

# Evolution réglementaire Code de la santé publique

## **Pierrick JAUNET**

ASN – Direction des rayonnements ionisants et de la santé  
Bureau des expositions des travailleurs et du public

## **Jérôme FRADIN**

ASN – Direction du transport et des sources  
Bureau de la Radioprotection et des Sources

## Evolution réglementaire Code de la santé publique

**Dispositions générales applicables aux activités nucléaires (section 1)**

**Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical (section 3)**

**Régimes administratifs et suivi des sources (sections 6 et 9)**

### Evolution réglementaire Code de la santé publique

#### **Dispositions générales applicables aux activités nucléaires (section 1)**

- Déclinaison des principes de radioprotection
- Organisation de la radioprotection (CRP et OARP)

#### **Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical (section 3)**

#### **Régimes administratifs et suivi des sources (sections 6 et 9)**

### ❑ Les activités nucléaires sont réparties dans **5 régimes** :

- Certaines installations classées et industries extractives (CE L. 511-2 : ICPE et Code minier L. 162-1 : mines) : ICPE soumises aux rubriques 1716 et 2797 et les mines (AC DREAL)
- Installations nucléaires de base (INB – CE L. 593-1) : centrales nucléaires... (AC ASN)
- Installations et activités nucléaires défense (IANID - CD L. 1333-15) : ... (AC ASND)
- Nucléaire de proximité (NPx) (CSP L. 1333-8) : médical, sources... (AC ASN)

### ❑ Les dispositions générales sont applicables à ces cinq régimes

- Sauf dispositions contraires pour les INB, les ICPE et les activités soumises au code minier (II et III du L. 1333-9)
- Sauf dispositions réglementaires particulières pour les IANID (IV du L. 1333-9)

*Interdictions générale*

- ❑ Principe général d'interdiction d'ajout de radionucléides dans la fabrication de biens de consommation, de denrées alimentaires et dans **aliments pour animaux** :
  - ❑ Interdiction d'ajout de radionucléides en plus de ceux naturellement présents
  - ❑ **Interdiction d'usage de SRON** (substances radioactives d'origine naturelles)
  - ❑ Interdiction d'usage de substances provenant d'activités nucléaires
- ❑ Principe général d'interdiction d'ajout de radionucléides artificiels et de SRON dans les produits de construction
- ❑ **Suppression de la notion d'intentionnalité**
  - ❑ **Possibilité d'y déroger** sauf pour les denrées alimentaires, les eaux destinées à la consommation humaine, les parures et produits cosmétiques et les **aliments pour animaux**



## Principe de justification pour les activités nucléaires

Nouveau

### □ Le responsable d'une activité nucléaire doit :

- établir des éléments démontrant que son activité satisfait au principe de justification ;
- communiquer ces éléments à l'autorité compétente à sa demande (joint à la demande d'autorisation) ;
- les mettre à jour tous les 5 ans ou en cas de modification notable des connaissances et techniques disponibles.

### □ Publication d'un arrêté avec la **liste de catégories d'activités** nucléaires dont l'exercice est considéré comme justifié

### □ **Mesure de simplification** si une activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste

### □ Si une **activité nucléaire n'apparaît plus justifiée**, l'autorité compétente peut prescrire des modalités d'exercice de l'activité permettant d'en rétablir la justification ou ordonner l'arrêt de l'activité.





## Contraintes de doses / Niveaux de référence

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

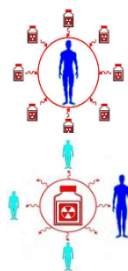
Publication 103



R. 1333-10

### ☐ Contrainte de dose :

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



### ☐ Niveaux de référence :

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

### Situations d'exposition planifiée

Limites de dose

Contraintes de dose

Optimisation

### Situations d'exposition existante et d'urgence

Niveaux de référence

Optimisation



## Niveaux de référence/Contraintes de dose

### Les niveaux de références sont définis :

- pendant la durée de la situation d'urgence radiologique : **100 mSv** en dose efficace reçue comprenant toute voie d'exposition (R. 1333-82)
- en phase post-accidentelle : **20 mSv** lors la 1<sup>ère</sup> année après une SUR avec une réévaluation les années suivantes pour atteindre progressivement 1 mSv/an (R. 1333 -93)
- pour la gestion des sites et sols pollués (hors situation PA) : **1 mSv/an** (R. 1333-96)
- pour les expositions au radon : **300 Bq/m<sup>3</sup>** (R. 1333-28)
- pour l'exposition à l'intérieur des bâtiment émis par les matériaux de construction (R. 1333-38) : **1 mSv/an**

