

GROUPES PERMANENTS D'EXPERTS
EN RADIOPROTECTION

Avis
portant sur le projet de Directive EURATOM relative aux
normes de base en radioprotection

Février 2011

AVIS	3
Le GPRAD et le GPMED soulignent l'intérêt, de regrouper dans une seule directive les 5 directives existantes	3
Le GPRAD et le GPMED sont favorables aux orientations générales du projet de directive	3
Le GPRAD et le GPMED émettent des commentaires sur les dispositions suivantes :	3
Limite de dose pour les travailleurs.....	3
Limites pour l'exposition du cristallin.....	4
Exposition pendant la grossesse.....	4
Expert qualifié : RPE et RPO.....	4
Seuils pour les sources de haute activité.....	4
Contrôle des sources.....	4
Niveaux de référence pour les intervenants en situation d'urgence (ISUR).....	5
Information et formation des travailleurs d'urgence.....	5
Protection des travailleurs.....	5
Services de santé au travail.....	6
Critères de qualité sur les appareils (CR).....	6
Les Groupes permanents d'Experts demandent que des clarifications soient apportées sur les points suivants :	6
Contraintes de dose pour les expositions professionnelles et du public.....	6
Enregistrement et rapport des doses.....	8
Radon :.....	8
Utilisation des RX sur le corps humain à des fins non médicales.....	9
Radioprotection des espèces non humaines.....	9

Par lettre en date du 19 février 2010, le Directeur Général de l'ASN a saisi les Présidents du GPRAD et du GPMED pour recueillir l'avis des Groupes permanents d'experts concernant les orientations retenues dans le cadre de la préparation du projet de directive Euratom relative aux normes de base en radioprotection.

AVIS

Le GPRAD et le GPMED soulignent l'intérêt, de regrouper dans une seule directive les 5 directives suivantes :

- Directive 96/29/ Euratom 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 ;
- Directive 97/43/Euratom of 30 Juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom ;
- Directive 89/618/Euratom 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 ;
- Directive 90/641/Euratom 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 ;
- Directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Le GPRAD et le GPMED sont favorables aux orientations générales du projet de directive, notamment :

- l'introduction d'une approche graduée dans la mise en œuvre des régimes d'autorisation, de déclaration et d'exemption ;
- le renforcement de l'expertise en radioprotection en milieu de travail avec l'émergence des missions et compétences du RPE ;
- la mise en place d'un système centralisé d'enregistrement de la dosimétrie individuelle dans chaque Etat membre ;
- l'introduction des nouvelles dispositions relatives au management de la qualité en radiothérapie incluant l'analyse des risques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la déclaration des évènements significatifs ;
- le renforcement des dispositions applicables aux sources de rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Le GPRAD et le GPMED émettent des commentaires sur les dispositions suivantes :

Limite de dose pour les travailleurs

Les Groupes permanents (GP) notent que la limite de dose efficace pour les travailleurs est fixée à 20 mSv sur une année et que, dans des circonstances spéciales ou pour certaines situations d'exposition planifiée spécifiées dans la législation nationale, une dose efficace plus élevée peut être autorisée une année à condition :

- de ne pas dépasser une valeur annuelle de 50 mSv ;
- et que la dose moyenne annuelle calculée sur 5 années consécutives ne dépasse pas 20 mSv.

Le texte devrait explicitement préciser que cette possibilité doit rester exceptionnelle et être strictement encadrée dans les législations nationales.

Dans la perspective d'un futur passeport européen, notamment pour les travailleurs des entreprises extérieures, ils soulignent la nécessité d'harmoniser les pratiques entre les différents Etats membres, en particulier dans l'utilisation des 12 mois glissants pour le pilotage de la dose.

Limites pour l'exposition du cristallin

Les GP notent que le texte de la directive mentionne les travaux en cours de la CIPR concernant les limites de dose pour le cristallin. Néanmoins, ils estiment qu'il serait nécessaire dès à présent de prendre en compte les résultats scientifiques déjà acquis, de définir de nouvelles limites pour l'exposition du cristallin et de mettre en œuvre des outils de surveillance adaptés.

