

10 ANS DE L'ASN

P.4/13

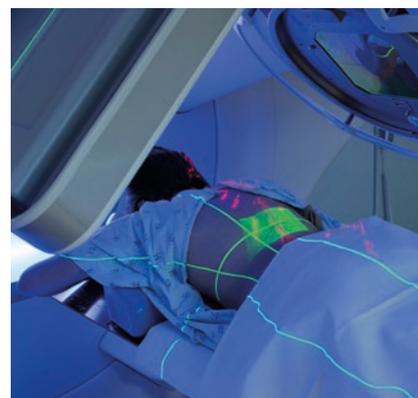
## Le chemin parcouru, les enjeux à venir



ANALYSE

P.14/31

## Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection



RETOUR D'EXPÉRIENCE

P.32/50

## Quatorze ans de contrôle de la radioprotection

# Le RAPPORT DE L'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2015 est disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr)



# éditorial

© ASN/L. PEREON



**U**n numéro 200 de *Contrôle*, pour les dix ans de l'ASN! Ce petit clin d'œil du calendrier nous rappelle les années qui passent et le long chemin parcouru pour faire de l'ASN ce qu'elle est aujourd'hui : une autorité de sûreté compétente, indépendante et transparente, reconnue dans le paysage institutionnel français comme à l'étranger.

Ce numéro 200 revient comme il se doit sur les dix années d'existence de l'ASN en tant qu'autorité de sûreté indépendante, les défis auxquels elle a dû faire face... et ceux qui sont à venir.

Dans sa partie « Analyse », il présente les avancées de la loi sur la transition énergétique pour la croissance verte (TECV). En dotant l'ASN d'outils complémentaires pour le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, en lui octroyant des pouvoirs de sanctions supplémentaires et en lui confiant une nouvelle mission, la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance, cette dernière contribue sans nul doute à améliorer la sûreté nucléaire et la radioprotection en France. Elle conforte également le système dual du contrôle à la française ASN-IRSN évoqué par le président de l'ASN, Pierre-Franck Chevet et la présidente de l'IRSN, Dominique Le Guludec dans la rubrique « Analyse ». Enfin, ce numéro dresse le retour d'expérience de plus de dix années de contrôle de la radioprotection en France, dans les domaines médical et industriel.

Contributeur du premier numéro de *Contrôle* n° 100\*, il y a plus de vingt ans, c'est avec émotion qu'au moment de rejoindre l'IRSN, je conclus cet édito pour son numéro 200.

Je remercie chacun de ses contributeurs, au sein de l'ASN comme à l'extérieur, pour leur collaboration tout au long de ces années. J'aurai plaisir à découvrir les numéros à venir!

Je vous en souhaite une excellente lecture.

**JEAN-CHRISTOPHE NIEL,**  
Directeur général de l'ASN

\* La revue *Contrôle* a succédé au *Bulletin sur la sûreté nucléaire* d'où sa numérotation à partir de 100.



## Contrôle

LA REVUE TECHNIQUE DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION

15, rue Louis Lejeune, 92120 Montrouge  
Diffusion : Tél. : 33 (0)1 46 16 41 54 – E-mail : info@asn.fr

Directeur de la publication : **Pierre-Franck CHEVET**, président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Directeur de publication délégué : **Alain DELMESTRE**

Rédactrice en chef : **Marie-Christine BARDET**

Secrétaire de rédaction : **Fabienne COVARD**

Ont collaboré à ce numéro : **Noëlle GUILLON, Élodie SEGHERS**

Réalisation de la couverture : Rouge Vif ; crédits photos couverture : Nicolas Robin ; Mark Kostich ; voir pages 10 à 13 – ISSN 1254-8146 (imprimé) et ISSN 2492-8801 (en ligne) – Commission paritaire : 1294 AD – Réalisation : Rouge Vif - 23981 – Imprimerie : Fabregue, 87500 Saint-Yrieix-la-Perche.

## sommaire

N° 200 - AVRIL 2016

10 ANS DE L'ASN

P. 4/13



### Le chemin parcouru, les enjeux à venir

ANALYSE

P. 14/31



### Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection

RETOUR D'EXPÉRIENCE

P. 32/50



### Quatorze ans de contrôle de la radioprotection

LES ARTICLES PUBLIÉS DANS *CONTRÔLE* PRÉSENTENT LE POINT DE VUE DE L'ASN SUR LE SUJET TRAITÉ ET DONNENT LA PAROLE AUX DIVERS ACTEURS CONCERNÉS, DANS LE RESPECT DE LEUR LIBRE EXPRESSION ET DE LA LOI.



