relevant de l'application des principes de justification et d'optimisation, le compte rendu de l'acte, établi par le médecin réalisateur, doit faire apparaître les informations justifiant l'acte, les procédures et les opérations réalisées ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (arrêté du 22 septembre 2006).

Enfin, en matière d'information, avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme

orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique, cette information, inscrite dans un document écrit, apporte des conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles et précise, par exemple, le nombre de jours où les contacts avec le conjoint et les enfants doivent être réduits. Des recommandations (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, sociétés savantes) ont été diffusées par l'ASN (janvier 2007) pour permettre une harmonisation du contenu des informations déjà délivrées.

2 | 2 | 3 Les applications médico-légales des rayonnements ionisants

Dans le domaine médico-légal, les rayonnements ionisants sont utilisés dans des secteurs très divers comme la médecine du travail, la médecine sportive, ou encore dans le cadre de procédures d'expertise sollicitées par la justice ou les assurances. Les principes de justification et d'optimisation s'appliquent tant au niveau de la personne qui demande les examens que de celle qui les réalise.

En médecine du travail, les rayonnements ionisants sont utilisés pour le suivi médical des travailleurs (exposés professionnellement ou non aux rayonnements ionisants, par exemple les travailleurs exposés à l'amiante). Un groupe de travail, mis en place par l'ASN, a examiné la justification et l'optimisation des différents actes actuellement pratiqués et qui sont, pour certains, demandés par la réglementation. Les conclusions de ces travaux ont été transmises début 2010 à la Direction générale du travail, à l'AFSSET et à la HAS.

2 | 3 La protection des personnes exposées aux rayonnements naturels « renforcés »

2 | 3 | 1 La protection des personnes exposées au radon

Le cadre réglementaire applicable à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public (article R. 1333-15 du code de la santé publique) introduit les précisions suivantes :

- l'obligation de surveillance du radon est applicable dans des zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée et

Critères d'agrément pour les activités de radiothérapie externe

Le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 définit les conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de « traitement du cancer ». L'autorisation délivrée par l'agence régionale de l'hospitalisation est accordée pour une ou plusieurs thérapeutiques : chirurgie, radiothérapie externe et curiethérapie, utilisation thérapeutique des radioéléments en source non scellées, chimiothérapie.

Dans le domaine de la radiothérapie externe, cette autorisation se substitue à l'autorisation d'équipements lourds existant précédemment. Parmi les conditions de délivrance figurent :

- la respect des seuils d'activité minimale annuelle définis par le ministre de la santé (prise en charge d'au moins 600 patients par an) ;
- la présence d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules dont un d'énergie supérieure à 15 MeV ;
- le respect de critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (délibération du conseil d'administration de l'INCa du 20 décembre 2007). La définition de ces critères a été effectuée avec la participation de l'ASN ainsi que des représentants des organisations professionnelles et des Agences régionales de l'hospitalisation. Parmi les critères définis figurent notamment :
 - l'utilisation d'imagerie tridimensionnelle réalisée sur scanner dédié pour la préparation de traitements ;
 - l'enregistrement et la vérification des paramètres de traitement par système informatique dédié ;
 - la mise en œuvre d'une dosimétrie in vivo ;
 - la vérification périodique du positionnement des patients et des caractéristiques géométriques des faisceaux ;
 - la présence d'un radiothérapeute et d'un radiophysicien dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

L'ensemble de ces conditions devront être respectés par tous les établissements de soins en mai 2012.

Bilan radon

L'ASN a publié, début 2010, le bilan du plan d'actions 2005-2008 pour la gestion du risque lié au radon. Sur les 27 actions prioritaires définies en 2005, 24 ont été réalisées et trois sont en cours de réalisation (programme sur l'habitat privé en Limousin, cartographie des zones à risque, base de données). Elles seront finalisées en 2010.

Ce bilan fait apparaître les points forts suivants :

1. Pour les lieux ouverts au public, le dispositif réglementaire est totalement opérationnel. Le suivi réalisé permet de constater que le pourcentage d'établissements dépistés présentant un niveau supérieur à 400 Bq.m⁻³ reste chaque année constant.
2. En milieu de travail, la réglementation a été mise en place et le dispositif est complètement opérationnel, depuis le début de l'année 2010, avec l'agrément par l'ASN des organismes chargés de la mesure dans les lieux souterrains.
3. Pour l'habitat individuel, les objectifs du plan d'actions consistaient à étudier la faisabilité de la mise en place d'une future réglementation. Les actions réalisées dans le cadre du programme expérimental de la région Limousin, ainsi que celles de la Communauté d'agglomérations des Pays de Montbéliard, devraient fournir prochainement les éléments nécessaires à la définition d'une politique nationale dans l'habitat.
4. Pour les constructions neuves, les actions réalisées par le CSTB sur les règles de construction, financées par l'ASN et la DHUP, devraient permettre prochainement d'intégrer des dispositions réglementaires relatives à la prévention du radon dans le code de la construction.

Enfin, en milieu de travail, l'article R. 4457-6 du code du travail oblige l'employeur à procéder à des mesures de l'activité en radon et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour réduire les expositions lorsque les résultats des mesures mettent en évidence une concentration moyenne en radon supérieure à des niveaux fixés par une décision de l'ASN. L'arrêté du 7 août 2008 a défini les lieux de travail où ces mesures doivent être réalisées et la décision n° 2008-DC-0110 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 8 décembre 2008, précise les niveaux de référence au-dessus desquels la concentration en radon doit être réduite.

2 | 3 | 2 Les autres sources d'exposition aux rayonnements naturels « renforcés »

Les activités professionnelles qui font appel à des matières contenant naturellement des radionucléides, non utilisés pour leurs propriétés radioactives, mais qui sont susceptibles d'engendrer une exposition de nature à porter atteinte à la santé des travailleurs et du public (expositions naturelles dites « renforcées ») sont soumises aux dispositions du code du travail (articles R. 4457-1 à 5) et du code de la santé publique (article R. 1333-13).

L'arrêté du 25 mai 2005 définit la liste des activités professionnelles utilisant des matières premières contenant naturellement des radionucléides et dont la manipulation peut induire des expositions notables de la population ou des travailleurs. Sont ainsi concernées :

1. la combustion de charbon en centrales thermiques ;

2. le traitement des minerais d'étain, d'aluminium, de cuivre, de titane, de niobium, de bismuth et de thorium ;
3. la production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre ;
4. la production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium ;
5. la production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre ;
6. la production d'engrais phosphatés et la fabrication d'acide phosphorique ;
7. le traitement du dioxyde de titane ;
8. le traitement des terres rares et la production de pigments en contenant ;
9. le traitement d'eau souterraine par filtration destinée à la production :
 - d'eaux destinées à la consommation humaine ;
 - d'eaux minérales ;
10. les établissements thermaux.

Pour ces activités, le code de la santé publique rend obligatoire l'estimation des doses auxquelles la population est soumise du fait de l'installation, ou du fait de la production de biens de consommation ou de produits de construction par ces activités (voir chapitre 1). En complément, il est aussi possible d'établir, si la protection du public le justifie, des limites de radioactivité dans les matériaux de construction et les biens de consommation produits par certaines de ces industries (article R. 1333-14 du code de la santé publique). Cette dernière mesure est complémentaire de l'interdiction d'addition intentionnelle de matières radioactives dans les biens de consommation.

Bilan NORM

L'ASN a publié au début de l'année 2010 un premier bilan de l'exposition des travailleurs et de la population à la radioactivité naturelle renforcée.

Ce bilan a été réalisé après examen de plus de 80 dossiers déposés par les industriels intéressés par l'arrêté interministériel publié le 1^{er} juin 2005.

Concernant l'exposition des travailleurs, 16% des doses estimées sont supérieures à 1 mSv/an. Elles concernent :

- les industries du traitement de minerai ;*
- la production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre ;*
- la production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium ;*
- la production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre.*

Les données disponibles concernant l'exposition de la population, comparées aux données disponibles dans la littérature, ne montrent pas d'impact majeur, néanmoins le nombre de données reçues est faible.

Des propositions sont faites concernant le suivi de ces industries, notamment en matière d'optimisation de la radioprotection.

Des pistes d'évolution de la réglementation nationale existante y sont proposées, notamment une nouvelle liste des catégories d'activités professionnelles visées par la réglementation, synthèse de celles d'ores et déjà existantes et des catégories qui pourraient être ajoutées.

Pour les expositions professionnelles qui résultent de ces activités, le code du travail rend obligatoire la réalisation d'une évaluation des doses menée sous la responsabilité de l'employeur. En cas de dépassement de la limite de dose de 1 mSv/an, des mesures de réduction des expositions doivent être mises en place. L'arrêté du 25 mai 2005 précité apporte des précisions sur les modalités techniques de réalisation de l'évaluation des doses reçues par les travailleurs.

Enfin, le code du travail (article R. 4457-10) prévoit que, pour les personnels navigants susceptibles d'être exposés à plus de 1 mSv/an, l'employeur doit procéder à une évaluation de l'exposition, prendre des mesures destinées à réduire l'exposition (notamment dans le cas d'une grossesse déclarée) et informer le personnel des risques pour la santé. L'arrêté du 7 février 2004 a défini les modalités de mise en œuvre de ces dispositions.

3 LE RÉGIME JURIDIQUE DES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE (INB)

Les installations nucléaires de base (INB) sont les grandes installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants (réacteurs électronucléaires, principales installations du cycle du combustible et d'élimination des déchets radioactifs, installations nucléaires de recherche...).

Elles sont soumises à un régime juridique de contrôle particulier qui est présenté ci-dessous.

3|1 Les bases juridiques

3|1|1 Les conventions et normes internationales

La réglementation des installations nucléaires de base (INB) découle en grande partie de conventions internationales et des normes édictées par l'AIEA.

La Convention sur la sûreté nucléaire (voir chapitre 7, point 4|1) concerne les réacteurs électronucléaires civils. Elle fixe les principaux objectifs de sûreté et définit des mesures visant à les atteindre. Son pendant pour la gestion du combustible usé et des déchets radioactifs est la Convention commune (voir chapitre 7, point 4|2) sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs.

L'AIEA publie des textes de référence, appelés « Normes fondamentales de sûreté », décrivant les principes et pratiques de sûreté. Ils portent sur la sûreté des installations, la radioprotection, la sûreté de la gestion des déchets et la sûreté des transports de matières radioactives. Ces documents n'ont pas de caractère contraignant.

3|1|2 Les textes communautaires

Le traité EURATOM

Le traité EURATOM, signé en 1957 et entré en vigueur en 1958 dans un contexte de déficit en énergie, a pour objectif le développement de l'énergie nucléaire en assurant la protection de la population et des travailleurs contre les effets nocifs des rayonnements ionisants.

Le chapitre III du titre II du traité EURATOM traite de la protection sanitaire liée aux rayonnements ionisants.

Les articles 35 (mise en place des moyens de contrôle du respect des normes), 36 (information de la Commission sur les niveaux de radioactivité dans l'environnement) et 37 (information de la Commission sur les projets de rejet

d'effluents) traitent des questions de rejet et de protection de l'environnement.

Les dispositions en matière d'information de la Commission ont été intégrées dans le décret du 2 novembre 2007. En particulier les décrets d'autorisation de création d'INB, de modification entraînant des augmentations de valeurs limite de rejets ou de mise à l'arrêt définitif ne sont pris qu'après avis de la Commission.

La directive du 25 juin 2009

La directive 2009/71/Euratom du 25 juin 2009 instaure un cadre communautaire en matière de sûreté nucléaire et ouvre la voie à la mise en place d'un cadre juridique commun dans le domaine de la sûreté nucléaire entre tous les États membres.

Cette directive définit les obligations fondamentales et les principes généraux en la matière. Elle renforce le rôle des organismes de réglementation nationaux, contribue à l'harmonisation des exigences de sûreté entre les États membres pour le développement d'un haut niveau de sûreté des installations et garantit un haut niveau de transparence sur ces questions.