### • Contraintes de doses :

- Possibilité pour l'ASN ou pour l'exploitant de fixer des contraintes de dose





- **Les valeurs limites d'exposition de la population restent inchangées :**
  - la limite de dose efficace 1 mSv/an
  - limite de dose équivalente :
    - 15 mSv/an (cristallin)
    - 50 mSv/an (peau)
- **Les valeurs limites de rejets sont fixées en prenant en compte :**
  - L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables
  - Les caractéristiques de l'installation
  - Son implantation géographique
  - Les conditions locales de l'environnement
  - L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée

# Organisation de la radioprotection

*Qui conseille le responsable de l'activité nucléaire sur les questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement et aux mesures de protection collective des travailleurs ?*

**Le conseiller en RP (CRP) peut être :**



**une personne compétente en radioprotection « PCR »**



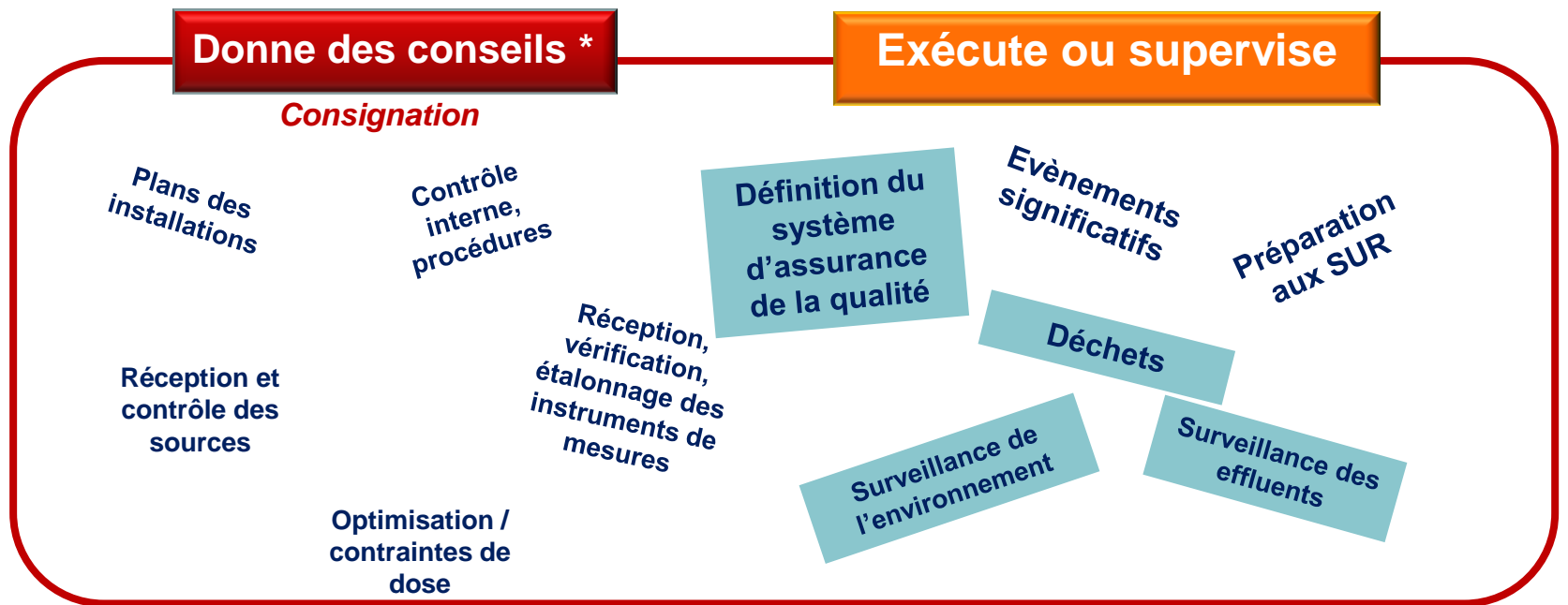
**un organisme compétent en radioprotection « OCR »**