Exposition pendant la grossesse

Dans le projet de directive, la limite de dose pour la protection de l'enfant à naître, entre le moment de la déclaration de grossesse et la naissance, reste de 1 mSv. Néanmoins plusieurs experts sont d'avis que, pour atteindre l'objectif de protéger le fœtus comme un membre du public en général, il convient de limiter la dose reçue par le fœtus pendant la période restante de la grossesse après la déclaration à l'employeur, à une valeur égale à 1 mSv multiplié par un facteur qui est égal au quotient du nombre de mois restants par 12. Les experts du GPMED s'interrogent, quant à eux, sur la portée pratique de cet ajustement.

Expert qualifié : RPE et RPO

Concernant les articles relatifs aux RPE et aux RPO, les GP prennent acte de l'évolution de ces nouvelles dispositions, qu'ils jugent positives. Ils font cependant observer que ces propositions, qui vont dans le sens logique d'un renforcement de l'expertise et des compétences dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, risquent de soulever des difficultés de transposition en France où la situation est caractérisée par le rôle prépondérant de la PCR.

Ils recommandent que des précisions soient apportées, dans un texte guide européen, sur les niveaux de formation respectifs du RPE et du RPO ainsi que sur la répartition des tâches et des circonstances d'intervention de ces deux catégories de personnes.

Seuils pour les sources de haute activité

L'annexe 2 de la directive définit les seuils pour les sources radioactives de haute activité. Actuellement, les valeurs fixées par la réglementation nationale sont celles figurant dans la directive HAS 2003-122 mais la question du choix entre ces valeurs et celles du Code de conduite de l'AIEA a été posée par la commission. Le choix des seuils figurant dans le code de conduite de l'AIEA conduirait à multiplier les seuils actuels par 5 ou 1000 selon les isotopes, ce qui entraînerait une déclassification de certaines sources de haute activité.

Les GP demandent que, dans l'hypothèse où seraient repris les seuils du code de conduite de l'AIEA, un bilan comparatif soit effectué afin de connaître de façon précise les conséquences de cette modification.

Contrôle des sources

Les GP suggèrent de généraliser le titre de la section 2 du titre IV de « *Control of sealed sources* » à « *Control of radioactive sources* » et de créer un nouvel article spécifique aux sources non scellées, à insérer avant l'article 22.

TITRE IV
RESPONSIBILITIES FOR REGULATORY CONTROL

*Section 2
Control of radioactive sources*

Article 21 bis

1. Member States shall make arrangements for keeping adequate control of unsealed sources with regard to their location, use and disuse.
2. Member States shall require the undertaking to keep records of unsealed sources under its responsibility, their location, their transfer and their waste management.

Niveaux de référence pour les intervenants en situation d'urgence (ISUR)

Les GP notent que le niveau de référence de 50 mSv retenu pour gérer les expositions des ISUR hors situation exceptionnelle paraît bas au regard des considérations suivantes :

- dans certains scénarios d'accidents graves, l'exposition de quelques intervenants pourrait dépasser cette dose sans que cela constitue un cas spécifique (devant être préalablement identifié dans le plan d'urgence) ou une situation exceptionnelle (telle que définie à l'article 78 du projet) ;
- la valeur maximale de 100 mSv du niveau de référence proposée par la CIPR (CIPR 103), correspondant à la dose la plus élevée devant figurer dans un plan pour une situation d'urgence radiologique, excepté en cas de circonstances extrêmes. Il serait logique que cette valeur maximale constitue le niveau de référence pour les intervenants, hors cas exceptionnels. De plus, le choix d'une dose de 50 mSv pourrait dans certaines circonstances conduire le responsable de la gestion de la crise à renoncer à entreprendre des actions de protection de crainte de surexposer des intervenants, ceci au détriment de l'exposition du public, ce qui ne serait pas raisonnable à un tel niveau de dose proche de ceux applicables en situation normale.