## 10 ANS DE L'ASN

# Le chemin parcouru, les enjeux à venir

**E**n 2006, la loi TSN donnait naissance à l'ASN en tant qu'autorité indépendante. Dix ans durant lesquels l'ASN a progressivement assis son indépendance tout en faisant progresser la transparence dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, pour devenir aujourd'hui une référence

dans le paysage institutionnel français comme à l'international. À l'occasion de cet anniversaire, *Contrôle* donne la parole à Jean-Yves Le Déaut, auteur en 1998 du rapport parlementaire à l'origine de cette loi, et à Pierre-Franck Chevet, qui revient sur le chemin parcouru, et les enjeux de la prochaine décennie.

5

**La France demeure le seul pays au monde disposant d'un cadre légal spécifique sur la transparence dans le domaine nucléaire.** La loi TECV renforce encore cette avance

Par **Jean-Yves Le Déaut**, président de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

6

**Retour sur le chemin parcouru**

Entretien avec **Pierre-Franck Chevet**, président de l'ASN

8

**Évolution du contrôle** de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France

10

**Les enjeux pour les années à venir**

- Statuer sur la prolongation de la durée de vie des installations nucléaires
- Préparer la mise en service de nouvelles installations
- Tirer jusqu'au bout les leçons de Fukushima
- Anticiper les besoins en entreposage
- Contrôler les démantèlements massifs
- Instruire l'autorisation de création du projet de stockage géologique Cigéo
- Maîtriser l'exposition aux rayonnements ionisants liés à l'imagerie médicale
- Contrôler la sécurité des sources radioactives



# Jean-Yves Le Déaut

Président de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques



*La France demeure le seul pays au monde disposant d'un cadre légal spécifique sur la transparence dans le domaine nucléaire. La loi TECV renforce encore cette avance."*



**L**a longue marche vers l'indépendance et la transparence : tel est le titre du rapport sur le système français de radioprotection, de contrôle et de sécurité nucléaire que j'ai remis, en décembre 1998, au Premier ministre de l'époque. Ce rapport est à l'origine de la loi du 13 juin 2006, relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (TSN), qui en reprend les principales propositions.

La loi TSN a ainsi créé l'Autorité de sûreté nucléaire, tout comme le Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire, organe pluraliste d'information, de concertation et de débats sur les risques liés aux activités nucléaires. Elle organise un droit à l'information du public en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection. Enfin, elle donne un statut légal aux commissions locales d'information (CLI), composées d'élus locaux et départementaux et de représentants d'associations.

Dix ans plus tard, la France demeure le seul pays au monde disposant d'un cadre légal spécifique sur la transparence dans le domaine nucléaire. La loi du 17 août 2015, relative à la transition énergétique pour la croissance verte, renforce encore cette avance, en étendant certaines obligations d'information à l'ensemble des intérêts protégés, en permettant à l'ASN de réaliser des expertises tierces, ou encore en renforçant les modalités d'intervention des CLI.

Le Parlement a bâti, notamment au travers de l'intervention de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et de ses membres – son président Henri Revol était rapporteur de la loi TSN au Sénat, au côté de Bruno Sido, actuel premier vice-président de l'office – un cadre adapté au développement de la transparence dans un secteur nucléaire initialement marqué par le secret propre aux activités de défense.

Mais la préservation de la sûreté ne peut s'envisager sans une volonté constante d'approfondissement de la transparence qui ne peut résulter que d'un engagement permanent des acteurs de la filière nucléaire et de l'implication de la société civile. Cette progression ne sera possible que si tous s'accordent sur un dialogue constructif, impliquant la participation des citoyens.

## RETOUR SUR LE CHEMIN PARCOURU

Entretien avec Pierre-Franck CHEVET, président de l'ASN

**Contrôle :** Il y a dix ans, la loi TSN donnait naissance à l'ASN en tant qu'autorité indépendante et renforçait considérablement l'obligation de transparence et le droit à l'information en matière nucléaire. En quoi ces missions ont-elles été remplies ?

**Pierre-Franck Chevet :** La loi de 2006 a été le fruit d'un long combat, porté en particulier par André-Claude Lacoste. Elle a marqué une étape importante pour l'ASN. Pas tant en termes de transparence, car cette démarche était déjà bien ancrée dans les pratiques de l'ancienne Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Mais surtout, elle nous a assis en tant qu'autorité indépendante vis-à-vis de l'ensemble des parties prenantes, notamment celles qui sont porteuses d'une vision politique, mais aussi

des ONG et des exploitants. En rendant compte au parlement, nous nous attachons en fait à rendre compte surtout aux citoyens. Les concepts de transparence et d'indépendance sont ainsi intimement liés. Concrètement, je suis capable aujourd'hui d'énoncer une position de l'ASN devant un membre du gouvernement ou même le président de la République et d'affirmer notre indépendance, sans que cela suscite de réaction particulière. C'est un fait qui est désormais compris et accepté par tous.

