



Organismes internationaux, législation européenne, législation et réglementation française

La protection des travailleurs

Professeur Michel Bourguignon

Professeur de Biophysique

Faculté de médecine Paris Ile de France Ouest UVSQ

Commissaire de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

michel.bourguignon@asn.fr

DES de radiologie : 19 Janvier 2012
Organisation de la radioprotection



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Historique 1/2

- La radioprotection naît internationale dans le domaine médical : contexte de leucémies des radiologues
- Création en 1925 d'un comité des unités de mesure des rayonnements (future ICRU) par la Société internationale de radiologie
- Création en 1928 d'un comité de protection contre les rayons X et le radium (future CIPR) par la Société internationale de radiologie



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Historique 2/2

- Les instances nationales sont postérieures :
NRC (1929), SCPRI (1956)
- Création après la 2ème guerre mondiale de
nouveaux organismes internationaux :
UNSCEAR, AIEA, AEN, OMS, FAO, ISO, sauf
OIT (1919)
- Traité Euratom (1957), réseau ALARA de
l'UE (1996)
- Autres organismes : sociétés savantes (IRPA
1964)



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : ICRU (1925)

- Détermine la métrologie, les paramètres dosimétriques et les unités de mesure des rayonnements
- Élabore un langage scientifique commun : dose absorbée Gray (rad), dose équivalente Sievert (rem), dose efficace
- Rôle scientifique unique, non contesté
- Organisme indépendant depuis 1956



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : UNSCEAR (1955)

- Compile les publications internationales concernant les sources et les effets des rayonnements atomiques
- Synthétise les connaissances de base et les met en perspective vis-à-vis de la radioprotection
- Rôle scientifique unique, non contesté sur le plan scientifique
- Fragilité au sein du système ONU/Sien



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : CIPR (1928)

- Petite association de droit britannique qui coopte ses membres
- Élabore des recommandations de radioprotection sur la base des connaissances scientifiques
- Rôle historique, plus unique aujourd'hui
- Rôle contesté récemment
- CIPR 60 non appliquée aux USA



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : AIEA (1956)

- Promotion du nucléaire civil auprès des pays non nucléaires (bombe)
- Élabore des standards de sûreté et de radioprotection : « Basic Safety Standards » BSS115 pour la radioprotection
- Leader des organismes ONUsiens en RP
- Rôle mondial important
- Concurrence la CIPR



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : AEN (1958)

- Promotion du nucléaire civil et de la radioprotection auprès des pays de l'OCDE
- Élabore des recommandations de sûreté et de radioprotection : CRPPH (1973)
- Rôle important
- Concurrence la CIPR et l'AIEA



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes ONUsiens

- OMS (1948) – FAO (1945) – OIT (1919)
- Élaborent des règles mondiales dans leurs domaines (sanitaires, alimentaires, travailleurs)
- Radioprotection : médical, radon...
- Collaboration et concertation avec les autres organismes ONUsiens
- Codex alimentarius FAO/OMS (1963)
- Comités inter agences pour la réponse aux accidents nucléaires (1986) et la RP (1990)



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : ISO (1947)

- Élabore des règles mondiales de normalisation
- Radioprotection : sous comité spécifique ISO/TC85/SC2 au sein du comité ISO/TC85 Energie nucléaire
- Collaboration et concertation avec les autres organismes internationaux



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Les organismes : IRPA (1964)

- Société savante mondiale regroupant des sociétés savantes nationales de radioprotection
- Radioprotection : sujet unique
- Rôle : promotion des sociétés de radioprotection, échange et concertation lors de colloques internationaux, publication de documents, éducation et recherche, recommandations de normes de radioprotection



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

La Commission européenne

- Traité Euratom (1957) : normes de base de radioprotection (articles 30-33)
- Comité scientifique et technique : rôle consultatif en sûreté nucléaire et radioprotection
- Comité des experts des articles 31,35,37
- Élabore des directives pour les Etats membres de l'Union européenne : directives 96/29 et 97/43 de radioprotection
- Mise en œuvre de la CIPR 60



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Le réseau ALARA (1996)

- Réseau de personnes et de pays (18) européens motivés par l'optimisation de la radioprotection
- Radioprotection : sujet unique
- Rôle : développement et dissémination de la culture ALARA, harmonisation et mise en cohérence des réglementations et des pratiques (échange, concertation)