**dans les INB, un pôle de compétence en radioprotection**

**Dispositif miroir à celui prévu par le code du travail**

**Nouveau**



\* *Conseils* donnés au titre du **CT** peuvent valoir **conseils CSP** (s'ils portent sur le même objet)

R. 1333-19



## *Comment sont reconnues les compétences ?*

### **Reconnaissance intégrée au dispositif mis en œuvre au titre du CT :**

- Les PCR** sont titulaires d'un certificat (semblable à celui existant)
- Les OCR** sont soumis à une certification et les conseillers le constituant sont individuellement titulaires d'un certificat attestant de la formation
- Les Pôles de compétences en radioprotection** sont habilités par l'ASN selon les procédures prévues par le décret « procédure »

- ❑ **Les dispositions ne sont pas d'application immédiate**
  
- **En NPX, elles nécessitent la publication de l'arrêté définissant notamment (R. 4451-126 du CT) :**
  - ✓ **La formation et la reconnaissance des compétences des PCR**
  - ✓ **Conditions de certification des OCR**
  
- **En INB, elles nécessitent la publication d'un arrêté et la modification des RGE.**

- Maintien du dispositif pour la vérification des règles mises en place : OARP ou IRSN**
  
- Elargissement du champ de compétence :**
  - 1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime
  - 2° Gestion de sources de rayonnements ionisants
  - 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être
  - 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostic médical
  
- Les rapports de vérification sont tenus à disposition des inspecteurs**
  
- L'ASN peut, à sa demande, faire intervenir un OARP ou l'IRSN**
  
- Les dispositions (CSP) de la décision 2010-DC-175 du 4 février 2010 continuent à s'appliquer (travaux de refonte de la décision engagés → arrêté)**



## Evolution réglementaire Code de la santé publique

**Dispositions générales applicables aux activités nucléaires (section 1)**

**Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical (section 3)**

**Régimes administratifs et suivi des sources (sections 6 et 9)**



## Justification « générique » des catégories d'actes :

- Pour les actes existants, des guides de bonnes pratiques professionnelles (R.1333-47), validés par l'autorité sanitaire (lien avec le remboursement des actes) mais nécessitant une mise à jour périodique (GBU, RECORAD)
- Pour les technologies ou pratiques innovantes (non encore « justifiées ») en radiothérapie, en imagerie médicale (à enjeu) :

Au cas par cas, des dispositions particulières peuvent être prises par arrêté, pour le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés), à titre transitoire, après consultation des professionnels,



# Niveaux de référence diagnostique (NRD)

- **Fixés actuellement par l'arrêté du 24/10/2011**
- **Projet de décision de l'ASN en cours de consultation**
- **Recueil, analyse et transmission des données à l'IRSN :**
  - Chaque année, 2 actes par « unité d'imagerie », chaque dispositif de scannographie /PIR sont évalués et transmis à l'IRSN
  - Valeurs calculées désormais à partir de la médiane et non de la moyenne de l'échantillon des valeurs recueillies
  - Introduction de valeurs guides, en complément des NRD (sauf en pédiatrie)
- **Les unités (recommandations HERCA et EFOMP, transmises à IEC)**
  - Gy\*cm<sup>2</sup> pour les pratiques interventionnelles radioguidées
  - mGy\*cm<sup>2</sup> pour la radiologie conventionnelle
  - Médecine nucléaire : activité totale administrée en MBq et MBq/kg si pertinent



# La formation continue à la RP Patients

## La formation continue à la RP Patients (optimisation et justification)

**Décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017:** la formation continue est obligatoire, les programmes sont établis à partir de guides professionnels approuvés par l'ASN ...