Par ailleurs, les GP notent que le projet de directive ne reprend pas, pour les intervenants en situation d'urgence, la dose limite de 1 Sv sur la vie entière qui figure dans la réglementation française.

Information et formation des travailleurs d'urgence

La définition de l'intervenant (*emergency worker*) est très large et englobe sans distinction les professionnels et les intervenants occasionnels dès lors qu'ils sont susceptibles d'être exposés. De ce fait, les GP estiment que les dispositions visant à fournir aux intervenants une information adéquate et régulièrement mise à jour (art. 44.1) ainsi qu'un entraînement régulier (art. 44.3) peuvent laisser penser que les intervenants occasionnels doivent être formés et entraînés préalablement, ce qui ne serait pas réaliste. Il conviendrait de nuancer les articles correspondants.

Protection des travailleurs

Les GP attirent l'attention des autorités sur la protection de la femme enceinte dans le cadre des industries utilisant des matériaux naturellement radioactifs. Ils notent que les dispositions relatives à la protection des travailleurs ne s'appliquent pleinement que si l'exposition des travailleurs est supérieure à 6 mSv et soulignent la difficulté d'application de ce seuil à la femme enceinte.

En outre, à l'article 67, l'ajout de l'employeur (comme destinataire des résultats du suivi dosimétrique individuel des travailleurs extérieurs) devrait être remplacé par « l'entreprise » à laquelle appartient le travailleur extérieur.

Services de santé au travail

Les experts recommandent que l'obligation de surveillance médicale telle que définie à l'article 69-3 soit étendue à l'ensemble des travailleurs exposés (A et B) tout en gardant une approche graduée en fonction du risque. Ils préconisent également que les services de santé au travail soient impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection sur les lieux de travail en lien avec les experts qualifiés.

Critères de qualité sur les appareils (CR)

Les GP regrettent que le niveau d'exigence de normes pour le matériel industriel ne soit pas le même que celui existant pour le matériel médical qui bénéficie du marquage CE.

Concernant les machines et générateurs utilisés il existe :

- la directive 2006/42 dite « directive machines » à transposer en décembre 2009 mais qui exclut les activités nucléaires et la radioactivité : elle ne s'applique donc pas aux générateurs de rayons X et aux détecteurs de plomb par exemple ;
- la directive 1998/37 dite « directive basse tension » qui vise quant à elle les appareils utilisant les basses tensions donc pas les générateurs de rayons X.
- la directive 84/539/CEE concernant les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire a été abrogée en décembre 2008 : elle imposait aux générateurs de rayons X utilisés en diagnostic vétérinaire de répondre aux mêmes enjeux de sécurité que les générateurs utilisés en utilisation médicale humaine.
- La directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux n'a pour champ d'application que l'utilisation médicale humaine.

Il est donc important d'harmoniser les exigences concernant l'utilisation industrielle des rayonnements ionisants en développant le marquage CE.

Les appareils vétérinaires pourraient simplement être inclus dans le champ de la directive 93/42 puisqu'ils étaient inclus dans le champ de la précédente directive « radiodiagnostic ».

Les Groupes permanents d'Experts demandent que des clarifications soient apportées sur les points suivants :

Contraintes de dose pour les expositions professionnelles et du public

Les GP constatent un renforcement de l'optimisation au moyen notamment du développement de l'usage des contraintes de dose, ce qui est conforme aux nouvelles recommandations de la CIPR. Toutefois, plusieurs nuances méritent d'être apportées afin d'éviter toute mauvaise interprétation dans les responsabilités respectives de l'exploitant et des autorités chargées du contrôle.

Ainsi, s'agissant des contraintes de dose pour les expositions professionnelles, il est indiqué qu'elles sont établies en concertation entre l'employeur et l'entreprise responsable de la source (sous-entendu, dans le cas où ces deux personnes diffèrent) sous la supervision des autorités compétentes. Ce terme de supervision est ambigu. Certes il est important que l'optimisation fasse l'objet d'un dialogue constant et approfondi entre l'exploitant et les autorités. Mais la contrainte de dose est un outil utilisé quotidiennement pour chaque opération ou chantier et les autorités n'ont pas pour mission de superviser chaque cas (elles n'en auraient d'ailleurs pas les moyens). Il serait préférable de supprimer cette mention ou de préciser que c'est la méthode utilisée pour établir les contraintes de dose qui doit être supervisée par les autorités compétentes.