La radioprotection internationale : les acteurs internationaux

Élaboration des règles internationales

ICRU - UNSCEAR



CIPR - AIEA - AEN

OMS - FAO - OIT - ISO



Union européenne



Le cadre réglementaire européen

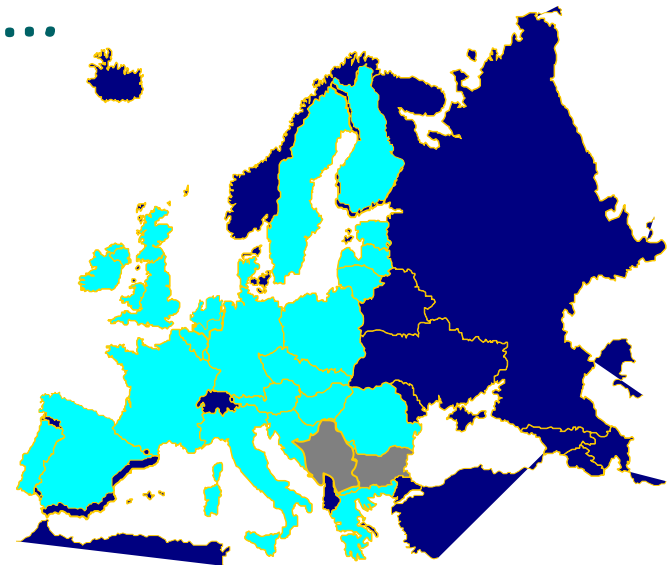
Le Traité Euratom

La directive « normes de base »

Les autres directives, règlements



...



Textes européens

Des Directives du Conseil ...



- La radioprotection des travailleurs et du public (D 96/29)
- La radioprotection médicale (D 97/43)
- La radioprotection des travailleurs « extérieurs » (D 90/641)
- L'information de la population en cas de situation d'urgence radiologique (D 89/618)
- Le contrôle des transferts de déchets radioactifs (D92/3)
- Le contrôle des sources de haute activité (D2003/122)

Des règlements du Conseil ... fixant les niveaux de contamination radioactive dans les aliments, après un accident nucléaire

Des recommandations de la Commission ... pour la protection contre les dangers résultant de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments (90/143) et dans l'eau potable (2001/298).



