

**Transposition de la Directive 2013/59/Euratom  
du 5 décembre 2013  
Evolutions réglementaires relatives  
au code de la santé publique**

**ASN/Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé**

**Pierrick Jaunet**

**27 avril 2017**

# **Transposition de la Directive 2013/59/Euratom Evolutions réglementaires relatives au code de la santé publique**

**Organisation de la transposition de la directive et calendrier**

**Déclinaison du principe de justification**

**Déclinaison du principe d'optimisation**

**Les régimes administratifs du CSP**

**Le conseiller en radioprotection**

# Organisation de la transposition de la directive et calendrier



## Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

- Directive publiée le 17 janvier 2014
- Remplace 5 directives existantes : 96/29 BSS, 97/43 patients, 89/618 SUR, 90/641 travailleurs extérieurs, 2003/122 sources HA
- Date limite d'entrée en vigueur des dispositions législatives, réglementaires et administratives : 6 février 2018 (article 106)

- **Impacte principalement quatre codes :**

- Code de la santé publique : protection de la population, expositions médicales, principes généraux pour les activités nucléaires, interdictions, régime nucléaire de proximité ;
- Code du travail : protection des travailleurs ;
- Code de l'environnement : activités nucléaires (régime ICPE, INB), statut de l'ASN et de l'IRSN ;
- Code de la défense : installations Défense et sécurité / menace ;

- **Les activités nucléaires : 5 régimes :**

- Régime nucléaire de proximité (médical, sources) : code de la santé publique (ASN) ;
- ICPE et industries extractives (code de l'environnement et code minier, DREAL) ;
- INB (code l'environnement, ASN) ;
- Installations nucléaires de Défense (code de la défense, ASND),

- MEEM/DGPR/MSNR chargée du pilotage de la transposition ;
- Fin 2013 : création d'un comité de pilotage MSNR, DGT, DGS et ASN qui assure le secrétariat technique de la transposition ;
- 2014 : création d'un comité de transposition et de plusieurs groupes de travail réunissant les administrations et les experts publics concernés ;
- Loi n°2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte : autorise le gouvernement à transposer par ordonnance ;
- Ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire : modifie le chapitre III du titre III du livre III de la 1<sup>ère</sup> partie du CSP, et le code du travail (nouveaux articles L. 4451-2 à 4).

- **2 décrets : 1 décret BSS + sécurité des sources (CSP, CE, CD, code minier) et 1 décret travailleur (CT) ;**
- **Décret CSP :**
  - Fin 2014 / mars 2016 : travaux des GT ;
  - Avril 2016/ août 2016 : élaboration d'un projet de décret ;
  - Septembre 2016 : consultation du public ;
  - Octobre 2016 – novembre 2016 : concertations / nouvelle version ;
  - Décembre 2016 – mars 2017 : demandes d'avis officiels de l'ASN, des ministères, et des commissions obligatoires (HCSP, CSPRT, CNEN, CSCEE...)
- Conseil d'Etat ;
- Publication,

**Date limite pour la transposition : 6 février 2018**

## La déclinaison des principes de radioprotection

- Déclinaison du principe de justification : *dispositions générales, nouvelles techniques, nouvelles pratiques dans le domaine médical*
- Déclinaison du principe d'optimisation : *possibilité de fixer une contrainte de dose pour le public, introduction du concept de niveau de référence (situations durables et situations d'urgence radiologique)*

## Régimes administratifs

- Une approche graduée du contrôle :  
déclaration/enregistrement/autorisation

## Conseil en radioprotection

- Missions de Conseil en radioprotection renforcées

# Déclinaison du principe de justification

## Déclinaison du principe de justification Cadre général

- Le responsable d'une activité nucléaire doit établir des éléments démontrant que son activité satisfait au principe de justification ;
- Les éléments de justification sont communiqués à l'autorité compétente à sa demande (joint à la demande d'autorisation), ils sont régulièrement mis à jour ;
- Publication d'une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie ;
- Si une activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste : démonstration que l'activité répond bien aux critères d'appartenance à cette catégorie ;
- 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.