La directive comporte des prescriptions dans les domaines de la coopération entre Autorités de sûreté, notamment l'instauration d'un mécanisme de revue par les pairs, de la formation des personnels, du contrôle des installations nucléaires et de la transparence envers le public. Elle renforce à ce titre l'action de coopération des États membres.

Enfin, elle donne un cadre aux travaux d'harmonisation menés par l'association WENRA (voir chapitre 7, point 2|1|4).

Auparavant, seules deux résolutions du Conseil de 1975 et 1992 relatives aux problèmes technologiques de sécurité nucléaire invitaient les États membres à renforcer leur concertation sur les problèmes fondamentaux de sûreté.

3|1|3 Les textes nationaux

La loi « TSN » et ses décrets d'application

Le titre IV de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (« loi TSN »), fonde le régime d'autorisation et de contrôle des INB.

Le régime juridique des INB est dit « intégré » car il vise à la prévention ou à la maîtrise de l'ensemble des risques et

nuisances qu'une installation nucléaire de base est susceptible de créer pour les personnes et l'environnement, qu'ils soient ou non de nature radioactive.

Parmi les quinze décrets d'application de la loi TSN, les suivants portent spécifiquement sur les INB :

- décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des installations nucléaires de base ;
- décret n° 2007-831 du 11 mai 2007 fixant les modalités de désignation et d'habilitation des inspecteurs de la sûreté nucléaire ;
- décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives ;
- décret n° 2008-251 du 12 mars 2008 relatif aux commissions locales d'information auprès des installations nucléaires de base.

La loi « déchets » et ses décrets d'application

La loi n° 2006-739 du 28 juin relative à la gestion durable des matières et des déchets radioactifs (loi « déchets »), instaure un cadre législatif cohérent et exhaustif pour la gestion de l'ensemble des déchets radioactifs.

Le décret « procédures INB »

La réglementation des INB relève du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, dit décret « procédures INB », pris en application de l'article 36 de la loi TSN.

Le décret « procédures INB » définit le cadre dans lequel sont menées les procédures relatives aux INB et traite de l'ensemble du cycle de vie d'une INB, de son autorisation de création et sa mise en service jusqu'à son arrêt définitif et son démantèlement. Enfin, il explicite les relations entre les ministres chargés de la sûreté nucléaire et l'ASN dans le domaine de la sûreté des INB.

Le décret précise les procédures applicables pour l'adoption de la réglementation générale et la prise des décisions individuelles relatives aux INB ; il définit les modalités d'application de la loi en matière d'inspection et de sanctions administratives ou pénales ; il définit enfin les conditions particulières d'application de certains régimes à l'intérieur du périmètre des INB.

3|2 La réglementation technique générale

La réglementation technique générale, prévue par l'article 30 de la loi TSN, comprend l'ensemble des textes de portée générale fixant des règles techniques en matière de sûreté nucléaire, qu'ils soient de nature réglementaire

(arrêtés ministériels et décisions réglementaires de l'ASN) ou para-réglementaire (circulaires, règles fondamentales de sûreté, guides de l'ASN).

3|2|1 Les arrêtés ministériels et interministériels en vigueur

L'organisation de la qualité

L'arrêté du 10 août 1984 relatif à la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation des installations nucléaires de base, dit « arrêté qualité », prévoit les dispositions que l'exploitant d'une INB doit mettre en œuvre pour définir, obtenir et maintenir la qualité de son installation et les conditions nécessaires pour assurer la sûreté de l'exploitation.

Il impose ainsi à l'exploitant de définir des exigences de qualité pour chaque activité concernée, de mettre en œuvre des compétences et des méthodes appropriées afin de les atteindre et enfin de garantir la qualité en contrôlant le bon respect de ces exigences.

Il prescrit également que :

- les écarts et incidents détectés soient corrigés avec rigueur et que des actions préventives soient conduites ;
- des documents appropriés permettent d'apporter la preuve des résultats obtenus ;
- l'exploitant exerce une surveillance de ses prestataires et une vérification du bon fonctionnement de l'organisation adoptée pour garantir la qualité.

Le retour d'expérience des événements survenant dans les INB ainsi que les observations faites en inspection permettent à l'ASN d'apprécier l'application de l'arrêté « qualité ».

Cet arrêté est l'un des textes qui font l'objet des travaux de refonte décrits au paragraphe 3|2|2 du présent chapitre.

La prévention des nuisances et risques externes résultant de l'exploitation des INB

L'exploitation des INB peut induire des nuisances et des risques pour l'environnement, à savoir pour les installations environnantes et leurs travailleurs, mais également le public et l'environnement en dehors du site.

L'arrêté du 31 décembre 1999 modifié par l'arrêté du 31 janvier 2006 fixe la réglementation technique générale destinée, hors prélèvements d'eau et rejets d'effluents, à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des INB. Plus particulièrement, l'arrêté fixe, outre des règles générales en matière de prévention des incidents et accidents (formation des agents, consignes de sécurité, entretien des installations...), des objectifs de protection contre l'incendie, la foudre, le bruit

ou encore les risques de pollution accidentelle de l'environnement. Il introduit des principes relatifs à la gestion des déchets, la prévention des pollutions accidentelles, l'incendie, la foudre, la criticité et la radiolyse applicables à l'ensemble des équipements nucléaires, y compris ceux qui sont situés en dehors des parties sensibles des INB.

Les différentes dispositions de l'arrêté sont détaillées au paragraphe 3|4 du présent chapitre.

L'encadrement des prélèvements et rejets des INB

L'arrêté du 26 novembre 1999 fixe les prescriptions techniques générales relatives aux limites et aux modalités des prélèvements et des rejets soumis à autorisation des INB.

Cet arrêté a également apporté des améliorations :

- au niveau de l'encadrement réglementaire des questions relatives aux prélèvements d'eau, aux rejets d'effluents, à la surveillance de l'environnement et à l'information des services de l'État chargés du contrôle et du public ;
- dans la prise en compte de principes réglementaires applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE), et notamment la fixation de limites de rejets sur la base de l'emploi des meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable.

Les équipements sous pression

La réglementation technique générale relative aux équipements sous pression est présentée au paragraphe 3|6.

3|2|2 La refonte de la réglementation technique générale

À la suite de l'adoption de la loi TSN et du décret « procédures INB » (schéma 1), un travail de refonte des arrêtés présentés ci-dessus a été engagé par l'ASN en 2008 ; il sera poursuivi au moins jusqu'à la fin de 2010. Les arrêtés actuellement en vigueur devraient ainsi être abrogés et remplacés par un ensemble constitué d'un arrêté interministériel et d'une vingtaine de décisions réglementaires de l'ASN, constituant un dispositif réglementaire beaucoup plus complet et modernisé.

Le projet d'arrêté « régime INB »

Un arrêté dit « régime INB » reprendra les dispositions fondamentales aujourd'hui en vigueur et intégrera les niveaux de référence de l'association des responsables des Autorités de sûreté des pays de l'Europe de l'ouest (WENRA). Après les concertations et les consultations requises, cet arrêté devrait être adopté en 2010.

Les décisions réglementaires

En application de l'article 4 de la loi TSN, l'ASN peut prendre des décisions pour préciser les décrets et arrêtés

pris en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection, qui sont soumises à l'homologation du Gouvernement.

L'ASN a arrêté un programme de décisions à caractère réglementaire qui viendront préciser le décret du 2 novembre 2007 et le nouvel arrêté et dont l'adoption s'échelonnera notamment en 2010.

La première décision de l'ASN prise en application du décret du 2 novembre 2007 est la décision n° 2008-DC-106 du 11 juillet 2008 relative aux modalités de mise en œuvre des systèmes d'autorisations internes dans les INB. L'exploitant peut prendre la responsabilité complète du lancement de certaines opérations à enjeu de sûreté nucléaire ou de radioprotection à condition de mettre en place un dispositif de contrôle interne renforcé et systématique présentant des garanties de qualité, d'autonomie et de transparence suffisantes. Le système correspondant est appelé « système d'autorisations internes ».

3|2|3 Les règles fondamentales de sûreté et les guides de l'ASN

Sur divers sujets techniques concernant les INB, l'ASN a élaboré des règles fondamentales de sûreté (RFS). Ce sont des recommandations qui précisent des objectifs de sûreté et décrivent des pratiques que l'ASN juge satisfaisantes pour les respecter.

Il ne s'agit pas de textes réglementaires proprement dits. Un exploitant peut ne pas suivre les dispositions d'une RFS s'il démontre que les moyens alternatifs qu'il propose de mettre en œuvre permettent d'atteindre les objectifs de sûreté qu'elle fixe.

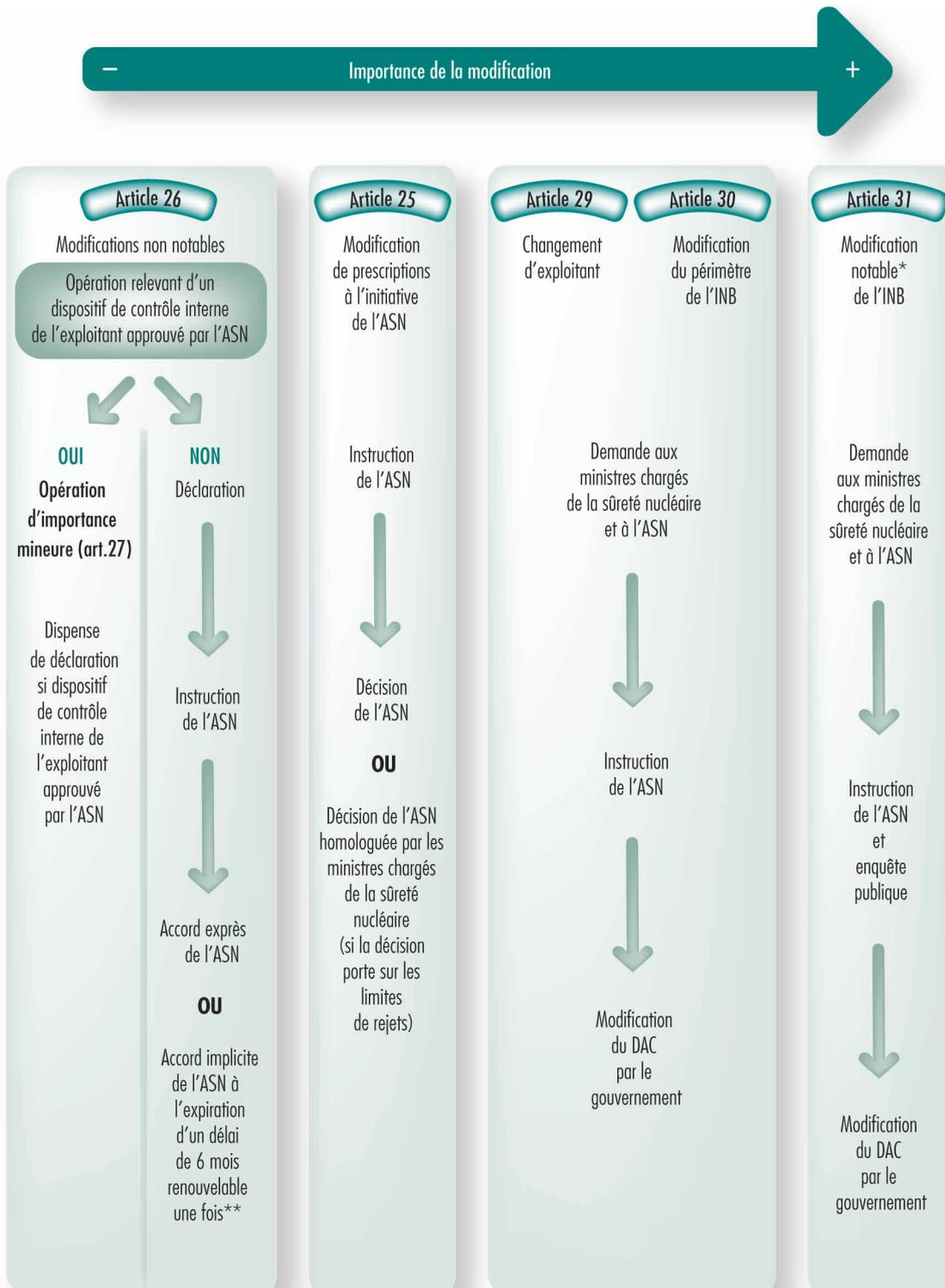
Dans le cadre de la restructuration actuelle de la réglementation technique générale, les RFS sont modifiées sous forme de guides.