**Cela a-t-il eu un impact sur vos rapports avec les autres pays qui n'ont pas fait ce choix ?**

Je crois que nous sommes perçus, au-delà des statuts, comme une autorité à la fois indépendante et compétente par nos homologues. Clairement, l'ASN fait aujourd'hui partie des autorités de référence au niveau

mondial. Nous militons d'ailleurs dans toutes les instances européennes et internationales pour que nos homologues étrangers acquièrent cette indépendance. Force est de constater que nous sommes encore loin du compte. Hormis le Royaume-Uni et l'Espagne, les autres pays européens producteurs d'électricité nucléaire n'ont pas sauté le pas. Nous avons essayé d'intégrer dans la dernière directive européenne sur la sûreté nucléaire de 2014 une mention stipulant que les autorités de sûreté avaient vocation à être indépendantes, de droit et pas uniquement de fait. Cela supposait dans certains pays des changements institutionnels qui n'ont pas été acceptés par leurs gouvernements. Mais c'est un sujet qui nous tient à cœur et sur lequel nous reviendrons !

**Qu'est-ce que cela a changé dans le fonctionnement de l'ASN ?**

Le premier et le plus considérable de ces changements a été la mise en place d'un collège à la tête de l'ASN. Toutes les grandes décisions sont désormais prises de façon collégiale et non plus par le seul directeur général. Cela veut dire qu'elles font systématiquement l'objet d'une discussion, au cours de laquelle les différents points de vue s'expriment et tous les arguments sont mis sur la table, y compris ceux qui sont du ressort de l'information et de la consultation du public. Je pense que les décisions ont ainsi gagné en maturité et sont beaucoup plus complètes.

L'autre point qui a changé touche à l'organisation régionale. Nous étions auparavant une direction générale d'administration et nos divisions étaient gérées par les directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement de l'époque. Le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement était donc le chef de ces divisions. Les divisions sont maintenant directement rattachées au niveau national de l'ASN et nous nous appuyons en région sur des délégués territoriaux (**Dreal**<sup>a</sup>). Cela engendre une certaine complexité, mais montre bien que nous sommes une autorité indépendante jusque dans nos échelons de terrain.

© ASN / VELOURION



a. Dreal : directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement.

La loi de 2006 a également largement développé les procédures de consultation du public. C'est un sujet sur lequel nous sommes montés en puissance ces dix dernières années. Toutes les grandes décisions de l'ASN sont désormais soumises à la consultation du public via notre site internet à minima quinze jours. Les commissions locales d'information (CLI) sont systématiquement consultées, de même que les exploitants. Et nous nous attachons à prendre en compte explicitement les contributions qui nous sont faites dans nos décisions. Bien sûr, la participation des citoyens dans ce processus de consultation est un chantier compliqué, qui se construit dans la durée. Les CLI ont un rôle essentiel à jouer en matière de pédagogie. Nous avons mis en place un certain nombre d'initiatives, avec l'IRSN, pour aider leurs membres à monter en compétence sur nos sujets. La structuration des CLI en association nationale, l'Ancli, qui organise elle-même des formations et met en place des groupes permanents sur des sujets pointus, contribue aussi à une meilleure appréhension par le public.

### **En quoi les changements apportés par la loi sur la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) sont-ils le prolongement de ces évolutions ?**

Ces évolutions s'inscrivent dans la droite ligne de ce qui avait été construit en 2006 et viennent donc conforter et renforcer les dispositions prises à l'époque. En matière de concertation d'abord, la loi TECV confère aux CLI un rôle accru : obligation de tenir des réunions publiques, consultation sur les plans particuliers d'intervention (PPI), implication dans la campagne de distribution de comprimés d'iode autour des centrales pour informer et relayer l'information auprès du public, possibilité pour les CLI frontalières d'intégrer des membres étrangers. Par ailleurs, elle introduit une procédure d'enquête publique en amont de chaque décision relative à la prolongation de la durée de vie d'un réacteur électro-nucléaire au-delà de trente-cinq ans. De plus, les conditions de poursuite du fonctionnement des réacteurs nucléaires après leur quatrième réexamen périodique sont désormais explicitement soumises à une autorisation de l'ASN. Cela conforte notre indépendance et notre rôle sur des décisions dont l'enjeu est majeur.

Sur la question du pouvoir de sanction de l'ASN, la loi nous octroie désormais la possibilité d'appliquer des astreintes

journalières aux exploitants. Cette sanction intermédiaire entre la mise à l'arrêt d'une installation et la simple mise en demeure ou le procès-verbal va dans le sens de l'approche graduée par rapport aux enjeux développée par l'ASN depuis plusieurs années. Elle est en outre pleinement adaptée à la situation actuelle des exploitants qui, en proie à des difficultés économiques, parfois techniques, pourraient être tentés de différer certains investissements de sûreté. Le fait d'aller « frapper au porte-monnaie » pour que ces investissements soient réalisés en temps et en heure nous donne un réel pouvoir, et je pense que nous serons amenés à l'employer.