## Justification : nouvelles techniques, nouvelles pratiques dans le domaine médical

Insuffisance du cadre réglementaire : *observation IRRS, Comparaison avec les autres réglementations des EM (HERCA), avis du GMED nouvelles techniques/pratiques en RTH*

En cas d'utilisation **d'une nouvelle technologie à caractère innovant** destinée à la radiothérapie, à la radiochirurgie, au diagnostic ou à l'imagerie intentionnelle, **ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante**, compte tenu des doses engagées et des risques potentiels pour les patients, **le ministre de la santé peut fixer**, après avis ASN et à titre transitoire **des prescriptions particulières** :

1. pour organiser le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés
2. assurer la protection des patients, des travailleurs et du public.

## Déclinaison du principe d'optimisation

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

### • **Contrainte de dose :**

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

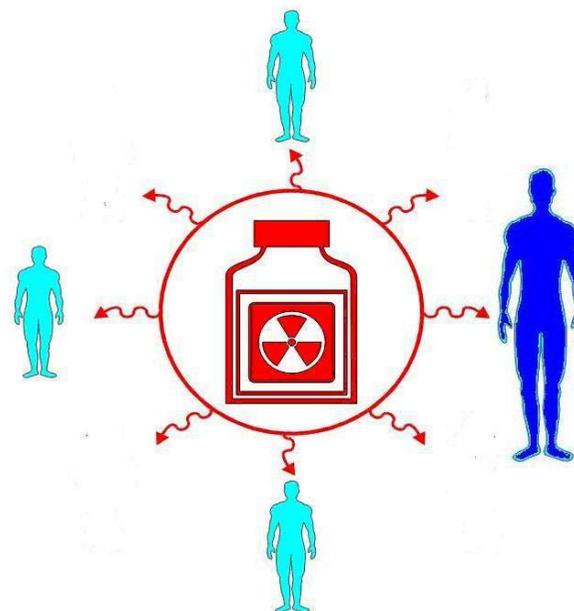
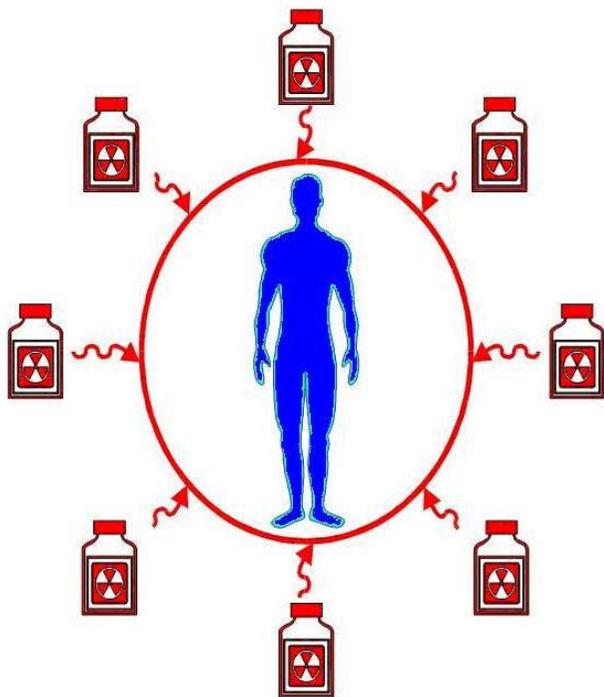
### • **Niveaux de référence :**

- 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.