Il existe actuellement une quarantaine de RFS et autres règles techniques émanant de l'ASN qui peuvent être consultées sur son site Internet.

3|2|4 Les codes et normes professionnels élaborés par l'industrie nucléaire

L'industrie nucléaire produit des règles détaillées portant sur les règles de l'art et les pratiques industrielles qu'elle réunit notamment dans des « codes industriels ». Ces règles permettent de transposer concrètement les exigences de la réglementation technique générale tout en reflétant la bonne pratique industrielle et facilitent ainsi les relations contractuelles entre clients et fournisseurs.

Schéma 1 : types de modification d'une INB prévus par le décret «procédures INB»



* Constitue une modification notable d'une INB : un changement de sa nature ou un accroissement de sa capacité, une modification des éléments essentiels pour la protection de la sécurité, de la santé et de la salubrité publiques ou de la nature et de l'environnement, l'ajout d'une nouvelle INB dans le périmètre de l'INB initiale.

** Ce délai permet à l'ASN de procéder à une nouvelle instruction ou d'édicter des prescriptions complémentaires.

Dans le domaine particulier de la sûreté nucléaire, les codes industriels sont rédigés par l'Association française pour les règles de conception, de construction, et de surveillance en exploitation des matériels des chaudières électronucléaires (AFCEN), dont EDF et AREVA sont membres. Les codes RCC, recueils des règles de conception et de construction, ont été rédigés pour la conception, la fabrication et la mise en service des matériels électriques (RCC-E), du génie civil (RCC-G) et des matériels mécaniques (RCC-M). Un recueil des règles de surveillance en exploitation des matériels mécaniques (RSE-M) a été conçu pour traiter ce sujet.

L'élaboration de ces documents relève de la responsabilité des industriels et non de l'ASN. Celle-ci procède néanmoins à leur examen pour s'assurer qu'ils sont conformes à la réglementation technique générale, ce qui se traduit dans la plupart des cas par la rédaction d'une RFS, d'un guide ou d'une décision qui en reconnaît ainsi l'acceptabilité globale à la date de l'édition concernée.

3 | 3 Les autorisations de création et mise en service d'une installation

La loi TSN prévoit, dans son titre IV, une procédure d'autorisation de création suivie d'une série d'autorisations délivrées tout au long de la vie d'une INB : création, mise en service, modification éventuelle de l'installation, mise à l'arrêt définitif et démantèlement.

3 | 3 | 1 Le choix de sites

Bien avant de demander une autorisation de création d'une INB, l'exploitant informe l'administration du ou des sites sur lesquels il envisage de construire cette installation. L'examen porte alors notamment sur les aspects socio-économiques et sur la sûreté. L'ASN analyse les caractéristiques des sites liées à la sûreté : sismicité, hydrogéologie, environnement industriel, sources d'eau froide, etc.

La construction d'une INB est soumise à la délivrance d'un permis de construire délivré par le préfet, selon les modalités précisées aux articles R. 421-1 et suivants et à l'article R. 422-2 du code de l'urbanisme.

3 | 3 | 2 Les options de sûreté

L'industriel envisageant d'exploiter une INB peut demander à l'ASN, avant même de s'engager dans la procédure d'autorisation, un avis sur tout ou partie des options qu'il a retenues pour assurer la sûreté de son installation. L'avis de l'ASN est notifié au demandeur et prévoit les

éventuelles études et justifications complémentaires qui seront nécessaires pour une éventuelle demande d'autorisation de création.

Les options de sûreté devront ensuite être présentées dans le dossier de demande d'autorisation dans une version préliminaire du rapport de sûreté, ou rapport préliminaire de sûreté (RpS).

L'ASN demande généralement à un groupe permanent d'experts (GPE) compétent d'examiner le projet. Son avis est ensuite adressé à l'exploitant afin qu'il puisse prendre connaissance des questions dont il devra tenir compte dans sa demande d'autorisation de création.

Cette procédure préparatoire ne se substitue pas aux examens réglementaires ultérieurs mais vise à les faciliter.

3 | 3 | 3 Le débat public

En application des articles L.121-1 et suivants du code de l'environnement, la création d'une INB est soumise à la procédure du débat public lorsqu'il s'agit d'un nouveau site de production électronucléaire ou d'un nouveau site d'un coût supérieur à 300 M€ et, dans certains cas, lorsqu'il s'agit d'un nouveau site d'un coût compris entre 150 M€ et 300 M€.

Le débat public porte sur l'opportunité, les objectifs et les caractéristiques du projet.

Des débats publics ont été organisés en 2006 pour la construction d'un réacteur nucléaire de type EPR à Flamanville et pour l'implantation du réacteur de recherche ITER à Cadarache.

3 | 3 | 4 Les autorisations de création

La demande d'autorisation de création d'une INB est déposée par l'industriel chargé d'exploiter l'installation, qui acquiert ainsi la qualité d'exploitant, auprès des ministres chargés de la sûreté nucléaire. La demande est accompagnée d'un dossier composé de plusieurs pièces, parmi lesquelles le plan détaillé de l'installation, l'étude d'impact, le rapport préliminaire de sûreté, l'étude de maîtrise des risques et le plan de démantèlement.

L'ASN assure l'instruction du dossier, conjointement avec les ministres chargés de la sûreté nucléaire. S'ouvre alors une période de consultations menées en parallèle auprès du public et des experts techniques.

L'étude d'impact est soumise à l'avis de l'Autorité environnementale constituée au sein du Conseil général de

l'environnement et du développement durable (CGEDD).

L'enquête publique

L'autorisation ne peut être délivrée qu'après enquête publique (EP) telle que prévue par l'article 29 de la loi TSN. L'objet de l'enquête est d'informer le public et de recueillir ses appréciations, suggestions et contre-propositions, afin de permettre à l'autorité compétente de disposer de tous les éléments nécessaires à sa propre information. Aussi, toute personne intéressée, quels que soient son lieu de domicile ou sa nationalité, est-elle invitée à s'exprimer.

Le préfet ouvre l'EP au moins dans chacune des communes dont une partie du territoire est distante de moins de cinq kilomètres du périmètre de l'installation. La durée de cette enquête est d'au moins un mois et d'au plus deux mois. Le dossier soumis par l'exploitant en appui de sa demande d'autorisation est intégré dans le dossier d'enquête publique. Toutefois, le rapport de sûreté (document comprenant l'inventaire des risques de l'installation, l'analyse des dispositions prises pour prévenir ces risques et la description des mesures propres à limiter la probabilité des accidents et leurs effets) étant un document volumineux et difficile à comprendre pour des non-spécialistes, il est remplacé dans le dossier d'enquête publique par l'étude de maîtrise des risques, document ayant le même objectif mais rédigé en vue des diverses consultations. Le rapport de sûreté est néanmoins communicable à quiconque en fait la demande.

Un commissaire enquêteur (ou une commission d'enquête selon la nature ou l'importance des opérations) est désigné par le président du tribunal administratif compétent. Il peut recevoir tous documents, visiter les lieux, entendre toute personne, organiser des réunions publiques et demander une prorogation de l'enquête. À la fin de l'EP, il examine les observations du public consignées dans les registres d'enquête ou qui lui auront été adressées directement. Il transmet un rapport et son avis au préfet dans le mois suivant la clôture de l'enquête.

Dans chaque département concerné par l'EP, le préfet consulte également le conseil général et les conseils municipaux des communes dans lesquelles l'EP est ouverte, ainsi que les services déconcentrés de l'État qu'il estime concernés par la demande.

Au plus tard quinze jours après avoir reçu le rapport et les conclusions du commissaire enquêteur, le préfet les transmet aux ministres chargés de la sûreté nucléaire et à l'ASN, avec son avis, ainsi que les résultats de l'ensemble des consultations auxquelles il a procédé.

La constitution d'une commission locale d'information (CLI)

L'article 22 de la loi TSN a formalisé le statut des commissions locales d'information (CLI) auprès des installations

nucléaires de base. Ces commissions, mises en place par le président du Conseil général et comprenant des élus, des associations, des syndicats, des personnalités qualifiées et des représentants du monde économique, ont une mission générale de suivi, d'information et de concertation en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'impact des activités nucléaires sur les personnes et l'environnement pour les installations qui les concernent. La création d'une CLI peut intervenir dès le dépôt de la demande d'autorisation de création d'une INB. En tout état de cause, elle doit être effective après l'autorisation.

Les CLI sont présentées au chapitre 6.

La consultation des organismes techniques

Le rapport préliminaire de sûreté qui accompagne la demande d'autorisation de création est transmis à l'ASN qui le soumet à l'examen de l'un des GPE placés auprès d'elle, sur rapport de l'IRSN.

Au vu de l'instruction qu'elle a réalisée et des résultats des consultations, l'ASN transmet aux ministres chargés de la sûreté nucléaire une proposition en vue de la rédaction d'un décret autorisant ou refusant la création de l'installation.

Le décret d'autorisation de création (DAC, voir schéma 2)

Les ministres chargés de la sûreté nucléaire adressent à l'exploitant un avant-projet de décret accordant ou refusant l'autorisation de création. L'exploitant dispose d'un délai de deux mois pour présenter ses observations.

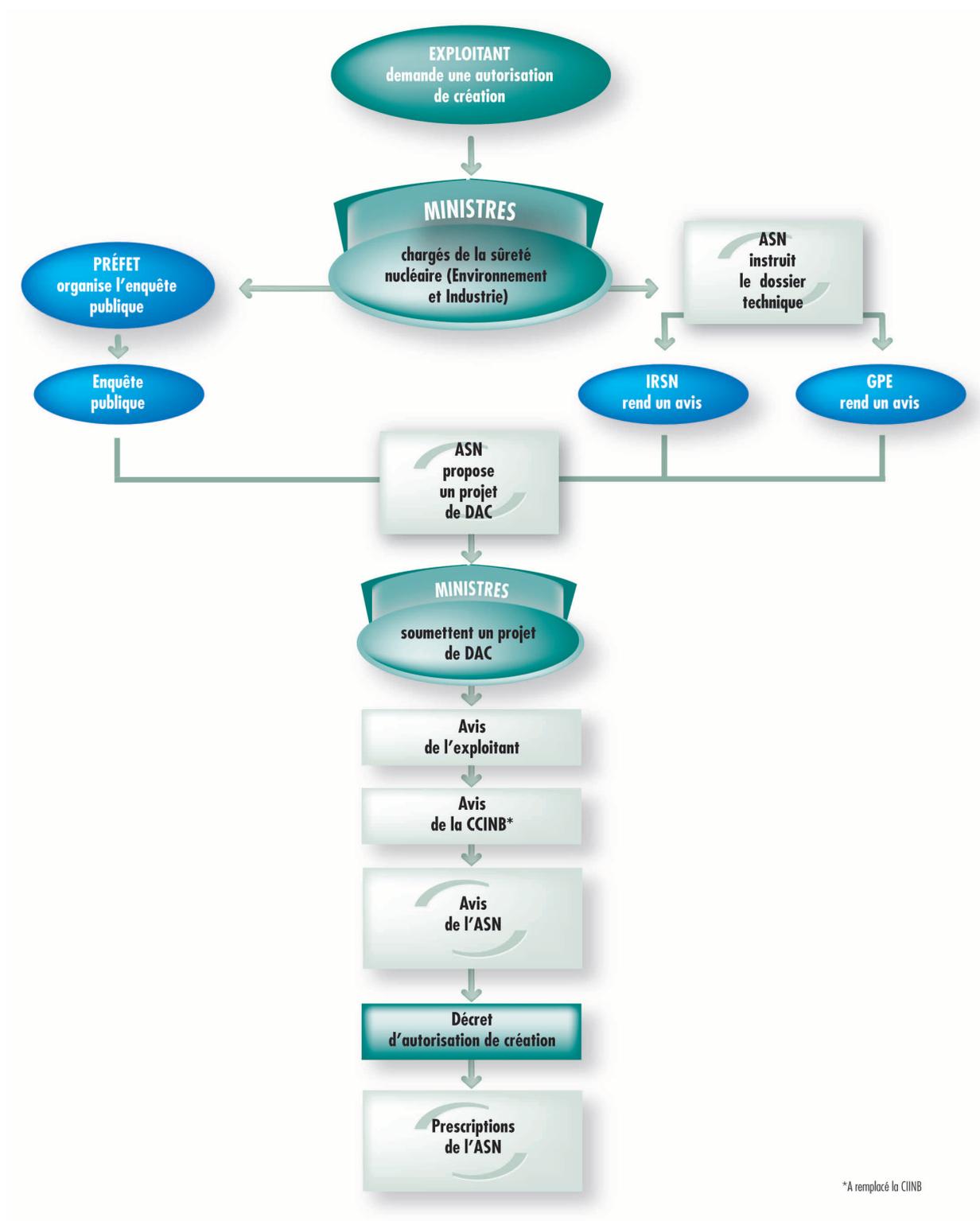
Après avoir consulté l'exploitant, les ministres chargés de la sûreté nucléaire rédigent le projet de décret et soumettent pour avis à la CCINB ce projet accompagné du dossier soumis à l'enquête publique.