La loi TECV conforte également le système dual du contrôle « à la française », c'est-à-dire la coexistence d'un expert public, l'IRSN, et d'un décideur, l'Autorité de sûreté nucléaire. À l'ASN comme à l'IRSN, nous estimons que ce système apporte une vraie plus-value en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et nous nous félicitons de cette disposition. Enfin, elle confie à l'ASN une nouvelle mission : celle de la sécurité des sources radioactives contre les actes de malveillance. Un sujet jusqu'à présent orphelin, qu'il était urgent de traiter, notamment dans le contexte actuel et de menaces sur la sécurité.

### **Quels sont selon vous les grands enjeux auxquels l'ASN va être confrontée dans la prochaine décennie ?**

Il s'agit d'enjeux sans précédent. Le premier concerne la poursuite ou non au-delà de 40 ans du fonctionnement des réacteurs nucléaires. Un sujet tout à fait prévisible, et qui nous amène aujourd'hui à instruire un grand nombre de dossiers dans des délais très tendus. Ainsi, la première centrale à effectuer sa quatrième visite décennale sera celle du Tricastin en avril 2019. Si tout se passe bien, nous serons en mesure de rendre notre avis générique sur cette question au mieux fin 2018. Cela laissera à l'exploitant un temps très court pour réaliser les modifications que nous aurons prescrites. Cela augure d'une énorme charge de travail sur les années à venir.

Nous allons être confrontés au même type d'enjeu pour les autres installations nucléaires, qui, pour un grand nombre d'entre elles, doivent effectuer leur premier réexamen de sûreté. Nous avons ainsi une vingtaine de dossiers de réexamen en cours et nous en aurons cinquante d'ici 2017, qu'il va falloir traiter. Cela constitue là aussi une charge exceptionnelle.

## **“ L'indépendance de l'ASN est un fait désormais compris et accepté par tous ! ”**

Troisième enjeu : la mise en place des mesures post-Fukushima. Si le premier jeu de mesures flexibles est d'ores et déjà en place sur les sites nucléaires, il reste à mettre en œuvre ce que nous avons appelé le « noyau dur », qui porte sur des modifications « en dur » des systèmes de sécurité qui doivent être « bunkerisés » et protégés contre les agressions externes. C'est un chantier plus long, plus lourd, qui est devant nous.

À tout cela s'ajoute le retard constaté dans la construction d'un certain nombre d'installations nouvelles, comme le réacteur Jules Horowitz, l'EPR, ou encore ITER. Des chantiers complexes, avec, dans certains cas, de vrais problèmes de sûreté – je pense à l'anomalie de la cuve de l'EPR.

C'est pour répondre à ces enjeux sans précédent que nous avons demandé des moyens supplémentaires... que nous n'avons pas encore obtenus. Nous avons par ailleurs des entreprises nucléaires en situation économique et financière très difficile, dont les capacités techniques ne sont pas totalement assises, et qui sont en réorganisation. Cette réorganisation prendra du temps, tout comme la restauration de leurs capacités financières. Dans ce contexte préoccupant, nous nous devons d'être extrêmement vigilants et rigoureux sur tout ce qui touche aux compétences clés chez les industriels et à la réalisation en temps et en heure des investissements de sûreté sur lesquels ils se sont engagés ou que nous leur avons prescrits.

En termes de radioprotection enfin, les enjeux restent également importants. Le nombre d'incidents rapportés nous incite là aussi à maintenir notre vigilance, avec une attention particulière au domaine de la radiologie interventionnelle. ♦

# ÉVOLUTION DU CONTRÔLE DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION EN FRANCE



**1945**  
Création du Commissariat à l'énergie atomique (**CEA**).  
Premier haut commissaire : Frédéric Joliot-Curie



**1945**  
Début des essais nucléaires militaires aériens

**1947**  
Création d'une commission chargée d'étudier les applications thérapeutiques et biologiques des radioisotopes au sein du ministère de la santé

**1947**  
Premières applications des radioéléments dans le domaine médical



**1956**  
Création du Service central de protection contre les rayonnements ionisants (**SCPRI**). Directeur : Pierre Pellerin

**1956**  
Séparation de la radioprotection et de la sûreté nucléaire au sein du **CEA** : création du Service d'hygiène atomique et de radiopathologie (**SHARP**) et du Service de contrôle des radiations et de génie radioactif (**SCRGR**)