**Limites de dose**

**Contraintes de doses et niveaux de référence**

**Protection du public et des travailleurs**



**contre toutes les sources  
réglementées dans les situations  
d'exposition planifiée**

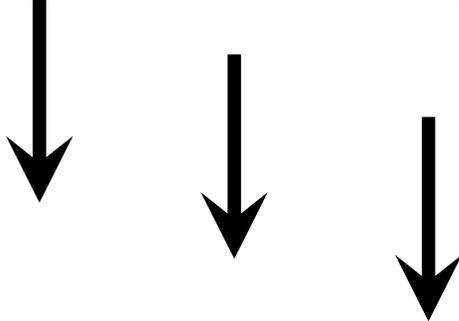
**Contre une source dans toutes les  
situations d'exposition**

Situations d'exposition  
planifiée

Limites de dose

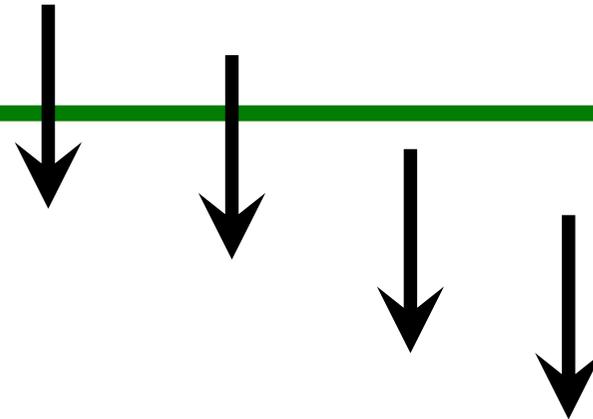


Contraintes de dose



Situations d'exposition  
existante et d'urgence

Niveaux de référence



- Contraintes de doses
  - Notion nouvelle en droit français (exposition planifiée, public)
  - Valeurs limites de rejets : historiquement utilisation des meilleures techniques disponibles ;
  - Projet de décret : possibilité de fixer des contraintes de dose ;
  - Réflexion en cours sur l'utilisation des contraintes de doses en situation planifiée : avis du groupe permanent d'experts de l'ASN.
- Niveaux de référence
  - SUR : 100 mSv
  - Post-accidentel : 20 mSv (objectif à terme de 1 mSv)
  - Sites et sols pollués : 1 mSv
  - Matériaux de construction : 1 mSv
  - Radon : 300 Bq / m<sup>3</sup>

# Les régimes administratifs du CSP



## Activités nucléaires : des régimes spécifiques

Ces activités sont soumises à des **dispositions générales du code de la santé publique** et, selon leur nature et les risques qu'elles présentent, à **un régime juridique spécifique** :

- **le régime des installations classées pour la protection de l'environnement** pour les activités visées par la nomenclature prévue à l'article L. 511-2 du code de l'environnement (activités industrielles qui mettent en œuvre des sources radioactives non scellées, installations de dépôt, entreposage ou stockage de résidus solides de minerai...) ou relevant **du code minier en application de l'article L162-1** ;
- **le régime des installations nucléaires de base (INB)** prévu à l'article L. 593-1 du code de l'environnement ;
- **le régime des installations nucléaires de base secrètes (INBS)** qui relèvent du code de la défense ;
- **le régime dit du nucléaire de proximité pour les autres activités** : activités médicales, vétérinaires, de recherche ou industrielles qui mettent en œuvre des rayonnements ionisants ou des sources radioactives,

S<sub>D</sub> CSP

EXEMPTION

DECLARATION

AUTORISATION



Seuils d'exemption pour les RN  
Critères techniques pour les  
appareils électriques  
Hors médecine, art dentaire,  
biologie humaine et recherche  
biomédicale

Critères techniques pour certains appareils électriques X  
Liste d'activités « médicales »  
Liste d'activités mettant en jeu des RN

## AUTORISATION

Liste article 27

S<sub>N</sub> BSS

S<sub>A</sub> BSS

### EXEMPTION

### NOTIFICATION

- « *Soumission d'informations à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant du champ d'application de la (...) directive* »
- La notification est préalable à l'exercice de la pratique et individuelle
- Exemption possible
- Notification non nécessaire lorsqu'une demande individuelle d'enregistrement ou de licence doit être déposée.