La CCINB doit donner son avis dans les deux mois suivant sa saisine. Les ministres chargés de la sûreté nucléaire soumettent, pour avis, à l'ASN le projet de décret autorisant ou refusant l'autorisation de création éventuellement modifié pour tenir compte de l'avis de la CCINB.

L'autorisation de création d'une INB est délivrée par décret du Premier ministre contresigné par les ministres chargés de la sûreté nucléaire.

Le DAC fixe le périmètre et les caractéristiques de l'installation ainsi que les règles particulières auxquelles doit se conformer l'exploitant. Le DAC fixe également la durée de l'autorisation s'il y en a une et le délai de mise en service de l'installation. Il impose en outre les éléments essentiels que requiert la protection de la sécurité, de la santé et la

Schéma 2 : procédure d'autorisation de création d'une installation nucléaire de base en vertu de la loi du 13 juin 2006



salubrité publiques ou la protection de la nature et de l'environnement.

La majorité des décrets d'autorisation de création actuellement en vigueur ont été pris dans le cadre du régime antérieur à la loi TSN (régé par le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 relatif aux installations nucléaires et le décret n° 95-540 du 4 mai 1995 relatif aux rejets d'effluents liquides et gazeux et aux prélèvements d'eau des INB). Leur structure n'est donc pas toujours conforme aux nouvelles règles mais ils restent valides jusqu'à leur prochaine modification.

Les prescriptions définies par l'ASN pour l'application du DAC

Pour l'application du DAC, l'ASN définit les prescriptions relatives à la conception, à la construction et à l'exploitation de l'INB qu'elle estime nécessaires pour la sécurité nucléaire.

Ces règles peuvent concerner notamment la qualité de la conception, de la construction et de l'exploitation de l'installation, les systèmes de protection et de sécurité de l'installation, les moyens de repli, les circuits de ventilation et des rejets, la protection contre les séismes, la protection radiologique de l'environnement et des travailleurs, les transports des produits radioactifs, les modifications de l'installation, la mise à l'arrêt définitif et le démantèlement.

En particulier, l'ASN définit les prescriptions relatives aux prélèvements d'eau de l'INB et aux matières radioactives issues de l'INB. Les prescriptions spécifiques fixant les limites de rejets de l'INB dans l'environnement sont soumises à l'homologation des ministres chargés de la sûreté nucléaire.

Dans le régime antérieur à la loi TSN, les prélèvements d'eau et les rejets étaient autorisés indépendamment de la création de l'installation. Les INB disposaient donc d'arrêtés d'autorisation de rejets et de prélèvements d'eau. Nombre de ces arrêtés subsistent encore, avant leur remplacement par des prescriptions de l'ASN.

La modification de l'installation

L'exploitant avise l'ASN de toute modification de l'installation susceptible d'avoir un impact sur les risques ou les nuisances créés par l'installation. L'ASN peut alors prendre une prescription pour encadrer ou empêcher la modification.

Une nouvelle autorisation, instruite selon la procédure décrite précédemment pour une autorisation de création, doit être obtenue en cas de changement d'exploitant, de modification du périmètre ou de modification notable de l'installation.

Une modification est considérée comme notable en cas :

- de changement de la nature de l'installation ou d'accroissement de sa capacité maximale ;
- de modification des éléments essentiels pour la protection des intérêts mentionnés au paragraphe I de l'article 28 de la loi TSN, mentionnés dans le décret d'autorisation ;
- d'ajout, dans le périmètre de l'installation, d'une nouvelle INB mentionnée au paragraphe III de l'article 28 de la loi TSN dont le fonctionnement est lié à celui de l'installation en cause.

Les autres installations situées dans le périmètre d'une INB

À l'intérieur du périmètre d'une INB coexistent deux types d'installation :

- les équipements et installations qui font partie de l'INB : ils constituent un élément de cette installation nécessaire à son exploitation ; techniquement, ces équipements peuvent, selon leur nature, être assimilables à des installations classées mais, en tant que partie de l'INB, ils sont soumis à la procédure applicable aux INB ;
- les équipements et installations classées qui n'ont pas de lien nécessaire avec l'INB.

Les équipements nécessaires au fonctionnement de l'INB sont intégralement soumis au régime des INB prévu par le décret « procédures INB ». Les autres équipements soumis à une autre police (eau ou ICPE) mais situés dans le périmètre de l'INB restent soumis à ce régime mais avec un changement de compétence, les mesures individuelles n'étant plus prises par le préfet mais par l'ASN.

3 | 3 | 5 Les autorisations de mise en service

La mise en service correspond à la première mise en œuvre de matières radioactives dans l'installation ou à la première mise en œuvre d'un faisceau de particules.

En vue de la mise en service, l'exploitant adresse à l'ASN un dossier comprenant le rapport de sûreté, les règles générales d'exploitation, une étude sur la gestion des déchets, le plan d'urgence interne et le plan de démantèlement.

Après avoir vérifié que l'installation respecte les objectifs et les règles définis par la loi TSN et les textes pris pour son application, l'ASN autorise la mise en service de l'installation.

La décision d'autorisation de l'ASN fait l'objet d'une mention dans le Bulletin officiel de l'Autorité. L'ASN notifie sa décision à l'exploitant et la communique aux ministres chargés de la sûreté nucléaire et au préfet. Elle la communique également à la commission locale d'information.

Avant le déroulement ou l'achèvement de la procédure d'autorisation, une mise en service partielle peut toutefois être autorisée par une décision de l'ASN pour une durée limitée pour l'une des catégories d'opérations suivantes :

- réalisation d'essais particuliers de fonctionnement de l'installation nécessitant l'introduction de matières radioactives dans celle-ci ;
- arrivée de combustible nucléaire dans le périmètre d'un réacteur avant le premier chargement en combustible de ce réacteur.

- les utilisations de la mer ;
- les impacts radiologiques sur l'homme et le milieu vivant.

Au sein de la délégation française, l'ASN participe aux travaux du comité chargé d'évaluer l'application de cette stratégie. En 2009, le comité a publié sur le site d'OSPAR (www.ospar.org) son 3^e rapport d'évaluation périodique. Des échanges ont démarré pour la révision de l'accord relatif à la surveillance de l'environnement. La France présentera en 2010 un rapport sur l'application des meilleures techniques disponibles pour optimiser les rejets des installations nucléaires de base.

3 | 4 Les dispositions particulières à la prévention des pollutions et des nuisances

3 | 4 | 1 La convention OSPAR

La convention internationale OSPAR (résultant de la fusion des conventions d'Oslo et de Paris) est le mécanisme par lequel la Commission européenne et quinze États, dont la France, coopèrent pour protéger l'environnement marin de l'Atlantique du Nord-Est. Pour les matières radioactives, les orientations stratégiques, établies en 1998 au niveau des ministres de chaque partie contractante, consistent à « prévenir ou réduire progressivement toute sorte de pollution afin de parvenir à des teneurs dans l'environnement proches des teneurs ambiantes dans le cas des matières radioactives présentes à l'état naturel et proches de zéro dans le cas des matières radioactives de synthèse ». Pour atteindre ces objectifs, sont pris en considération :

- la faisabilité technique ;

À l'approche de la prochaine réunion ministérielle de 2010, les parties contractantes ont été amenées à travailler sur l'élaboration d'un rapport général relatif à la qualité du milieu et sur les évolutions à apporter à la stratégie d'OSPAR.

3 | 4 | 2 Les rejets des INB

La politique de maîtrise des rejets des INB

Comme les autres industries, les activités nucléaires (industrie nucléaire, médecine nucléaire, installations de recherche...) créent des sous-produits, radioactifs ou non. Une démarche de réduction à la source vise à réduire leur quantité.

Certains sous-produits peuvent être recyclés ou valorisés, d'autres sont traités avant leur élimination en tant que



Prélèvements réalisés à la centrale nucléaire de Gravelines (Nord) – Juillet 2007

déchets ou, lorsque leurs caractéristiques le permettent, rejetés dans l'environnement. Le choix entre le rejet d'effluents et la production de déchets dépend notamment de la possibilité de récupérer les radionucléides présents dans les effluents. En effet, les procédés de confinement sous forme de déchets sont d'autant moins efficaces que la concentration en radionucléides est faible. En dessous d'un certain seuil, les radionucléides ne peuvent plus raisonnablement être récupérés, notamment parce que l'impact radiologique de l'opération sur les travailleurs excède largement le gain espéré pour le public. Ils sont alors rejetés dans le milieu après vérification que leur impact sur le public et l'environnement est acceptable.

La radioactivité rejetée dans les effluents représente une fraction marginale de celle qui est confinée dans les déchets.

Le choix de la voie de rejet (liquide ou gazeux) s'inscrit également dans une démarche visant à minimiser l'impact global de l'installation.

L'ASN veille à ce que la demande d'autorisation de création de l'INB explicite les choix de l'exploitant, notamment les dispositions de réduction à la source, les arbitrages entre le confinement des substances, leur traitement ou leur dispersion en fonction des arguments de sûreté et de radioprotection.

Les premières limites de rejets avaient été fixées sur la base d'un impact inférieur aux seuils d'effets sanitaires en vigueur. Les efforts d'optimisation suscités par les autorités et mis en œuvre par les exploitants ont conduit à ce que les émissions soient continuellement réduites, parfois de manière considérable. L'ASN souhaite que la fixation des valeurs limites de rejets incite les exploitants à maintenir leurs efforts d'optimisation et de maîtrise des rejets. Elle veille à ce que les rejets soient aussi limités que l'emploi des meilleures techniques disponibles le permet et a entrepris, depuis plusieurs années, une démarche de révision des limites de rejets.

L'impact des rejets de substances chimiques des INB

Les matières radioactives émises peuvent avoir un impact sur l'environnement et la population lié à leurs caractéristiques chimiques. C'est le cas par exemple de l'uranium qui est un élément répertorié en toxicologie du fait de ses propriétés chimiques. Les installations nucléaires de base rejettent également des substances chimiques n'ayant pas de propriétés radiologiques, liées à leur utilisation dans les procédés industriels.

L'ASN considère en la matière que les INB doivent être réglementées de la même façon que les autres installations industrielles. La loi TSN permet, par une approche intégrée mettant sur un même plan les problématiques

de sécurité, de radioprotection et de protection de l'environnement, de prendre pleinement en compte l'impact environnemental des rejets d'effluents chimiques. Cette approche intégrée est peu fréquente à l'étranger où les rejets chimiques sont souvent contrôlés par une autorité différente de celle en charge des questions radiologiques.