- **5 guides approuvés par décisions ASN du 29 août 2018 et 18 septembre 2018 :**
  - des manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) ;
  - des professionnels paramédicaux (manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens, infirmiers) exerçant en médecine nucléaire ;
  - des professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie ;
  - des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale ;
  - des physiciens médicaux exerçant en imagerie médicale (radiologie conventionnelle, scanographie, pratiques interventionnelles radioguidées).
- **Autres guides en cours d'approbation ou en préparation : médecine nucléaire IBODE**

**En cours : révision de la décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017**  
(consultation publique terminée) :

- En l'absence de guide professionnel approuvé, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019, la formation doit répondre aux objectifs pédagogiques de la décision 585 et être dispensée par un organisme habilité ;
- Après un délai de 6 mois suivant l'approbation d'un guide, pour la profession concernée, la formation délivrée devra être conforme à ce guide.



## L'assurance de la qualité

**Un Système d'Assurance de la Qualité obligatoire, pour tous les actes (radiothérapie et imagerie médicale), depuis 2003.**

- Une base législative (ordonnance du 10 février 2016, L.1333-18)
- Des précisions par voie réglementaire

**Le SAQ inclut :**

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des ESR et des EIG
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins.

« Les audits sont conduits en internes par une équipe pluri-professionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients ».

**Un arrêté d'application nécessaire.**

**En attendant, la décision ASN en radiothérapie s'applique (n°ASN-DC-0103, 2008), un projet de décision ASN en cours de finalisation (imagerie médicale, médecine nucléaire diagnostique)**

Les principales innovations à retenir

- Une déclinaison plus opérationnelle du principe de justification, dans le domaine médical (pratiques et techniques innovantes)
- La mise en œuvre de l'assurance de la qualité incluant les audits cliniques

Prochaines décisions de l'ASN :

- AQ en imagerie, en incluant la médecine nucléaire diagnostique : en cours de finalisation avant signature fin 2018
- Modification de la décision 585 (formation) : en cours de finalisation avant signature fin 2018
- Mise à jour des NRD : consultation en cours
- Mise à jour de la décision AQ en RTH : 2019
- Une décision pour les critères de déclaration des ESR : 2019

## Evolution réglementaire Code de la santé publique

**Dispositions générales applicables aux activités nucléaires (section 1)**

**Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical (section 3)**

**Régimes administratifs et suivi des sources (sections 6 et 9)**

		Activités nucléaires				
		Détention	Utilisation	Fabrication	Distribution	Import/export
Sources de RI	Sources radioactives	Seuils (activité $Q < 1$ , activité massique $Q_M < 1$ )			Pas de seuil	
	Appareils électriques émettant des RI Accélérateurs	Seuil associé à la différence de potentiel ( $\leq 5\text{kV}$ )				Sans objet
	Seuils associés à la ddp ( $\leq 30\text{kV}$ ) et au débit d'équivalent de dose ( $1\mu\text{Sv}$ )	<i>Microscopes électroniques</i> Seuils ddp 30kV et ded $1\mu\text{Sv}$				

(\*) hors SRON



# Les régimes administratifs

Déclaration

Enregistrement

Autorisation

Demande et instruction

- **Aucun document justificatif à produire** (à tenir à disposition de l'ASN)

Durée de validité

- Pas de limitation de durée

« Décisions individuelles »

- Déclaration sur le portail ASN « **teleservices.asn.fr** »
- Un **récépissé** est délivré "automatiquement"

Prescriptions

- Le cas échéant, prescriptions spécifiques à une catégorie d'activité

Décisions réglementaires de l'ASN

- Liste des activités éligibles et informations attendues dans la déclaration
- Le cas échéant, prescriptions spécifiques à une catégorie d'activité





# Les régimes administratifs

Déclaration

Enregistrement

Autorisation

**Demande et instruction**

- Examen individuel d'un **dossier de demande simplifié** par rapport à celui d'une demande d'autorisation

**Durée de validité**

- L'enregistrement est à durée illimitée, mais la limitation est possible

**« Décisions individuelles »**

- Enregistrement notifié sous 6 mois, **tacite en absence de réponse ASN**
- Si durée limitée, renouvellement à l'identique 6 mois avant, enregistrement réputé renouvelé dans les mêmes conditions en absence de réponse de l'ASN
- Refus possible, possibilité de retrait