### ENREGISTREMENT

Accordé par la législation nationale pour une pratique + notification individuelle

Accordé par l'autorité compétente après instruction d'une demande individuelle

### LICENCE

*autorisation délivrée par l'autorité compétente, sous la forme d'un document, en vue de l'exercice d'une pratique conformément aux conditions particulières prévues dans ce document* »

Liste article 28

Seuils d'exemption en A<sub>totale</sub> et [A] pour les RN  
Critères techniques pour les appareils contenant une SS et les appareils électriques  
Critères généraux

Seuil en [A] pour les RN  
Critères généraux  
(Hors article 27 et 28)

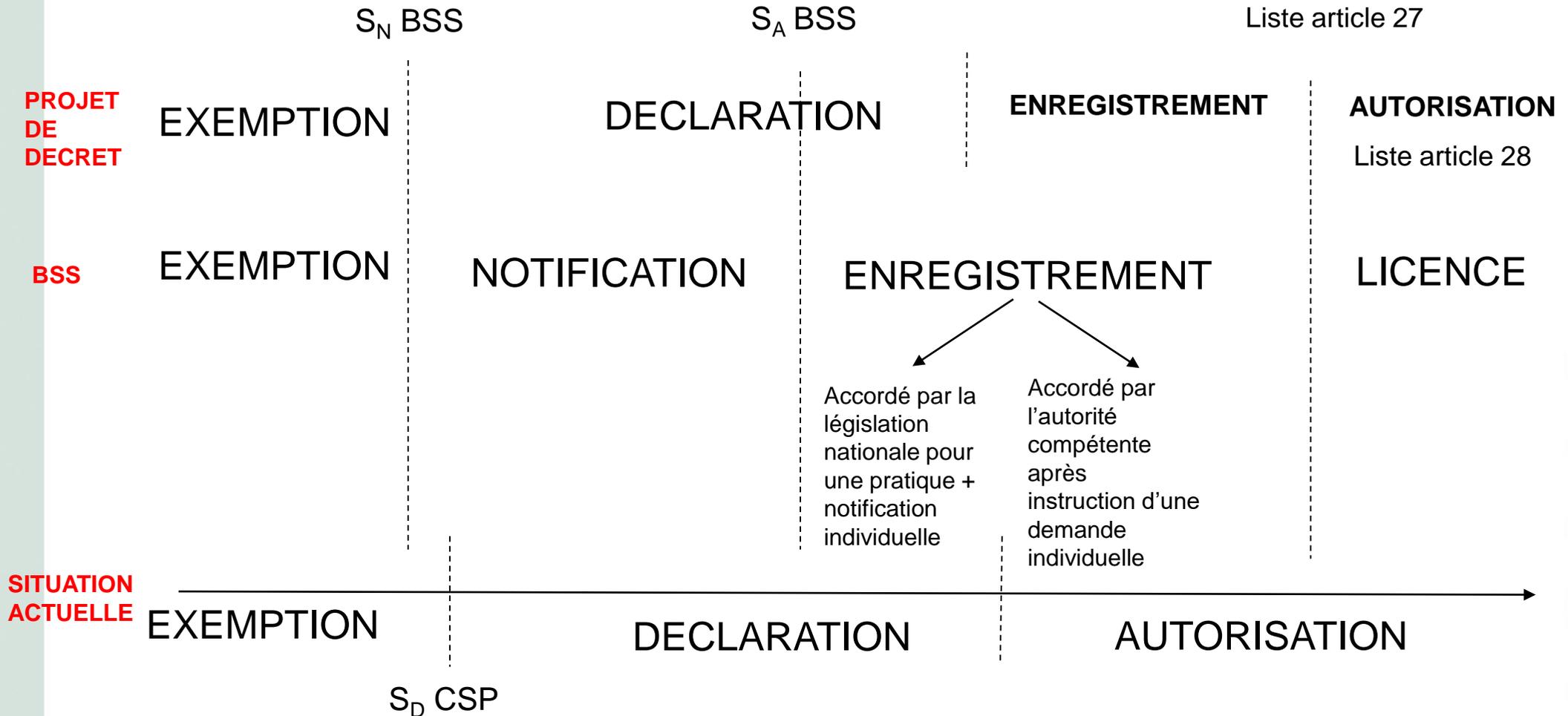
- Listées par l'article 27 de la directive :

- Exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements ou de sources radioactives pour des expositions à des fins médicales ou d'imagerie non médicale ;
- Exploitation de générateurs ou d'accélérateurs de rayonnements, à l'exception des microscopes électroniques, ou de sources radioactives à d'autres fins ;
- D'autres types de pratiques, sur décision de l'Etat fondée sur l'expérience acquise en matière de réglementation, compte tenu de l'ampleur des doses prévues ou potentielles, ainsi que de la complexité de la pratique.

- Listées par l'article 28 de la directive :

- **Administration délibérée** de substances radioactives à des personnes et, dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire ;
- Exploitation et déclassement de toute **INB** ;
- Exploitation et fermeture de **mines d'uranium** ;
- Addition délibérée de substances radioactives dans la production ou la fabrication de **produits de consommation ou d'autres produits**, y compris les médicaments, ainsi que l'importation de tels produits ;
- Toute pratique faisant intervenir une **SSHA** ;
- Exploitation, déclassement et fermeture de toute installation **d'entreposage à long terme ou de stockage de déchets** radioactifs, y compris les installations assurant la gestion des déchets radioactifs à cette fin ;
- Pratiques entraînant le **rejet de quantités significatives** de matières radioactives dans les effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.

# CSP : les évolutions du dispositif



# Les possibilités d'exemption

## Activités concernées

- Détention, fabrication, utilisation, distribution, import/export de SS/SNS en Q ou C inférieures aux valeurs d'exemption (en annexe 13-8 CSP) **ou fixées par décision ASN (en général ou par type d'activité)**.
- Fabrication, utilisation ou détention en situation de fonctionnement d'accélérateur ou de GX si  $ddd < 1$  microsievert.h-1 à 0,1m **et** certificat d'exemption de l'ASN ou tube cathodique destiné à l'affichage d'image.
- Fabrication, détention, utilisation, distribution de **GX fonctionnant sous  $ddp < 5$  kV** ou de microscope électronique.

☞ *L'ASN peut fixer, par décision, des valeurs d'exemption différentes de celles de l'annexe 13-8 pour certains types d'activité* (critère général d'exemption basé sur l'estimation de la dose).

### Sont exclues:

- fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C ou de SSHA,
- distribution, importation et exportation de sources radioactives utilisées pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles,
- gestion des déchets radioactifs,
- utilisation sur l'homme de toute source de RI.



# Régime administratif : la déclaration

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
<ul style="list-style-type: none"><li>- Fabrication, détention, utilisation de SS/SNS si Q ou C <b>inférieures</b> aux valeurs de déclaration (annexe 13-8 CSP), <b>ou pour des activités listées dans décision ASN.</b></li><li>- <b>Autres activités listées par décision ASN</b> après examen générique et sous réserve du respect de prescriptions générales fixées par l'ASN après examen générique des conditions de mise en œuvre de l'activité</li></ul>	<p>Respecter les valeurs limites ou être inscrit sur la liste ASN</p> <p>Respect des <b>prescriptions générales</b> imposées par décision ASN : <b>pas de vérification de ce respect au moment de la déclaration.</b></p>

- 👉 **L'ASN délivre un récépissé après vérification de la régularité (respect des critères techniques d'éligibilité) et de la complétude de la déclaration (informations à fournir, sans aucun document justificatif). Aucune instruction.**
- 👉 **Aucune prescription individuelle.**
- 👉 **Pas de limitation de durée.**
- 👉 **Une décision ASN indique les informations attendues dans la déclaration.**

## Sont exclues:

- fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C ou de SSHA,
- gestion de déchets radioactifs,
- administration délibérée de substances radioactives à des personnes.