L'ASN souhaite que l'impact des rejets des substances chimiques sur les populations et l'environnement soient, de la même manière que pour les matières radioactives, les plus faibles possibles.

L'impact des rejets thermiques des INB

Certaines INB, notamment les centrales nucléaires, rejettent de l'eau de refroidissement dans les cours d'eau ou dans la mer, soit directement, soit après refroidissement dans des tours aéroréfrigérantes. Les rejets thermiques conduisent à une élévation de température des cours d'eau entre l'amont et l'aval du rejet pouvant aller jusqu'à plusieurs degrés.

Les limites imposées aux rejets des INB visent à prévenir une modification du milieu récepteur, notamment de la faune piscicole, et à assurer des conditions sanitaires acceptables si des prises d'eau pour l'alimentation humaine existent en aval. Ces limites peuvent donc différer en fonction des milieux et des caractéristiques techniques de chaque installation.

Les mesures prises à l'issue de l'épisode de canicule et de sécheresse de 2003 ont permis de faire face dans de bonnes conditions à la situation de sécheresse rencontrée en 2006, notamment dans le respect des autorisations de rejets applicables. L'été 2009 n'a pas conduit à des situations d'étiage sévère ou de température très élevée sur les cours d'eau concernés par les INB.

3 | 4 | 3 La prévention des pollutions accidentelles

L'arrêté du 31 décembre 1999 impose des dispositions visant à prévenir ou limiter, en cas d'accident, le déversement direct ou indirect de liquides toxiques, radioactifs, inflammables, corrosifs ou explosifs vers les égouts ou le milieu naturel.

Il a conduit à :

- revoir la conception des zones d'entreposage, de chargement et de déchargement en imposant des rétentions efficaces ;
- mettre en place une organisation qui permet de faire face aux déversements accidentels de substances liquides avant leur transfert dans le milieu naturel ;
- mettre en place des bassins de confinement qui permettent notamment la récupération et le traitement des eaux d'extinction d'un éventuel incendie.



Exercice de sécurité à la centrale de Dampierre-en-Burly. Les pompiers recherchent d'éventuelles traces de radioactivité dans l'environnement

La mise en application de ces dispositions par les exploitants a permis de réaliser des progrès importants pour la prévention des pollutions accidentelles. Le tracé et l'état des canalisations ont été vérifiés, de même que l'état des rétentions. Des moyens et une organisation de lutte contre les pollutions des eaux ont été mis en place et testés.

3 | 4 | 4 La protection contre le bruit

L'arrêté du 31 décembre 1999 fixe les limites admissibles en matière de nuisances sonores et requiert une vérification du respect des limites de bruit prescrites.

3 | 4 | 5 La protection contre le risque microbiologique (légionelles, amibes)

La plupart des eaux naturelles de surface (lacs, rivières) présentent naturellement des teneurs importantes en bactéries, dont la présence est liée à l'existence de nutriments et de minéraux indispensables à leur développement et à des conditions de température favorables à leur développement.

On peut trouver des microorganismes dans diverses installations : installations sanitaires (douches, robinets...), installations de climatisation et dispositifs de refroidissement (tours aéroréfrigérantes, circuits de refroidissement industriels), bassins et fontaines, eaux thermales et équipements médicaux producteurs d'aérosols.

Or certaines de ces bactéries sont pathogènes, raison pour laquelle des mesures particulières sont prévues. C'est notamment le cas des légionelles et des amibes du type *Naegleria Fowleri*.

Les légionelles

La légionellose est une pathologie provoquée par des bactéries du genre *legionella* qu'on peut trouver dans les

milieux aquatiques. Certaines installations industrielles, et notamment les tours aéroréfrigérantes (TAR), sont favorables à leur développement. Dans certains cas, ces mêmes installations peuvent générer des aérosols : TAR, lavage avec de l'eau pulvérisée...

La relation entre le niveau de contamination de l'eau, à l'origine de la production des aérosols, et le risque de légionellose n'est pas établie. En l'état des connaissances, pour ce qui concerne les INB, l'ASN considère que, compte tenu de leur complexité et de leur taille, si un circuit est contaminé, il l'est de manière définitive et le risque existe. Les traitements curatifs n'auront donc qu'un impact temporaire, et nécessiteront donc d'être reconduits de façon régulière.

Des cas de légionelloses liés à des tours aéroréfrigérantes humides ont conduit les ministres chargés de la santé et de l'environnement à conjuguer leurs efforts pour mieux prévenir le risque sanitaire lié à ces installations, dans le cadre du plan de prévention des légionelloses 2004-2008.

Ainsi, pour être en mesure de réagir de manière adaptée à la possibilité de survenue de cas groupés de légionellose, les pouvoirs publics ont formalisé l'organisation à mettre en place par la circulaire n° DGS/DPPR/DGSNR/DRT/2006/213 du 15 mai 2006 relative aux modalités d'organisation des services de l'État en cas de survenue de cas groupés de légionellose.

Les prescriptions relatives à la prévention et à la limitation des risques de développement des légionelles, qui ont été renforcées avec la modification de l'arrêté du 31 décembre 1999, sont similaires à celles retenues pour les ICPE, tout en tenant compte des spécificités des INB. Les caractéristiques des TAR des circuits de refroidissement centrales nucléaires ont justifié que des dispositions particulières soient prévues. Elles sont présentées au chapitre 12.

Les amibes

L'espèce *Naegleria fowleri* (NF) est une amibe thermophile vivant en petite quantité dans les lacs et rivières. Les condenseurs en acier inoxydable équipant les centrales nucléaires ont été identifiés comme un lieu propice à la prolifération d'amibes NF. Afin de limiter leurs quantités dans les eaux à un seuil acceptable, EDF a été contraint de traiter ses circuits à l'eau de javel dans un premier temps, puis à la monochloramine (voir chapitre 12). Des autorisations spécifiques ont été délivrées pour réglementer les rejets liés à ces traitements.

Au vu des contrôles qu'elle a conduits, l'ASN estime que la majeure partie des travaux de mise en conformité des installations vis-à-vis des exigences de l'arrêté du 31 décembre 1999 ont été prises en compte.

3 | 5 Les dispositions relatives aux déchets radioactifs et au démantèlement

3 | 5 | 1 La gestion des déchets radioactifs des INB

La gestion des déchets radioactifs provenant des installations nucléaires de base repose sur un cadre réglementaire strict, précisé par un arrêté du 31 décembre 1999 fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des installations nucléaires de base. Cet arrêté rappelle la nécessité pour l'exploitant de prendre toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation de ses installations pour assurer une gestion optimale des déchets produits, en tenant notamment compte des filières de gestion ultérieures. Il exige la rédaction d'une étude précisant les modalités de gestion des déchets produits dans les installations nucléaires de base. Un des volets de cette étude est soumis à l'approbation de l'ASN. Dans le cadre de la rénovation de l'encadrement réglementaire des INB qui fait suite à la loi TSN, cet arrêté sera prochainement révisé et les prescriptions relatives la gestion des déchets dans les INB seront regroupées au sein du futur arrêté « régime INB ». Une décision de l'ASN viendra compléter les dispositions relatives aux modalités de gestion des déchets produits dans les installations nucléaires de base.

3 | 5 | 2 Le démantèlement

Les dispositions techniques applicables aux installations qu'un exploitant veut arrêter définitivement et démanteler doivent satisfaire à la réglementation générale concernant la sûreté et la radioprotection, notamment en matière d'exposition externe et interne des travailleurs aux rayonnements ionisants, de production de déchets radioactifs, de rejets d'effluents dans l'environnement et de mesures pour réduire les risques d'accidents et en limiter les effets. Les enjeux liés à la sûreté, c'est-à-dire à la protection des personnes et de l'environnement, peuvent être importants lors des opérations actives d'assainissement ou de déconstruction et ne peuvent jamais être négligés, y compris lors des phases passives de surveillance.

L'exploitant ayant décidé d'arrêter définitivement le fonctionnement de son installation afin de procéder à sa mise à l'arrêt définitif et à son démantèlement ne peut plus se placer dans le cadre réglementaire fixé par le décret d'autorisation de création ni se référer au référentiel de sûreté associé à la phase d'exploitation. Conformément aux dispositions de la loi TSN, la mise à l'arrêt définitif, suivie du démantèlement d'une installation nucléaire, sont autorisés par un nouveau décret, pris après avis de l'ASN.

En 2003, l'ASN avait précisé dans un guide le cadre réglementaire des opérations de démantèlement des installations nucléaires de base, à l'issue d'un travail important visant à clarifier et simplifier les procédures administratives, tout en améliorant la prise en compte de la sûreté et de la radioprotection. Une version totalement révisée de ce guide, élaborée afin d'intégrer les changements réglementaires induits par la parution de la loi TSN et du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007, ainsi que les travaux de l'association WENRA, a été finalisée en 2009. Ce guide, à destination des exploitants nucléaires, a pour principaux objectifs :

- d'explicitier en détail la procédure réglementaire établie par le décret d'application de la loi TSN ;
- de préciser les attentes de l'ASN quant au contenu de certaines pièces des dossiers de demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement, et notamment du plan de démantèlement ;
- d'explicitier les aspects techniques et réglementaires des différentes phases du démantèlement (préparation à la mise à l'arrêt définitif, démantèlement, déclassement).

La procédure d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Au moins un an avant la date prévue pour la mise à l'arrêt définitif, l'exploitant dépose auprès des ministres chargés de la sûreté nucléaire la demande d'autorisation. L'exploitant adresse à l'ASN un exemplaire de sa demande assortie du dossier nécessaire à son instruction.

La demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement est soumise selon les mêmes modalités aux consultations et enquêtes applicables aux demandes d'autorisation de création de l'INB.

Deux régimes d'autorisation coexistent cependant, selon qu'il s'agit du cas général ou d'installations de stockage de déchets radioactifs :

Cas général :

- la demande d'autorisation contient les dispositions relatives aux conditions de mise à l'arrêt, aux modalités de démantèlement et de gestion des déchets, ainsi qu'à la surveillance et à l'entretien ultérieur du lieu d'implantation de l'installation ;
- l'autorisation est délivrée par décret pris après avis de l'ASN fixant les caractéristiques du démantèlement, le délai de réalisation du démantèlement et les types d'opérations à la charge de l'exploitant après le démantèlement.

Installations de stockage de déchets radioactifs :

- la demande d'autorisation contient les dispositions relatives à l'arrêt définitif ainsi qu'à l'entretien et à la surveillance du site ;
- l'autorisation est délivrée par décret pris après avis de

l'ASN, fixant les types d'opérations à la charge de l'exploitant après l'arrêt définitif.

La mise en œuvre des opérations de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement

Afin d'éviter le fractionnement des projets de démantèlement et d'améliorer leur cohérence d'ensemble, le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement doit décrire explicitement l'ensemble des travaux envisagés, depuis la mise à l'arrêt définitif jusqu'à l'atteinte de l'état final visé, et expliciter pour chaque étape la nature et l'ampleur des risques présentés par l'installation ainsi que les moyens mis en œuvre pour les maîtriser. La phase de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement peut être précédée d'une étape de préparation à la mise à l'arrêt définitif, réalisée dans le cadre de l'autorisation de fonctionnement initiale. Cette phase préparatoire permet notamment l'évacuation d'une partie ou de la totalité du terme source, ainsi que la préparation des opérations de démantèlement (aménagement de locaux, préparation de chantiers, formation des équipes, etc.). C'est également lors de cette phase préparatoire que peuvent être réalisées les opérations de caractérisation de l'installation : réalisation de cartographies radiologiques, collecte d'éléments pertinents (historique de l'exploitation) en vue du démantèlement...