**1959**  
Création au sein du **SCPRI** d'un laboratoire de mesure et de contrôle des rayonnements ionisants chargé du suivi des travailleurs

**1951**  
Création au sein du **CEA** du premier service de protection contre les radiations. Directeur : Henri Jammet

**1955**  
Construction du réacteur G1 sur le site du **CEA** Marcoule : lancement de la filière graphite-gaz

**1961**  
Création du régime des installations nucléaires de base (régime **INB**) et institution d'une Commission interministérielle des installations nucléaires (**CIINB**)

**1976**  
Réorganisation au sein du **CEA** : création de l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (**IPSN**).  
Premier directeur : Jean Bourgeois



**1978**  
Création de la première division territoriale chargée du contrôle du nucléaire à Lyon



**1970**  
Création du Département de la sûreté nucléaire (**DSN**) au **CEA**.  
Responsable : Pierre Tanguy

**1966**  
Parution du décret fixant les principes généraux de radioprotection

**1973**  
Création du Service central de sûreté des installations nucléaires (**SCSIN**) et du Conseil supérieur de la sûreté nucléaire (**CSSN**)

**1974**  
Création du Bureau de contrôle de la construction nucléaire (**BCCN**)

**1975**  
Création du Comité interministériel de la sécurité nucléaire (**CISN**)

1940 01 02 03 04 05 06 07 08 09 1950 01 02 03 04 05 06 07 08 09 1960 01 02 03 04 05 06 07 08 09 1970 01 02 03 04 05 06 07 08 09 1980

**1945**  
Explosion des deux premières bombes nucléaires sur Hiroshima et Nagasaki

**1957**  
Hal Anger conçoit la première « gamma caméra »



**1972**  
Godfrey Hounsfield conçoit le premier scanner médical

**1948**  
Mise en service de Zoé, première pile atomique française

**1957**  
Lancement de la construction du premier réacteur exploité par **EDF** sur le site de Chinon

**1974**  
Accélération du programme électronucléaire français et choix de la filière à eau sous pression

- Évolutions du contrôle de la sûreté nucléaire
- Évolutions du contrôle de la radioprotection
- Applications médicales, industrielles et militaires
- Accidents / incidents
- Information du public



**1951**  
Premières radiothérapies des cancers au cobalt-60

**1957**  
Accident dans l'usine de retraitement de Sellafield (Grande-Bretagne)



**1969**  
Incident sur le réacteur 1 de la centrale de Saint-Laurent-des-Eaux

**1960**  
Début des essais nucléaires français

**1952**  
Développement de l'utilisation des sources radioactives hors **CEA** (médical et industrie)

**1960**  
Lancement du programme électronucléaire civil en France

**1979**  
Accident de Three Mile Island

**2002**

Réformes des appuis techniques et des autorités de contrôle : la DSIN devient la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (**DGSNR**) et création de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (**IRSN**) par la fusion de l'**IPSN** et de l'**OPRI**

**2004**

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 modifiant le code de la santé publique pour instaurer une inspection de la radioprotection

**2005**

Mise en œuvre du contrôle de l'exposition des patients

**2006**

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

**2006**

Création de l'Autorité de sûreté nucléaire (**ASN**).  
Président : André-Claude Lacoste

**2016**

Ordonnance n° 2016-128 du 10 février prise en application d'une habilitation de la loi **TECV**

**2008**

Mise en place du Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire (**HCTISN**).  
Président : Henri Revol

**2015**

Loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi **TECV**)

**2012**

Nomination de Pierre-Franck Chevet à la présidence de l'**ASN**

**2014**

Première inspection de revue dans le domaine médical

**1994**

Création de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (**OPRI**).  
Premier président : Roland Masse

**1991**

Le **SCSIN** devient la Direction de la sûreté des installations nucléaires (**DSIN**).  
Directeur : Michel Lavérie

**1993**

André-Claude Lacoste succède à Michel Lavérie en tant que directeur de la **DSIN**

**1986**

Accident de Tchernobyl

**1995**

Mise en place des débats publics avant tout choix important concernant le nucléaire français

**1994**

Création du Bureau de la radioprotection à la Direction générale de la santé (**DGS**).  
Premier responsable : Jean Piechowski

**1987**

Création du Conseil supérieur de la sûreté et de l'information nucléaires (**CSSIN**)

**1986**

Ouverture de 3614 Magnuc : Accès aux informations relatives à la surveillance de l'environnement par Minitel

**2011**

Accident de Fukushima

**2006**

Création de l'échelle **ASN-SFRO** pour le classement des événements patients en radiothérapie sur le modèle de l'échelle **INES**

**2005**

Accident de radiothérapie à l'hôpital d'Épinal

**2008**

Publication des lettres de suite d'inspection en radiothérapie et des avis et recommandations des groupes permanents d'experts sur le site Internet de l'**ASN**