**Prescriptions**

- Pas de prescriptions individuelles (A priori)
- Prescriptions générales spécifiques à une catégorie d'activité (Aménagement possible de ces prescriptions)

**Décisions réglementaires de l'ASN**

- Liste des activités soumises à enregistrement et contenu du dossier justificatif par catégorie activité
- Prescriptions générales spécifiques à une catégorie activité



# Les régimes administratifs

Déclaration

Enregistrement

Autorisation

## Demande et instruction

- Activités nucléaires ne relevant ni de la déclaration, ni de l'enregistrement
- **Examen individuel d'un dossier de demande**

## Durée de validité

- L'autorisation est à durée illimitée, mais la limitation est possible

## « Décisions individuelles »

- Autorisation notifiée sous 6 mois, **refus tacite en absence de réponse ASN** (Délai d'instruction prorogeable 2x6mois)
- Si limitée, renouvellement à l'identique 6 mois avant, autorisation réputée renouvelée dans les mêmes conditions en absence de réponse de l'ASN
- Refus possible, possibilité de retrait

## Prescriptions

- **L'autorisation impose des prescriptions individuelles** (portées à la connaissance de l'exploitant)

## Décisions réglementaires de l'ASN

- Contenu du dossier justificatif de demande d'autorisation
- Règles techniques relatives à certains appareils/installations et à leur exploitation





Administration délibérée de substances radioactives à l'homme ou à l'animal  
 Activités impliquant une SSHA  
 Activités conduisant à un rejet important d'effluents contaminés dans l'environnement...

Sources non scellées  
 ( $Q < 10^4$ )  
 Scanners...

**AUTORISATION**  
 Diminution des catégories d'activités concernées

Détection de plomb  
 Chromatographie  
 Sources de faible activité...



**ENREGISTREMENT**  
 Un nouveau régime d'autorisation simplifiée



Pratiques interventionnelles radioguidées

**DÉCLARATION (télédéclaration)**  
 Augmentation des catégories d'activités concernées



Grande continuité des exigences par rapport à l'existant



Par défaut si une activité n'est pas mentionnée dans la liste des activités à **déclaration** ou **enregistrement** → **autorisation**  
 (important dans l'attente de la parution des décisions relatives à la déclaration et l'enregistrement)



**Déclaration** ou **enregistrement** ou **autorisation** : Préalable à l'exercice de l'activité nucléaire (avant première mise en service)

## Relations

### Fournisseur / utilisateur

- Symétrie des obligations entre fournisseur et détenteur (RN, GERI, Acc) : chacun doit être autorisé, enregistré voire déclaré
- Accusé de réception des SSHA par l'acquéreur → cédant
- Le fournisseur tient à jour la liste des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et accélérateurs cédés et de leurs acquéreurs

### avec l'IRSN

- Enregistrement d'un mouvement de source radioactive, rejet implicite en absence de réponse IRSN sous deux mois
- Inventaire de toutes les sources de RI (GERI\*, Acc, RN\* (y compris <seuils et les SS non enregistrées détenues par un fournisseur))
- Périodicité de la transmission de l'inventaire à l'IRSN :
  - 1 an pour les activités soumises à autorisation
  - 3 ans pour les activités soumises à enregistrement ou déclaration

(\* si l'activité nucléaire relative aux GERI ou RN relève d'un régime administratif

## Reprise des sources

- Conditions de reprise définies au moment de la cession, conservées par détenteur et fournisseur (mise à jour éventuelle)
- Demandes de prolongation au-delà de 10 ans : SVR au-delà d'un délai de 6 mois
- Le **fournisseur est libéré de ses obligations** 3 ans après la péremption de toutes les sources distribuées (prolongations comprises)

## Sources A < Seuil

Pour les sources inférieures au seuil d'exemption :

- Pas d'enregistrement préalable auprès de l'IRSN
- Pas de péremption
- Pas de garantie financière
- Pas d'obligation de restitution à un fournisseur
- Obligation de reprise par le fournisseur (en activité) si demandée par le détenteur