Le déclassé de l'installation

À l'issue de son démantèlement, une installation nucléaire peut être déclassée. Elle est alors rayée de la liste des installations nucléaires de base, et n'est plus régie par le statut d'INB. L'exploitant doit fournir, à l'appui de sa demande de déclassé, un dossier démontrant que l'état final envisagé a bien été atteint et comprenant une description de l'état du site après démantèlement (analyse de l'état des sols, bâtiments ou équipements subsistants...). En fonction de l'état final atteint, des servitudes d'utilité publiques peuvent être instituées, selon les prévisions d'utilisation ultérieure du site et/ou des bâtiments. Celles-ci peuvent contenir un certain nombre de restrictions d'usage (limitation à un usage industriel par exemple) ou de mesures de précaution (mesures radiologiques en cas d'affouillement, etc.). L'ASN peut subordonner le déclassé d'une installation nucléaire de base à la mise en place de telles servitudes.

3 | 5 | 3 Le financement du démantèlement et de la gestion des déchets radioactifs

L'article 20 de la loi de programme n° 2006-739 du 28 juin 2006 relative à la gestion durable des matières et des déchets radioactifs met en place un dispositif relatif à la sécurisation des charges liées au démantèlement des installations nucléaires et à la gestion des déchets radioactifs. Cet article est précisé par le décret n° 2007-243 du



Démantèlement de la centrale nucléaire EL4 de Brennilis – Avril 2002

23 février 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires et l'arrêté du 21 mars 2007 relatif à la sécurisation du financement des charges nucléaires. Ces deux textes ont fait l'objet d'un avis favorable de l'ASN le 1^{er} février 2007 (avis n° 2007 – AV-0013 et avis n° 2007-AV-0014).

Le dispositif juridique constitué par ces textes vise à sécuriser le financement des charges nucléaires, en respectant le principe « pollueur payeur ». C'est donc aux exploitants nucléaires de prendre en charge ce financement, via la constitution d'un portefeuille d'actifs dédiés au niveau des charges anticipées. Ceci se fait sous contrôle direct de l'État, qui analyse la situation des exploitants et peut prescrire les mesures nécessaires en cas de constat d'insuffisance ou d'inadéquation. Dans tous les cas, ce sont les exploitants nucléaires qui restent responsables du bon financement de leurs charges de long terme.

Il est ainsi prévu que les exploitants évaluent, de manière prudente, les charges de démantèlement de leurs installations, ou pour leurs installations de stockage de déchets radioactifs, leurs charges d'arrêt définitif, d'entretien et de surveillance. Ils évaluent aussi les charges de gestion de leurs combustibles usés et déchets radioactifs (paragraphe I de l'article 20 de la loi du 28 juin 2006). En vertu du décret du 23 février 2007, l'ASN émet un avis sur la cohérence de la stratégie de démantèlement et de gestion des combustibles usés et des déchets radioactifs présentée par l'exploitant au regard de la sécurité nucléaire.

3 | 6 Les dispositions particulières aux équipements sous pression

Les équipements sous pression sont soumis aux dispositions de la loi n° 571 du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils à pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure et à celles du décret du 2 avril 1926

Tableau 2 : réglementation des équipements sous pression

	Domaine nucléaire			Domaine classique
	Circuit primaire principal des réacteurs à eau sous pression	Circuits secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression	Autres équipements	
Construction	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Arrêté du 26 février 1974⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • RFS II.3.8 du 8 juin 1990⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943 ou • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999
	ou Arrêté du 12 décembre 2005			
Exploitation	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté du 10 novembre 1999 		<ul style="list-style-type: none"> • Décret du 2 avril 1926 • Décret du 18 janvier 1943⁽¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> • Décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 • Arrêté du 30 mars 2005

(1) À partir de 2011, c'est l'arrêté du 12 décembre 2005 qui s'appliquera à la construction et à l'exploitation des équipements sous pression nucléaires, hormis les circuits primaire et secondaires principaux des réacteurs à eau sous pression pour l'aspect exploitation.

modifié portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux, du décret n° 63 du 18 janvier 1943 modifié portant règlement sur les appareils à pression de gaz ou du décret n° 99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression.

Les équipements sous pression spécialement conçus pour les INB sont soumis à des dispositions particulières que l'ASN est chargée de contrôler. Ces dispositions relèvent à la fois du régime des INB et de celui des équipements sous pression. Elles sont définies notamment dans le décret du 13 décembre 1999 et par des arrêtés spécifiques. L'arrêté « régime INB », dont le projet est mentionné au paragraphe 3|2|2 se substituera à ces arrêtés et sera précisé par des décisions réglementaires de l'ASN.

Les principes de cette réglementation sont ceux de la nouvelle approche conformément à la directive européenne applicable aux équipements sous pression Les équipements sont conçus et réalisés par le fabricant sous sa responsabilité ;

celui-ci est tenu de respecter les exigences essentielles de sécurité et de radioprotection et de faire réaliser une évaluation de la conformité des équipements par un organisme, tierce partie indépendante et compétente, agréé par l'ASN. Les équipements en service doivent être surveillés et entretenus par l'exploitant sous le contrôle de l'ASN et être soumis à des contrôles techniques périodiques réalisés par des organismes agréés par l'ASN. L'ASN assure la surveillance des organismes.

L'article 50 de la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures a modifié la loi du 28 octobre 1943 pour donner également compétence à l'ASN pour contrôler les autres équipements sous pression (dits « classiques ou conventionnels ») présents dans une INB.

Le tableau 2 résume la répartition des textes applicables aux équipements sous pression présents dans les INB.

4 LA RÉGLEMENTATION DU TRANSPORT DES MATIÈRES RADIOACTIVES

Bien davantage que dans les autres domaines présentés ci-dessus, la réglementation du transport de matières radioactives applicable en France émane très directement de réglementations internationales.

4|1 La réglementation internationale

Pour la sûreté du transport des matières radioactives, des bases ont été élaborées par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ; elles constituent le règlement de transport des matières radioactives dénommé TS-R-1. L'ASN participe aux travaux au sein de l'AIEA.

Ces bases spécifiques aux matières radioactives sont prises en compte pour l'élaboration des réglementations « modales » de sûreté du transport de marchandises dangereuses : l'accord ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) pour le transport routier, le règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses (RID) pour le transport ferroviaire, le règlement pour le transport de matières dangereuses sur le Rhin (ADNR) pour le transport par voie fluviale, le code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) pour le transport maritime et les instructions techniques de l'OACI (Organisation de l'aviation civile internationale) pour le transport aérien.

La directive 2008/68/CE 24 septembre 2008 établit un régime commun pour tous les aspects du transport des marchandises par route, par chemin de fer et par voies de navigation intérieure à l'intérieur de l'Union européenne.

La sûreté du transport est assurée par trois facteurs principaux :

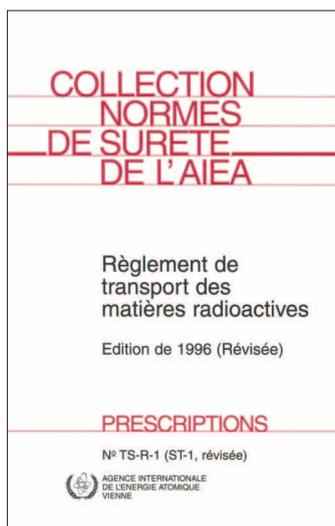
- de façon primordiale, la robustesse de conception des colis ;
- la fiabilité des transports et certains équipements spéciaux des véhicules ;
- l'efficacité de l'intervention en cas d'accident.

Les réglementations dérivant des recommandations de l'AIEA spécifient les critères de performance du colis. Les fonctions de sûreté qu'il doit assurer sont le confinement, la radioprotection, la prévention des risques thermiques et de la criticité.

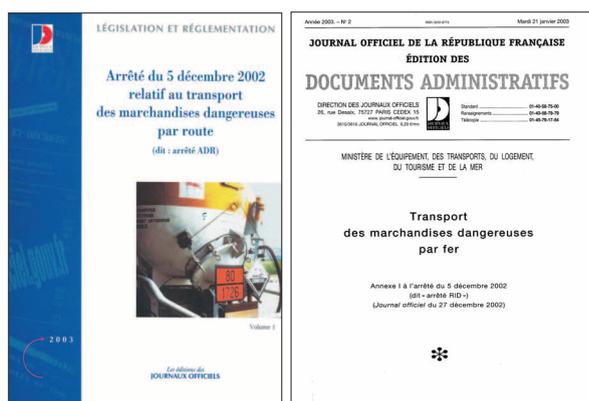
Le degré de sûreté du colis est adapté au danger potentiel de la matière transportée. Pour chaque type de colis, la réglementation définit le champ d'intervention des pouvoirs publics, des exigences de sûreté associées ainsi que des critères de réussite à des épreuves (voir chapitre 10, point 2).

4|2 La réglementation nationale

Les réglementations modales sont intégralement transposées en droit français et sont rendues applicables par des arrêtés interministériels. L'ASN est en relation à cet effet avec les administrations chargées des différents modes de transport (Direction générale des infrastructures de transport et de la mer – DGITM – Direction générale de la prévention des risques – DGPR et Direction générale de l'aviation civile – DGAC) et assiste à la Commission interministérielle du transport des matières dangereuses (CITMD).



Réglementation AIEA TS-R-1 et règlements maritimes (IMDG) et aériens (IT OACI)



Règlements ADR et RID

La transposition en droit français de la directive du 24 septembre 2008 est assurée par un seul arrêté couvrant l'ensemble des transports terrestres effectués sur le territoire national. Il s'agit de l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ». Ce texte a remplacé les anciens arrêtés modaux « ADR », « RID » et « ADN » à partir du 1^{er} juillet 2009.

D'autres arrêtés spécifiques à un mode de transport sont applicables au transport des matières radioactives :

- l'arrêté du 12 mai 1997 modifié relatif aux conditions techniques d'exploitation d'avions par une entreprise de transport aérien public (OPS1) ;
- l'arrêté du 23 novembre 1987 modifié, division 411 du règlement relatif à la sécurité des navires (RSN) ;
- l'arrêté du 18 juillet 2000 modifié réglementant le transport et la manutention des marchandises dangereuses dans les ports maritimes ;

La réglementation impose notamment l'agrément des modèles de colis pour certains transports de matières radioactives (voir le chapitre 11). Ces agréments sont prononcés par l'ASN.

En outre, l'article R. 1333-44 du code de la santé publique prévoit que les entreprises réalisant des transports de substances radioactives soient soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'ASN. Les modalités d'application de cette disposition doivent encore être précisées par une décision réglementaire de l'ASN, dont la publication est actuellement suspendue dans l'attente d'un éventuel règlement européen qui viendrait encadrer ces activités.

L'application de la réglementation de la sûreté des transports de matières radioactives est contrôlée par les inspecteurs de la sûreté nucléaire désignés à cet effet par l'ASN.

5 LES DISPOSITIONS APPLICABLES À CERTAINS RISQUES OU À CERTAINES ACTIVITÉS PARTICULIÈRES

5 | 1 Les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) mettant en œuvre des matières radioactives

Le régime des installations classées pour la protection de l'environnement a des objectifs semblables à celui des INB, mais il n'est pas spécialisé et s'applique à un grand nombre d'installations présentant des risques ou des inconvénients de toute nature.

Selon l'importance des dangers qu'elles représentent, les ICPE sont soumises à autorisation préfectorale, à enregistrement, ou à simple déclaration. L'enregistrement est un régime intermédiaire entre l'autorisation et la déclaration créé par l'ordonnance n° 2009-663 du 11 juin 2009 relative à l'enregistrement de certaines installations classées pour la protection de l'environnement.

Pour les installations soumises à autorisation, celle-ci est délivrée par arrêté préfectoral après enquête publique.

L'autorisation est assortie de prescriptions qui peuvent être modifiées ultérieurement par arrêté complémentaire.

La nomenclature des installations classées définit les types d'installations soumises au régime et les seuils applicables.

Deux rubriques de la nomenclature des installations classées concernent les matières radioactives :

- la rubrique 1715 porte sur la préparation, la fabrication, la transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de substances radioactives ; ces activités sont soumises à déclaration ou autorisation selon la quantité de radionucléides utilisée ; toutefois, ces activités ne sont soumises au régime des ICPE que si l'établissement où elles sont mises en œuvre est soumis à autorisation au titre de ce régime pour une autre de ses activités ;
- la rubrique 1735 soumet à autorisation les dépôts, entreposages ou stockages de résidus solides de minerai d'uranium, de thorium ou de radium, ainsi que leurs produits de traitement ne contenant pas d'uranium enrichi en isotope 235 et dont la quantité totale est supérieure à 1 tonne.