Niveaux de réglementation

Recommandations au niveau international



Réglementation européenne



Réglementation nationale



LOIS



DECRETS



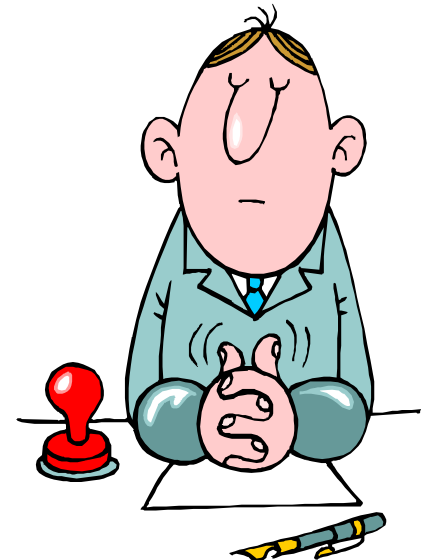
ARRETES



CIRCULAIRES, AVIS, DECISIONS



REGLEMENT INTERIEUR



Le code de la santé publique

PARTIE LEGISLATIVE

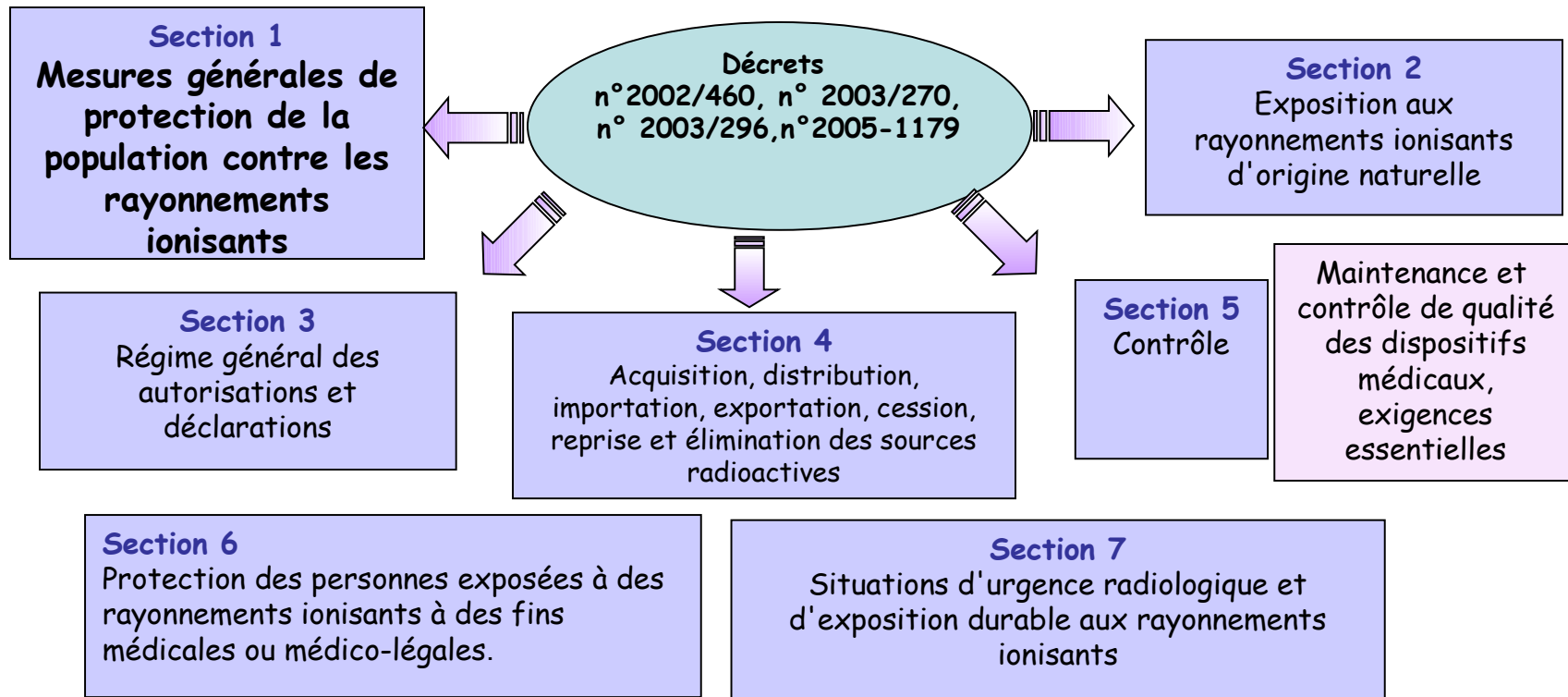
Première partie, Livre 3, Titre 3

Chapitre 3 - Rayonnements ionisants (Art. L.1333-1à L.1333-20)

Chapitre 4 - Sanctions pénales (Art. L. 1336-1-1 et L.1336-5 à L.1336-9)

PARTIE REGLEMENTAIRE

Livre 3, Titre 3, Chapitre 3 - Rayonnements ionisants



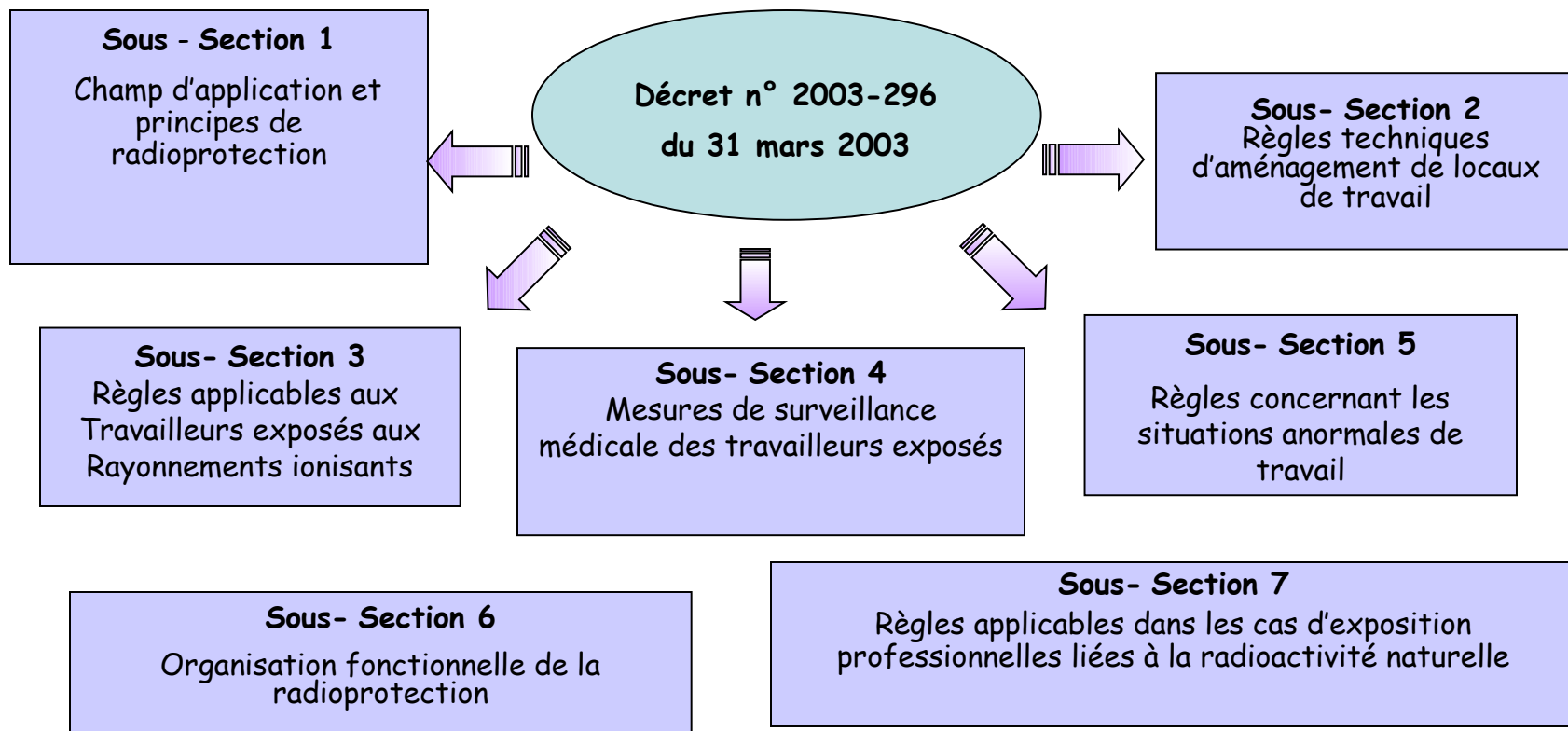
Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux, exigences essentielles