De même, pour ce qui concerne les contraintes de dose pour l'exposition du public, l'article 6.(b) est rédigé de telle sorte que seules les autorités sont censées les établir, ce qui est trop réducteur. Il est aussi de la responsabilité de l'exploitant d'utiliser cet outil pour optimiser la protection des personnes du public, même s'il est vrai que dans le cas du nucléaire dit de proximité les contraintes de dose pour l'exposition du public seront plus probablement fixées par les autorités. Il conviendrait donc de supprimer la mention des autorités compétentes ou de nuancer pour ne pas leur laisser l'exclusivité de la fixation de ces contraintes de dose.

Par ailleurs, les GP notent avec satisfaction que le projet de directive prévoit explicitement la possibilité de fixer des contraintes de dose en dose équivalente (à l'organe). Cependant, dans le paragraphe portant sur la restriction des doses cumulées (article 6.(e)), il est préférable de supprimer le mot « annuel » car les contraintes correspondantes ne sont pas toutes fixées sur une base annuelle.

La mise en place des concepts de contraintes de dose et niveaux de référence nécessite la publication de guides pour aider à leur mise en œuvre et à déterminer les situations où ils seront particulièrement utiles.

Formation du personnel médical

Il est proposé d'étendre le champ de la formation initiale des praticiens utilisant les techniques de radiodiagnostic aux praticiens dentaires et vétérinaires. En effet, à l'instar de ce qui se passe en activité médicale humaine, les techniques d'imagerie de radiodiagnostic (de même que celles de radiothérapie et médecine nucléaire) se développent en activité dentaire et vétérinaire et nécessitent d'être prises en compte tant en ce qui concerne les pratiques que l'appareillage.

Par ailleurs, la révision en cours par la DG « internal market » de l'annexe V de la directive 2005/36 EC qui définit le cursus initial des professions réglementées dont les médecins, dentistes et vétérinaires, permettrait d'inclure le mot « radioprotection » conjointement au mot « radiology » dans les cursus médical, dentaire et vétérinaire, ce qui manque aujourd'hui.

Il faudrait:

- dans un premier temps, redéfinir le mot « *radiodiagnostic* » (title II : definitions) comme suit :

Radiodiagnostic: *pertaining to in-vivo diagnostic nuclear medicine, medical diagnostic radiology, dental radiology and veterinary nuclear medicine and radiology;*

- ensuite, modifier l'article 45 :

Education, information and training in the field of radiodiagnostic exposure

*1. Member States shall ensure that practitioners and those individuals involved in the practical aspects of medical, **dental and veterinary** exposure procedures have adequate education, information, theoretical and practical training for the purpose of radiological practices, as well as relevant competence in radiation protection.*

For this purpose Member States shall ensure that appropriate curricula are established and shall recognize the corresponding diplomas, certificates or formal qualifications.

2. For medical exposures, individuals undergoing relevant training programmes may participate in practical aspects for the procedures mentioned in Article 82 paragraph 4.

3. Member States shall ensure that continuing education and training after qualification is provided and, in the special case of the clinical use of new techniques, the organisation of training related to these techniques and to the relevant radiation protection requirements.

*4. Member States shall ensure that mechanisms are in place for the timely dissemination of appropriate information relevant to radiation protection in **radiodiagnostic** exposure on lessons learned from significant events.*

5. Member States shall ensure the introduction of a course on radiation protection in the basic curriculum of medical, dental schools **and veterinary schools**.