Conformément à l'article 28 de la loi TSN, une installation qui serait visée par la nomenclature des ICPE et qui relèverait également du régime des INB ne serait soumise qu'à ce dernier régime.

En vertu de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, les autorisations délivrées aux ICPE au titre du code de l'environnement pour la détention ou l'utilisation de sources radioactives tiennent lieu de l'autorisation requise au titre du code de la santé publique. Mais, à part ce qui concerne les procédures, les dispositions réglementaires du code de la santé publique leur sont applicables.

5|2 Le cadre réglementaire de la lutte contre la malveillance dans les activités nucléaires

Les régimes mentionnés plus haut prennent souvent en compte la lutte contre la malveillance de manière au moins partielle ; par exemple, dans le régime des INB, l'exploitant doit présenter, dans son rapport de sûreté, une analyse des accidents susceptibles d'intervenir dans l'installation, quelle que soit la cause de l'accident, y compris s'il s'agit d'un acte de malveillance. Cette analyse mentionne les effets des accidents et les mesures prises pour les prévenir ou pour en limiter les effets. Elle est prise en compte pour apprécier si l'autorisation de création peut ou non être accordée. Les dispositions de prévention ou de limitation des risques les plus importantes peuvent faire l'objet de prescriptions de l'ASN.

Les menaces à prendre en compte en matière de malveillance sont définies par le Gouvernement (secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale).

Il existe également des procédures spécifiques à la lutte contre la malveillance. Deux dispositifs institués par le code de la défense concernent certaines activités nucléaires :

- le chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la défense définit les dispositions visant la protection et le contrôle des matières nucléaires. Il s'agit des matières fusibles, fissiles ou fertiles suivantes : le plutonium, l'uranium, le thorium, le deutérium, le tritium et le lithium 6 et les composés chimiques comportant un de ces éléments à l'exception des minerais. Afin d'éviter la dissémination de ces matières nucléaires, leur importation, leur exportation, leur élaboration, leur détention, leur transfert, leur utilisation et leur transport de ces matières sont soumis à une autorisation ;
- le chapitre II du titre III du livre III de la première partie du code de la défense définit un régime de protection des établissements « dont l'indisponibilité risquerait de diminuer d'une façon importante le potentiel de guerre ou économique, la sécurité ou la capacité de survie de la nation ». La loi TSN a complété l'article L. 1333-2 du

code de la défense afin de permettre à l'autorité administrative d'appliquer ce régime à des établissements comprenant une INB « quand la destruction ou l'avarie de (cette INB) peut présenter un danger grave pour la population ». Ce régime de protection impose aux exploitants la réalisation des mesures de protection prévues dans un plan particulier de protection dressé par lui et approuvé par l'autorité administrative. Ces mesures comportent notamment des dispositions efficaces de surveillance, d'alarme et de protection matérielle. En cas de non-approbation du plan et de désaccord persistant, la décision est prise par l'autorité administrative.

Pour ce qui concerne les activités nucléaires hors du domaine de la défense nationale, ces régimes sont suivis au niveau national par le haut fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère chargé de l'énergie (MEEDDM).

5|3 Le régime particulier des activités et installations nucléaires intéressant la défense

Les installations et activités nucléaires intéressant la défense sont mentionnées au III de l'article 2 de la loi TSN. En application de l'article R. 1333-37 du code de la défense, ce sont :

- les installations nucléaires de base secrètes (INBS) ;
- les systèmes nucléaires militaires ;
- les sites et installations d'expérimentations nucléaires intéressant la défense ;
- les anciens sites d'expérimentations nucléaires du Pacifique ;
- les transports de matières fissiles ou radioactives liés aux activités d'armement nucléaire et de propulsion nucléaire navale.

Une grande part des dispositions applicables aux activités nucléaires de droit commun s'appliquent aussi aux activités et installations nucléaires intéressant la défense ; par exemple, celles-ci sont soumises aux mêmes principes généraux que l'ensemble des activités nucléaires et les dispositions du code de la santé publique, y compris le régime d'autorisation et de déclaration du nucléaire de proximité, concernent les activités nucléaires intéressant la défense dans les mêmes conditions que les autres, sous la réserve que les autorisations sont accordées par la délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense (DSND), placé auprès du ministre de la défense et du ministre chargé de l'industrie. Le contrôle de ces activités et installations est assuré par des personnels de l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) dirigée par le délégué.

En application du III de l'article 2 de la loi TSN, d'autres dispositions sont spécifiques aux activités et installations

nucléaires intéressant la défense : ainsi, elles sont soumises à des règles particulières en matière d'information pour tenir compte des exigences liées à la défense. De même, les installations qui relèveraient de la nomenclature des INB mais qui sont classées INBS par arrêté du Premier ministre ne relèvent pas du régime des INB mais d'un

régime spécial défini par le code de la défense et mis en œuvre par l'ASND (voir la section 2 du chapitre III du livre III de la 1^{re} partie du code de la défense).

L'ASN et l'ASND entretiennent des relations étroites pour assurer la cohérence des régimes dont elles ont la charge.

6 PERSPECTIVES

L'ASN poursuit la publication des décisions techniques appelées par le code de la santé publique et le code du travail. De nombreuses décisions techniques sont encore attendues en 2010 dont celles concernant les demandes d'autorisation pour les utilisateurs de sources de rayonnements ionisants, la prolongation de la durée de vie des sources, l'enregistrement, le suivi, la reprise et l'élimination des sources, l'identification et le marquage des sources scellées de haute activité ainsi que les règles de conception et d'exploitation des installations médicales utilisant les rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'ASN participe activement aux travaux de mise à jour des directives communautaires et des standards de l'AIEA, destinés notamment à prendre en compte les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique publiées fin 2007. En 2010, l'ASN fera connaître sa position sur ces différents textes lors de la préparation de la position française qui sera retenue dans la cadre des discussions internationales.

En ce qui concerne les INB, l'ASN poursuivra en 2010 son action de rénovation de la réglementation technique générale en liaison avec le MEEDDM avec l'objectif que l'arrêté ministériel et les principales décisions à caractères réglementaires de l'ASN aient été publiées avant la fin de l'année pour assurer la transposition en droit national des « niveaux de référence » adoptés par l'association WENRA. Dans ce cadre, l'année 2010 sera notamment consacrée aux consultations avec l'ensemble des « parties prenantes ».

Des groupes de travail seront mis en place en 2010 dans la perspective de la prochaine révision de la réglementation des transports de matières radioactives (future édition 2012/2013). Ils vont porter notamment sur les exceptions fissiles, les accélérations à prendre en compte pour l'arrimage des colis ou sur les dispositions transitoires.

Enfin, l'année 2010 devrait permettre l'aboutissement des réflexions engagées notamment depuis deux ans sur la mise en place d'un contrôle de la « sécurité des sources » (prévention des actes de malveillance).

ANNEXE 1

LES GRANDEURS ET UNITÉS UTILISÉES EN RADIOPROTECTION

1 Les principales grandeurs utilisées en radioprotection

La mise en œuvre de règles de radioprotection ne peut se faire sans métrologie, les indicateurs d'exposition les plus importants pour la radioprotection étant les doses reçues par l'homme. La transposition de la directive

Euratom 96/29 du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants a permis de mettre à jour les définitions des principales grandeurs utilisées en radioprotection (annexe 13-7, partie réglementaire du code de la santé publique).

Activité et becquerel

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt, où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt.

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Dose absorbée et gray

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{dE}{dm}$$

où :

dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

La dose absorbée D représente la quantité d'énergie absorbée par unité de masse de tissu. 1 gray (Gy) correspond à l'absorption de 1 joule par kilogramme. Cette quantité désigne la dose moyenne absorbée par un tissu, un organe ou le corps entier. Mais la dose absorbée n'est pas utilisable directement en radioprotection car elle ne tient pas compte du fait que les effets biologiques du dépôt d'énergie dépendent de nombreux paramètres :

- la qualité du rayonnement, c'est-à-dire la manière dont il perd son énergie dans les microvolumes le long de sa trajectoire. Cela dépend de sa nature, électromagnétique (rayons X ou gamma) ou particulaire électriquement chargée ou non (alpha, bêta ou neutrons) ;
- les caractéristiques de l'organe ou du tissu dans lequel s'effectue le dépôt d'énergie, tous les tissus n'ayant pas la même sensibilité aux rayonnements ;

- le débit de dose, c'est-à-dire la prise en compte du facteur temps dans le dépôt d'énergie.

De très nombreux travaux expérimentaux ont permis d'analyser l'importance de chacun de ces facteurs en ce qui concerne les effets biologiques d'une irradiation. Pour gérer l'ensemble des doses reçues par un individu, il est nécessaire d'utiliser des équivalents de dose qui prennent en compte ces paramètres de l'exposition. Aussi, des facteurs de pondération sont appliqués à la « dose absorbée » lorsqu'on veut définir la « dose équivalente » qui tient compte de la nature du rayonnement et la « dose efficace » qui s'adresse au corps entier.

Dose équivalente, dose équivalente engagée et sievert

Dose équivalente (H_T) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

où :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R , la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule :

$$H_T = \sum w_R D_{T,R}$$

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Les valeurs de w_R de la CIPR, publiées par l'arrêté du 1^{er} septembre 2003, figurent dans le tableau ci-dessous. Pour les types de rayonnements qui ne figurent pas dans le tableau, une approximation de w_R est obtenue à partir du facteur de qualité moyen déterminé par l'ICRU.

Type de rayonnement et gamme d'énergie	w_R
Photons toutes énergies	1
Électrons et muons toutes énergies	1
Neutrons de moins de 10 keV	5
Neutrons de 10 à 100 keV	10
Neutrons de 100 keV à 2 MeV	20
Neutrons de 2 MeV à 20 MeV	10
Neutrons de plus de 20 MeV	5
Protons de plus de 2 MeV	5
Particules alpha	20

Dose équivalente engagée [$H_T(\tau)$] : intégrale sur le temps (τ) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule :

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0 + \tau} H_T(t) dt$$

où :

$H_T(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;

τ la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $H_T(\tau)$, τ est indiqué en années. Si la valeur de τ n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années entre l'âge au moment de l'incorporation ou équivalent et l'âge de 70 ans.

L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Dose efficace, dose efficace engagée et sievert

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

où :

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

w_R est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;

w_T est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée [E(τ)] : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes [$H_T(\tau)$] par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération w_T approprié. Elle est donnée par la formule :

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans E(τ), τ désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Le choix fait depuis 1990 par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) est d'exprimer les doses par la dose efficace, résultat d'une équivalence calculée en termes de risques tardifs de cancers mortels radio-induits et de conséquences génétiques graves. La dose efficace E résulte d'une seconde pondération par un facteur décrivant l'importance relative des effets sur les tissus dans lesquels est répartie la dose. Elle est donc déjà le résultat d'une modélisation du risque. Les valeurs de w_T apparaissent dans le tableau ci-dessous.

Tissu ou organe	w_T
Gonades	0,20
Moelle rouge	0,12
Côlon	0,12
Poumons	0,12
Estomac	0,12
Vessie	0,05
Seins	0,05
Œsophage	0,05
Thyroïde	0,05
Foie	0,05
Peau	0,01
Surface des os	0,01
Autres ⁶	0,05

Commentaires – Le choix de la même unité pour exprimer la dose équivalente, définie dans un organe, et la

dose efficace, qui tient compte de tous les organes irradiés, est souvent source de confusion.

6. Pour les calculs, les organes « autres » sont représentés par une liste de 12 organes pour lesquels peut intervenir une irradiation sélective par contamination interne. Si l'un d'eux concentre la majorité des radionucléides, un w_T de 0,025 lui est attribué et un facteur de 0,025 est attribué à la moyenne des doses reçues par les 11 autres organes. La somme des différents w_T est égale à 1, ce qui correspond à une irradiation homogène du corps entier. Les w_T sont adaptés à l'expression de la contamination interne.