**2002**

Publication des lettres de suite d'inspection des INB sur le site Internet de l'**ASN**

**2010**

Mise en ligne des données de mesures de radioactivité dans l'environnement

**2010**

Publication de l'ensemble des lettres de suite d'inspection en radioprotection dans les domaines médical et industriel sur le site Internet de l'**ASN**

**1997**

Instauration d'un contrôle du transport de matière radioactive par la **DSIN**

**1981**

Circulaire Mauroy instaurant officiellement les commissions locales d'information (**CLI**) autour de tous les grands équipements énergétiques

**1980**

Incident de fusion sur le réacteur 2 de la centrale de Saint-Laurent-des-Eaux

## 10 ANS DE L'ASN

## Les enjeux pour les années à venir

## Statuer sur la prolongation de la durée de vie des installations nucléaires

En France, l'autorisation de faire fonctionner une installation nucléaire est généralement accordée sans limitation de durée. En contrepartie, cette autorisation est réexaminée tous les dix ans, à l'occasion d'un réexamen complet des conditions d'exploitation de l'installation, en particulier des mesures de sûreté nucléaire prises par l'exploitant. La définition des améliorations de sûreté imposées à l'exploitant pour poursuivre le fonctionnement d'une installation est un enjeu important en matière de contrôle de la sûreté nucléaire.

Dans les années à venir, ces questions se poseront de manière cruciale pour le parc électro-nucléaire français : les plus anciens réacteurs arrivent bientôt à l'aube de leur quarantième année de fonctionnement, soit la durée de vie sur laquelle était fondée leur conception. Entre 2019 et 2030, 34 réacteurs de 900 Mégawatts devront ainsi se soumettre à l'exercice. EDF a présenté les

grandes orientations de son programme de révision de l'ensemble des réacteurs du palier. L'ASN se prononcera sur la pertinence de ce programme générique au plus tôt en 2018. Les améliorations décidées devront ensuite être déployées réacteur par réacteur lors de chaque visite décennale, en commençant par Tricastin 1, dès 2019. Les visites se succéderont alors au rythme de cinq à sept réacteurs par an, jusqu'en 2030. Une charge de travail énorme, dans des délais très contraints pour l'exploitant comme pour l'ASN, chargée d'instruire les dossiers spécifiques à chaque réacteur et de se prononcer sur leur aptitude à poursuivre leur fonctionnement.

L'objectif de ce processus est double : s'assurer que l'installation est conforme aux règles qui lui sont applicables et ne présente aucun danger lié à son vieillissement, mais aussi renforcer son niveau de sûreté en se rapprochant de celui

des réacteurs les plus modernes. Cette exigence impliquera des travaux lourds pour l'exploitant. Depuis 2017, la procédure de réexamen périodique décennal concerne aussi les installations de recherche, du cycle du combustible ou de gestion de déchets radioactifs, mais également, depuis 2007, les installations en cours de démantèlement. Pour une majorité d'entre elles, le premier de ces réexamens se tiendra en 2017. Entre 2016 et 2020, l'ASN devra se prononcer sur les conclusions de ce réexamen pour 61 installations.

Ces différentes installations présentent des caractéristiques, des conceptions et des risques très variés. Elles ne peuvent donc pas bénéficier d'une phase d'instruction générique permettant un pilotage commun et une mutualisation des ressources mais nécessitent un examen détaillé et sur mesure pour chacune d'entre elles.



## Préparer la mise en service de nouvelles installations

La prochaine décennie verra la mise en service de plusieurs installations nouvelles, à la suite d'une instruction approfondie par l'ASN de la démonstration de leur sûreté. L'ASN instruit ainsi depuis 2015 le dossier de demande d'autorisation de mise en service du réacteur EPR de Flamanville 3. Pour cela, elle examine notamment les études d'incidents et d'accident, la conception des systèmes, les dispositions prévues pour l'exploitation. EDF a reporté à 2018 la date prévisionnelle de mise en service de l'installation. Une charge de travail particulièrement importante pour l'ASN sera l'évaluation de conformité des équipements sous pression

du futur réacteur, des anomalies ayant notamment été constatées auprès d'Areva NP sur le fond et le couvercle de la cuve. L'ASN se prépare par ailleurs à assurer le contrôle des essais de démarrage de chacun des systèmes ainsi que du bon comportement des équipements sous pression.