Le code du travail

(R. 231-73 à R. 231-116)

PARTIE REGLEMENTAIRE

Livre II, chapitre 1er, section VIII. Prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants





La réglementation française

www.asn.fr

- Publications (en haut à droite)
- Guides pour les professionnels (à gauche au milieu)
- Radioprotection (dérouler le menu)
 - Recueil des textes réglementaires relatifs à la radioprotection : lois et décrets (CSP + CT)
 - Recueil des textes réglementaires relatifs à la radioprotection : arrêtés et décisions

La réglementation (1)

- La directive 96/29 du 13 mai 1996 fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants
- La directive 96/29 est la transposition en droit européen de la recommandation n°60 de la CIPR de 1991 (The 1990 recommandations of the ICRP)
- La réglementation française est la transposition en droit français de la directive 96/29 (et de la 97/43 pour les patients) et donc de la CIPR 60

La réglementation (2)

- Champ d'application : toutes les expositions aux rayonnements ionisants et en particulier les expositions médicales (patients, personnes soutiens de patients, volontaires pour la recherche biomédicale)
- Ne s'applique pas :
 - À l'exposition au radon dans les habitations
 - Au niveau naturel de rayonnement : radionucléides naturels contenus dans l'organisme humain, rayonnement cosmique régnant au niveau du sol, exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée

La réglementation (3)

- Distingue 2 types de situations d'exposition :
 - Les pratiques, activités humaines susceptible d'accroître l'exposition des individus aux RI provenant d'une source artificielle ou d'une source naturelle de rayonnement lorsque des radionucléides naturels sont traités en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles

La radiologie est une pratique pour les générateurs de rayons X > 5 kV
 - Les interventions en cas de situation d'urgence radiologique ou d'exposition durable résultant des suites d'une d'un accident ou de l'exercice d'une pratique ou d'une activité professionnelle passée ou ancienne

Intervention en radiologie (stents radioactifs !)

La réglementation (4)

- Définit les paramètres dosimétriques : dose absorbée, dose équivalente, dose efficace, doses engagées
- Donne les facteurs de pondération W_R vis à vis de la qualité du rayonnement (1 pour les rayons X) et W_T pour la sensibilité particulière des tissus
- Définit les critères de déclaration et d'autorisation des pratiques

La réglementation (5)

- Établit et inscrit dans la loi les principes fondamentaux de la radioprotection :
 - justification, optimisation et limitation des doses pour les travailleurs
 - justification et optimisation pour les patients
 - protection de la population et du public
 - préparation et mise en œuvre des interventions

La réglementation (6)