La dose efficace permet la comparaison d'irradiations de natures différentes, tant en ce qui concerne la nature des rayonnements que le caractère global ou partiel des irradiations. En revanche, la dose efficace présente une première faiblesse : ne pas être une grandeur mesurable. Dans le cas des expositions externes, des grandeurs opérationnelles mesurables sont définies (équivalent de dose ambiant, équivalent de dose directionnel...) qui serviront au calcul de dose dans des volumes variables selon le caractère pénétrant ou non du rayonnement et selon les effets (dose à l'œil, dose à la peau).

Le mode de calcul de la dose efficace présente également la faiblesse d'avoir varié au cours du temps avec les modifications attribuées par la CIPR aux coefficients w_R et w_T , susceptibles de révision à la suite du développement des connaissances. La comparaison de doses efficaces calculées à plusieurs années d'intervalle impose de

connaître les valeurs des coefficients de pondération retenus dans les calculs à chacune des époques.

Dans le cas de contamination interne due à un radionucléide de longue période, on utilise la dose engagée (dose équivalente engagée ou dose efficace engagée) ; elle exprime, au moment de la contamination, l'intégration de l'ensemble des doses aux tissus, jusqu'à l'élimination complète du radionucléide ou pendant 50 ans chez le travailleur et jusqu'à l'âge de 70 ans chez l'enfant. Le calcul des doses efficaces engagées est effectué en utilisant les coefficients de dose de la directive Euratom 96/29 publiés en France par l'arrêté du 1er septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants. Ces coefficients donnent, radionucléide par radionucléide, la dose efficace (en sieverts) engagée par unité d'activité incorporée exprimée en becquerels.

Dose collective et homme.sievert

La dose collective pour une population donnée ou un groupe est la somme des doses individuelles dans une population donnée ; elle est obtenue par la formule :

$$S = \sum H_i P_i$$

H_i est la moyenne des doses globales ou des doses à un organe donné reçues par les individus (P_i) d'un même sous-groupe de population.

L'unité de dose collective est l'homme.sievert.

Commentaire – Pour la CIPR, l'intérêt de la dose collective est de permettre l'optimisation des expositions au niveau collectif le plus bas possible. Cette grandeur, peu utilisée en France, n'a pas été reprise dans la réglementation européenne et nationale.

seule valeur pour un rayonnement donné, les observations biologiques directes comparant les effets de ce rayonnement avec ceux d'un rayonnement de référence. Or, selon le niveau de dose et les effets biologiques considérés, l'efficacité biologique relative (EBR) peut varier dans de grandes proportions.

2 Les incertitudes

Les valeurs qui ont été reconnues pour les différents facteurs de pondération (w_R et w_T) ont fait l'objet d'un choix dans une plage de valeurs assez large. Il s'agit d'approximations destinées à donner un outil pour la gestion des risques.

Les w_R sont issus des mesures physiques décrivant la densité d'ionisation par unité de volume, grandeur variant avec l'énergie résiduelle au cours de la trajectoire. Sont donc prises en considération, pour le choix d'une

Les w_T ont été également choisis dans un souci de compromis et de simplification. Quelques valeurs numériques seulement les caractérisent. Certaines ont un fondement scientifique discutable. Ainsi, la valeur de 0,2 pour les gonades suppose l'existence d'effets génétiques qui n'ont pas été observés et les données de l'expérimentation animale utilisées sont sans doute très surévaluées. Enfin, la répartition du risque entre les différents organes résulte essentiellement des observations épidémiologiques de Hiroshima et Nagasaki et on ne sait pas exactement sur quelle base il convient de transposer ces risques dans un groupe humain dont les habitudes de vie diffèrent notablement.

ANNEXE 2

LES LIMITES ET NIVEAUX D'EXPOSITION RÉGLEMENTAIRES

Limites annuelles d'exposition contenues dans le code de la santé publique (CSP) et dans le code du travail (CT)

Références	Définition	Valeurs	Observation
Limites annuelles pour la population			
Article R.1333-8 du CSP	<ul style="list-style-type: none"> Doses efficaces pour le corps entier Doses équivalentes pour le cristallin Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée) 	1 mSv/an 5 mSv/an 50 mSv/an	Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues du fait des activités nucléaires. Leur dépassement traduit une situation inacceptable.
Limites pour les travailleurs sur 12 mois consécutifs			
Article R.4451-13 du CT	<p><u>Adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Doses efficaces pour le corps entier Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Doses équivalentes pour la peau (dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée) Doses équivalentes pour le cristallin <p><u>Femmes enceintes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Exposition de l'enfant à naître <p><u>Jeunes de 16 à 18 ans * :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Doses efficaces pour le corps entier Doses équivalentes pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles Doses équivalentes pour la peau Doses équivalentes pour le cristallin 	20 mSv 500 mSv 500 mSv 150 mSv 1 mSv 6 mSv 150 mSv 150 mSv 50 mSv	Ces limites intègrent la somme des doses efficaces ou équivalentes reçues. Leur dépassement traduit une situation inacceptable. Des dérogations exceptionnelles sont admises : <ul style="list-style-type: none"> préalablement justifiées, elles sont planifiées dans certaines zones de travail et pour une durée limitée sous réserve de l'obtention d'une autorisation spéciale. Ces expositions individuelles sont planifiées dans la limite d'un plafond n'excédant pas deux fois la valeur limite annuelle d'exposition ; des expositions professionnelles d'urgence peuvent être mises en œuvre dans l'hypothèse d'une situation d'urgence, notamment pour sauver des vies humaines.

* Uniquement dans le cadre de dérogations, contrat d'apprentissage par exemple.

Niveaux d'optimisation pour la protection des patients (code de la santé publique)

Références	Définition	Valeurs	Observation
Examens diagnostiques			
Niveau de référence diagnostique Article R.1333-68, arrêté du 16 février 2004	Niveaux de dose pour des examens diagnostiques types	Ex. : dose à l'entrée de 0,3 mGy pour une radiographie du thorax	<p>☞ Les niveaux de référence diagnostique, les contraintes de dose et les niveaux cibles de dose sont utilisés en application du principe d'optimisation. Ils constituent de simples repères.</p> <p>☞ Les niveaux de référence sont constitués pour des patients types par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.</p>
Contrainte de dose Article R.1333-65, arrêté attendu en 2006	Elle est utilisée lorsque l'exposition ne présente pas de bénéfice médical direct pour la personne exposée		☞ La contrainte de dose peut être une fraction d'un niveau de référence diagnostique, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale ou de procédures médico-légales.
Radiothérapie			
Niveau cible de dose Article R.1333-63	Dose nécessaire pour un organe ou un tissu visé (organe-cible ou tissu-cible) en radiothérapie (expérimentation)		☞ Le niveau cible de dose (on parle de volume cible en radiothérapie) permet d'effectuer les réglages des appareils.

Niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique

Références	Définition	Valeurs	Observation
Protection de la population			
Niveaux d'intervention Article R.1333-80, arrêté du 14 octobre 2003, circulaire du 10 mars 2000	Exprimés en dose efficace (sauf pour l'iode), ces niveaux sont destinés à la prise de décision pour la mise en œuvre des actions de protection de la population : <ul style="list-style-type: none"> • mise à l'abri • évacuation • administration d'un comprimé d'iode stable (dose équivalente à la thyroïde) 	10 mSv 50 mSv 50 mSv	☞ Le préfet peut en moduler l'utilisation pour tenir compte des divers facteurs rencontrés localement.
Protection des intervenants			
Niveaux de référence Article R.1333-86	Ces niveaux sont exprimés en dose efficace : <ul style="list-style-type: none"> • pour les équipes spéciales d'intervention technique ou médicale • pour les autres intervenants 	100 mSv 10 mSv	☞ Ce niveau est porté à 300 mSv lorsque l'intervention est destinée à prévenir ou réduire l'exposition d'un grand nombre de personnes.

Source : Code de la santé publique

Niveaux d'actions (code de la santé publique et code du travail) et niveaux d'activité ou de dose au-dessus desquels des actions visant à réduire les expositions doivent être engagées

Références	Définition	Valeurs	Observation
Expositions durables (sites contaminés)			
Article R.1333-89 du CSP Guide IRSN 2000	Niveau de sélection : dose individuelle au-dessus de laquelle la nécessité d'une réhabilitation doit être étudiée	Non défini	☞ La notion de niveau de sélection est introduite par le guide IRSN relatif à la gestion des sites industriels potentiellement contaminés par des substances radioactives
Expositions au radon			
Protection de la population Article R.1333-15 et R.1333-16 du CSP, arrêté du 22 juillet 2004	Lieux ouverts au public	400 Bq/m ³ 1000 Bq/m ³	☞ Voir avis publié au JO du 11 août 2004 définissant les méthodes de mesure du radon. ☞ Voir avis publié au JO du 22 février 2005 définissant les actions correctives à mettre en place en cas de dépassement.
Expositions durables (sites contaminés)			
Protection des travailleurs	Milieux de travail	400 Bq/m ³	
Exposition naturelle renforcée (hors radon)			
Protection de la population Article R.1333-13 et R.1333-16 du CSP	Dose efficace	Néant	☞ Les actions de protection de la population à mettre en œuvre, si nécessaire, seront définies au cas par cas.
Protection des travailleurs Article R.4457-6 à 9 Arrêté du 7 août 2008		1 mSv/an	
Eaux destinées à la consommation humaine			
Arrêté du 11 janvier 2007	Dose totale annuelle indicative (DTI), calculée à partir des radioéléments présents dans l'eau (hors tritium, potassium 40, radon et produits de filiation) Tritium Activité alpha globale	0,1 mSv/an 100 Bq/L 0,1 Bq/L 1 Bq/L	☞ La DTI permet d'estimer l'exposition attribuable à la qualité radiologique de l'eau ; les mesures correctives en cas de dépassement dépendent de la valeur de la DTI et des radioéléments incriminés. ☞ Le tritium constitue un indicateur de contamination.
Denrées alimentaires (situation de crise)			
Règlements européens <i>Codex alimentarius...</i>	Limites de commercialisation (NMA et LI)	Voir tableau ci-après	

Valeurs limites pour la consommation et la commercialisation de produits alimentaires contaminés en cas d'accident nucléaire

NIVEAUX MAXIMAUX ADMISSIBLES DE CONTAMINATION RADIOACTIVE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES (Bq/kg ou Bq/L)	Aliments pour nourrissons	Produits laitiers	Autres denrées alimentaires à l'exception de celles de moindre importance	Liquides destinés à la consommation
Isotopes de strontium, notamment ⁹⁰ Sr	75	125	750	125
Isotopes d'iode, notamment ¹³¹ I	150	500	2000	500
Isotopes de plutonium et d'éléments transuraniens à émission alpha, notamment ²³⁹ Pu et ²⁴¹ Am	1	20	80	20
Tout autre nucléide à période radioactive supérieure à 10 jours, notamment ¹³⁴ Cs et ¹³⁷ Cs	400	1000	1250	1000

Source : règlement EURATOM n° 2218-89 du 18 juillet 1989 modifiant le règlement n° 3954-87 du 22 décembre 1987

Niveaux maximaux admissibles de contamination radioactive dans les aliments pour bétail (césium 134 et césium 137)

Catégories d'animaux	Bq/kg
Porcs	1250
Volailles, agneaux, veaux	2500
Autres	5000

Source : règlement EURATOM n° 770-90 du 29 mars 1990

Limites indicatives en Bq/kg

Radionucléides	Denrées alimentaires destinées à la consommation générale	Aliments pour nourrissons
Plutonium 238, plutonium 239, plutonium 240, américium 241	10	1
Strontium 90, ruthénium 106, iode 129, iode 131, uranium 235	100	100
Soufre 35, cobalt 60, strontium 89, ruthénium 103, césium 134, césium 137, cérium 144, iridium 192	1000	1000
Tritium, carbone 14, technetium 99	10000	1000

Source : Codex alimentarius, juillet 2006