Autres chantiers d'envergure suivis par l'ASN : celui du RJH, sur le site du CEA à Cadarache, dont la mise en service, prévue après 2019, permettra de réaliser des activités similaires à celles du réacteur Osiris (recherche nucléaire et production de radioéléments pour la médecine nucléaire), arrêté en 2014 ; ou encore celui du

démonstrateur de fusion nucléaire ITER dont la création a été autorisée par l'ASN en 2012 et la mise en service est prévue au-delà de 2020. Enfin, l'ASN devra statuer dans les années à venir sur les dossiers d'options de sûreté de plusieurs installations actuellement en phase de conception, comme le démonstrateur de réacteur à neutrons rapides Astrid, l'EPR nouveau modèle, les projets de stockage Cigéo (pour les déchets les plus radioactifs) et FA-VL (pour les déchets de faible activité à vie longue) ou encore les nouvelles INB d'entreposage qui devront pallier la saturation des entreposages de combustibles usés sur site et à La Hague.

## Tirer jusqu'au bout les leçons de Fukushima

À la suite des évaluations complémentaires de sûreté (ECS), l'ASN a imposé un renforcement de la résistance des installations nucléaires aux agressions naturelles extrêmes et la mise en place de structures et d'équipements de sûreté complémentaires (« noyau dur »). Elle a arrêté début 2014 des décisions prescrivant les niveaux d'aléas et les exigences associées à ce « noyau dur » ainsi que ses échéances de mise en œuvre. Une première série d'améliorations matérielles et organisationnelles a déjà été réalisée. Des travaux importants restent néanmoins à mener par les exploitants. Leur réalisation s'étendra au-delà de 2020. L'analyse des propositions des exploitants concernant ces travaux et le contrôle de leur réalisation seront les enjeux majeurs des prochaines années. Concernant les réacteurs à eau sous pression (REP), la nature des travaux demandés

implique qu'EDF procède à des études de conception, de construction et d'installation de nouveaux équipements, qui nécessitent des délais et une planification pour optimiser leur mise en place sur chacune des centrales. Le déploiement de ces modifications fera l'objet d'une attention particulière en 2017-2018 avec la mise en œuvre de modifications « têtes de série ». En parallèle, l'ASN poursuit l'instruction de la pertinence des dispositions proposées par EDF pour faire face aux accidents extrêmes.

Dans le domaine des LUDD (laboratoires, usines, déchets et démantèlement), l'ASN a instruit les propositions du groupe Areva pour la définition du « noyau dur » et de ses fonctions. Elle contrôle sur le terrain leur mise en place. Concernant le CEA, la nécessité de mettre en place un « noyau dur » ne concerne

qu'un petit nombre d'installations (Osiris, Phénix, Masurca, réacteur Jules Horowitz – RJH –, réacteur à haut flux – RHF – et Orphée). Le calendrier de remise des rapports ECS des autres installations du CEA s'étendra jusqu'en 2020. De même que pour les REP, la part de contrôle sur le terrain et l'instruction des aspects spécifiques à chaque LUDD connaîtra un pic de charge vers 2017-2018. Rappelons enfin que les ECS ne constituent que la première étape du processus de prise en compte de l'accident de Fukushima. La compréhension globale de l'accident de Fukushima et l'identification de l'ensemble des enseignements qui peuvent en être tirés en France nécessiteront au moins dix ans, comme cela a été le cas des suites des accidents de Three Mile Island (États-Unis) et de Tchernobyl (Ukraine).



## Anticiper les besoins en entreposage

Face aux aléas des projets de stockage Cigéo et FA-VL, la gestion des déchets qui leur sont destinés constituera un sujet majeur de sûreté nucléaire pour les années à venir. Il importe en effet de recenser et d'anticiper les besoins d'extension ou de création d'installations d'entreposage qui accueilleront temporairement ces déchets en attendant leur stockage définitif. Des incertitudes demeurent en effet sur le calendrier de mise en service de Cigéo, sur les chroniques de livraison qui seront retenues par l'Andra et sur l'acceptabilité de certains colis de déchets. Dans ces conditions, il est essentiel que les détenteurs de déchets

de haute activité et de moyenne activité à vie longue (HA et MA-VL) disposent d'installations d'entreposage dont les capacités et les durées possibles d'entreposage bénéficient de marges suffisantes. Pour vérifier la robustesse de ces marges, l'ASN a notamment demandé aux producteurs de déchets d'étudier les conséquences d'un décalage de mise en service de Cigéo de plusieurs années par rapport à la date prévue de 2025. Cela permettra d'identifier d'éventuels effets de seuil en termes de besoins en entreposage futurs ou d'allongement de la durée d'exploitation d'entreposages vieillissants.

L'Agence nationale de gestion des déchets radioactifs (Andra) a élaboré, après consultation d'Areva, du CEA et d'EDF, des recommandations pour la conception d'installations d'entreposage complémentaires au stockage. Cette étude a permis d'identifier plusieurs orientations qui devront être mises en application lors de la conception de nouvelles installations d'entreposage ou leurs réexamens périodiques par les exploitants.