Enregistrement et rapport des doses

Les GP considèrent que la rédaction de l'article 66-4, concernant l'utilisation des résultats de la surveillance dosimétrique pour gérer une situation d'exposition planifiée, est ambiguë en ce sens qu'on ne sait pas très bien ce qu'il faut entendre par « attributed to an existing exposure situation », ceci malgré la parenthèse qui donne un exemple. Ils suggèrent de remplacer ces termes par : « *attributed to the natural background of radioactivity* » ou par « *which cannot be attributed to the considered work activity* ».

Radon

Les GP notent le renforcement des prescriptions relatives au radon et la fixation de niveaux de référence pour la protection des travailleurs et du public, ces derniers étant conformes à la fois aux recommandations de la CIPR et à l'approche de l'OMS. En particulier, ils accueillent favorablement l'établissement d'un plan d'action national couvrant l'exposition au radon dans les différents lieux (habitat, locaux ouverts au public, lieux de travail).

Ils estiment que la fixation de niveaux de référence pour les bâtiments existants est une démarche tout-à-fait pertinente eu égard aux circonstances. Cependant, si la mise en place de prescriptions particulières visant les constructions neuves est certes une nécessité, l'instauration d'un niveau de référence spécifique n'est pas forcément une panacée : sa mise en œuvre opérationnelle n'est pas aisée, la différence de valeur avec celui qui est recommandé pour les habitations existantes n'est d'ailleurs pas significative.

Il convient de prévoir d'autres moyens pour renforcer la protection dans les constructions neuves. Par conséquent, il serait préférable que la fixation d'un niveau de référence spécifique pour les constructions neuves reste optionnelle, dans un souci de simplification, le même niveau de référence que pour les bâtiments existants pourrait être retenu. Mais il est impératif, pour les bâtiments neufs, de l'assortir d'incitations fortes à prendre, a priori, des mesures de précaution, d'ordre constructif, visant notamment à freiner l'émanation du radon vers l'intérieur des bâtiments et à accélérer sa dissipation rapide dans les zones de séjour des personnes. Le caractère impératif de ces mesures peut être une fonction de l'implantation du bâtiment dans une zone propice aux émanations de radon.

Ces prescriptions constructives s'inscrivent, en outre, dans une perspective de santé publique telle que préconisée par l'OMS qui insiste sur la diminution du risque collectif, c'est-à-dire la réduction de l'ensemble des expositions et pas seulement l'élimination des expositions les plus élevées (au dessus des niveaux de référence). Une phrase en ce sens pourrait être ajoutée à l'article 38 relatif au plan d'action.

Pour les bâtiments existants recevant du public, le temps d'occupation annuel réel des locaux, comme la nature du public accueilli, pourront être pris en compte pour définir une activité volumique moyenne annuelle comme niveau de référence qui ne devra pas **dépasser** 1000 Bq/m³. Une attention toute particulière devra être accordée aux bâtiments scolaires.

De plus :

- l'annexe 13 qui explicite le contenu du plan d'action pourrait être réorganisée en fonction des priorités. L'item n°3 deviendrait n°2 et l'item n°9 deviendrait n°3, en précisant (note de bas de page) que les 3 premiers items sont hautement prioritaires ;

- il serait souhaitable de lever l'ambiguïté concernant le mode de gestion du radon dans les lieux de travail. Selon l'article 1.3.(c).ii., le radon dans les lieux de travail est une situation d'exposition planifiée mais l'article 35.2.(b) stipule que les prescriptions pour les situations d'exposition existante s'appliquent notamment à l'exposition au radon et au thoron dans les lieux de travail et l'article 38 prescrivant l'établissement d'un plan d'action, qui lui aussi fait partie de la section 5 (du titre IV) sur les situations d'exposition existante, couvre également l'exposition au radon dans les lieux de travail.

Utilisation des RX sur le corps humain à des fins non médicales.

Les GP souhaitent que la directive, comme les BSS AIEA, considère cette utilisation comme a priori non justifiée.

Radioprotection des espèces non humaines

Les GP proposent de remplacer l'expression « protection des espèces non humaines » par « protection de la biodiversité » dans les articles 102 à 105 de la directive et de supprimer l'article 104.