# Régime administratif : l'enregistrement

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
Activités listées <b>par décision ASN</b> précisant les conditions devant être respectées lors de l'exercice de ces activités.	Respect des <b>prescriptions imposées</b> par décision de l'ASN sur la base de l'instruction d'une <b>justification de la conformité</b> de l'activité à ces conditions, produite par le responsable de l'activité nucléaire en appui de sa demande ( <b>dossier justificatif</b> ).

- 👉 L'ASN notifie l'enregistrement sous 6 mois et peut s'y opposer dans ce délai uniquement. À défaut, l'enregistrement est accordé tacitement (SVA).
- 👉 L'enregistrement à durée illimitée est la norme mais la limitation est possible.
- 👉 Aucune prescription individuelle.
- 👉 Une décision ASN:
  - liste les types d'activités soumises à enregistrement ;
  - précise les prescriptions associées à chaque type d'activité concerné ;
  - indique le contenu du dossier justificatif pour chaque type d'activité concerné.

*Les prescriptions imposées par l'ASN, le contenu du dossier justificatif et les modalités d'instruction pourront être adaptés en fonction des activités et de leurs enjeux.*

## Sont exclues:

- fabrication, détention, utilisation de lots de sources de cat A, B ou C ou de SSHA
- administration délibérée de substances radioactives à des personnes.

# Régime administratif : l'autorisation

Activités ou Pratiques éligibles	Conditions d'éligibilité
<p>Toutes les activités ne relevant pas des régimes précédents et notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Administration délibérée de substances radioactives à l'homme</li><li>- Pratiques impliquant une SSHA</li><li>- Pratiques conduisant à un rejet important d'effluents contaminés dans l'environnement.</li></ul>	<p><b>Démonstration de la protection</b> des intérêts (dossier justificatif)</p>

- 👉 **L'ASN notifie l'autorisation sous 6 mois (délai prorogeable deux fois avec SVR) et peut la refuser.**
- 👉 **L'autorisation impose des prescriptions individuelles.**
- 👉 **L'autorisation à durée illimitée est la norme mais la limitation est possible.**
- 👉 **Une décision ASN détaille les documents attendus en appui de la demande d'autorisation :**
  - spécifiquement pour certains types d'activité (cyclotrons, etc.) ;
  - de façon transverse pour les autres.
- 👉 **Les décisions individuelles délivrées précisent les prescriptions spécifiques à l'installation et/ou à l'activité.**

# Le conseiller en radioprotection

- Désignation d'un « conseiller en radioprotection » ;
- Miroir du Code du travail mais avec les spécificités CSP :
  - Au près du responsable de l'activité nucléaire ;
  - Protection du public et de l'environnement,
- Personne physique (interne à l'établissement) ou organisme certifié ; dispositif particulier pour les INB (pôle de compétences) ;
- En fonction de la nature de l'activité exercée, le responsable de l'activité sollicite l'avis du conseiller en radioprotection sur :
  - L'examen et le contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure ;
  - L'examen critique préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7
  - La réception, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
  - La vérification périodique de l'efficacité des dispositifs et techniques de protection ;
  - L'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct.
  - L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées.
- Maintien du système actuel de « reconnaissance » : certification des organismes de formation continue des PCR ; mise à jour du référentiel de formation continue

- Modification du décret du 2 novembre 2007 relatif aux INB (nouvel article 63-6) ;
- L'exploitant d'une INB définit une organisation chargée de le conseiller sur toute question relative à la protection des intérêts protégés vis-à-vis des dangers des rayonnements ionisants ;
- Le pôle de compétence : groupe de personnes réunissant les compétences et qualifications nécessaires pour exercer le rôle de conseiller en radioprotection et ses missions de conseil définies dans le CSP et le CT ;
- Reconnaissance : l'exploitant décrit dans les règles générales d'exploitation les principales caractéristiques du pôle de compétence, les compétences et les exigences de qualification des personnels concernés, ainsi que les dispositions prises pour le doter des compétences et des ressources nécessaires

**Merci de votre attention**