- Quels travailleurs ? :
 - Personnes âgées de plus de 18 ans (dose efficace < 20 mSv/an + 150 mSv pour le cristallin + 500 mSv pour la peau)
 - Tous les travailleurs, y compris les libéraux
- Situations particulières :
 - Femme enceinte : déclaration immédiate à l'employeur + protection de l'enfant à naître considéré comme personne du public (dose efficace < 1 mSv sur l'ensemble de la grossesse [plus de travaux en catégorie A] et dosimètre [électronique] abdominal ?) + adaptation des conditions de travail (bon sens + étude de poste + possibilité de repos allongé + surveillance médicale renforcée)
 - Femme allaitante (attention à la contamination du lait !)
 - Apprentis et étudiants de 16 à 18 ans, limites de doses particulières (dose efficace < 6 mSv/an)

La réglementation (7)

- Définit les critères fondamentaux de la protection opérationnelle des travailleurs :
 - zonage (protection par rapport à la source)
 - classification des travailleurs A ou B (protection par rapport au travailleur)
 - dosimétrie passive (film) obligatoire + active électronique (opérationnelle) avec alarmes sonore et optique
 - études de poste +++
 - rôle de la PCR

La réglementation (9)

- Définit les principes de la surveillance médicale des travailleurs :
 - Examen d'embauche et catégorisation du travailleur
 - Surveillance individuelle périodique avec entre autres: information des travailleurs, respect de la catégorisation, classification d'aptitude
 - Surveillance exceptionnelle si dépassement des limites
 - Dossier médical à conserver 30 ans après la fin d'activité et jusqu'à 75 ans



Perspectives (1)

Nouvelle recommandation CIPR N°103-2007

- Remplacement de la catégorisation « Pratiques et interventions »
- Trois types de situations d'expositions:
 - Situations planifiées avec introduction délibérée et travail avec des sources de rayonnement
 - Situations d'urgence, inattendues pour une situation planifiée ou résultant d'un acte de malveillance
 - Situations existantes, incluant le rayonnement naturel
- Trois catégories d'expositions : travailleurs, public et patients



Perspectives (2)

Nouvelle recommandation CIPR N°103-2007

- Les principes de justification et d'optimisation s'appliquent à toutes les situations d'exposition
- Le principe de limitation des doses s'applique seulement aux expositions planifiées
- Rôle essentiel de l'optimisation de la protection au plus près des sources
- Niveaux de dose pour action : limites, contraintes (pour les expositions planifiées), niveaux de référence (pour les situations existantes et les urgences)



Perspectives (3)

Nouvelle recommandation CIPR N°103 - 2007

- Renforcement de la radioprotection vis à vis du radon depuis la démonstration épidémiologique des risques
- Développement d'un cadre pour la radioprotection de l'environnement



Perspectives (4)

Nouvelle recommandation CIPR N°103 -2007

- Au total, pas de changements fondamentaux mais une clarification vis à vis des nombreuses situations d'exposition et l'amélioration d'un système de protection déjà de grande qualité
- Grande concertation internationale et l'implication forte des autorités de sûreté nucléaire et de radioprotection
- Recommandation de radioprotection pas encore utilisée de façon réglementaire



Perspectives (5)

Révision des BSS de l'AIEA

- Processus en cours
- Deux motivations :
 - Prise en compte de la recommandation 103 de la CIPR
 - Simplification du système de l'AIEA avec une intégration de tous les aspects de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Perspectives (6)

Nouvelle directive européenne

- Deux motivations :
 - Prise en compte de la recommandation 103 de la CIPR et des BSS de l'AIEA
 - Amélioration de la réglementation européenne, en particulier pour les experts qualifiés en radioprotection (radioprotectionnistes seniors définis dans la directive 96/29 et peu pris en compte dans la réglementations nationales) et les officiers de radioprotection (équivalent des PCR françaises)
- Échéance en 2011 (sans doute)
- Rôle des experts de l'article 31 Euratom et des autorités de radioprotection



Perspectives (7)

HERCA : Un club des autorités de radioprotection (Dec 2008)

- Deux motivations :
 - Le développement des expositions médicales (1^{ère} cause d'expositions aux RI)
 - le manque d'harmonisation sur certains sujets entre les pays européens malgré les directives (iode stable en cas d'accident, hospitalisation pour iode 131 en médecine, CIPR 60/26 ...)
 - Une anticipation vis-à-vis de futures règles pour la protection de l'environnement
- Initiative ASN 2007 : création de plusieurs groupes de travail pour comprendre les différences, partager les expériences
- Action auprès des constructeurs mondiaux de l'instrumentation médicale
- Concertation avec la Commission Européenne