## 10 ANS DE L'ASN

Les enjeux pour les années à venir

### Contrôler des démantèlements massifs

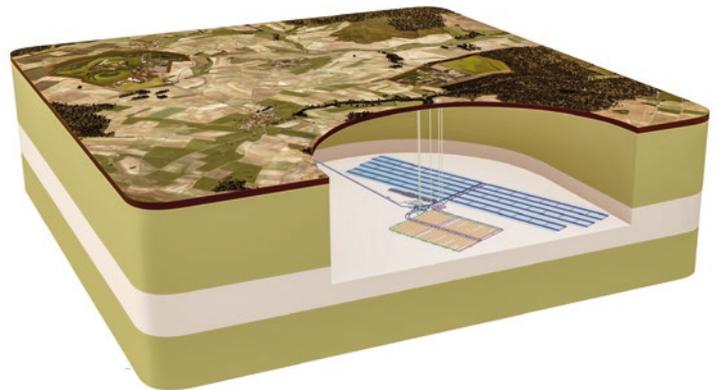
De nombreuses installations nucléaires civiles françaises ont été construites dans les années 1960. Nombre d'entre elles devront être arrêtées dans les années à venir du fait de leur ancienneté et devront donc être démantelées et assainies. Les orientations en termes de politique énergétique, et notamment le plafonnement de la puissance installée des réacteurs électronucléaires à son niveau actuel, vont également conduire à l'arrêt définitif d'un certain nombre de réacteurs, qui devront également être démantelés dans le délai le plus court possible.

La gestion de ces démantèlements massifs sera l'un des défis majeurs des décennies à venir. Un enjeu de sûreté d'abord, le démantèlement recouvrant un ensemble d'activités qui soulèvent des problématiques importantes en termes de sûreté et de radioprotection des

travailleurs intervenant sur le site : opérations de démontage d'équipements, d'assainissement des locaux et des sols, de destruction de structures de génie civil, de traitement, de conditionnement, d'évacuation et d'élimination de déchets, radioactifs ou non.

Un enjeu industriel également, avec des opérations longues, s'étalant souvent sur plus d'une décennie et qui constituent de ce fait un défi pour l'exploitant en termes de gestion de projets, de maintien des compétences et de coordination des différents travaux qui font intervenir des entreprises spécialisées. Il est donc nécessaire de s'appuyer dès maintenant sur les premiers retours d'expérience pour mettre au point les outils qui permettront d'orchestrer un grand nombre de chantiers concomitants.

Un enjeu environnemental et financier enfin, avec la question de la gestion des déchets radioactifs issus du démantèlement. Pour les déchets les plus nocifs cela renvoie au développement du projet de stockage géologique Cigéo. Les déchets de très faible activité, s'ils présentent une faible part de la radioactivité présente dans les déchets, seront produits en quantité très importantes, ce qui conduira à saturer d'ici 2030 la capacité du centre de stockage existant. Outre la réflexion sur la création de nouvelles capacités de stockage, il convient dès lors d'étudier l'intérêt et la faisabilité du recyclage et de développer des procédés de caractérisation, de tri et de traitement pour réduire les volumes des déchets produits et optimiser leur gestion.



### Instruire l'autorisation de création du projet de stockage géologique Cigéo

Les années à venir seront cruciales pour le développement du projet Cigéo, qui vise à stocker dans une couche géologique profonde les déchets français les plus radioactifs. La loi déchets du 28 juin 2006 prévoyait une remise de la demande d'autorisation de création de l'installation en 2015. À la suite des conclusions du débat public, l'Andra a révisé son calendrier avec la remise d'une série de dossiers ayant trait à la sûreté, à la réversibilité et au développement de l'installation, en amont de la demande d'autorisation de création, annoncée désormais pour 2018. La construction, si le centre est autorisé, débiterait alors en 2020, en vue d'une mise en service progressive de l'installation à partir de

2029. L'ASN examine depuis 2005 les dossiers qui lui sont présentés pour mesurer l'avancement des études et travaux menés. En 2015, elle s'est prononcée sur les esquisses du projet et sur la maîtrise des risques en exploitation. L'année 2016 sera marquée par l'instruction des différents éléments présentés par l'Andra (dossier d'options de sûreté, dossier d'options techniques sur la réversibilité, version préliminaire des spécifications d'acceptation des déchets et plan de développement). Ce dossier – premier dossier global sur la sûreté de l'installation depuis 2009 – fera l'objet d'une évaluation internationale par les pairs, sous l'égide de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

La réversibilité du stockage est une condition majeure de l'acceptabilité du projet. Une proposition de loi précisant les modalités de cette réversibilité a été déposée en 2015. L'ASN publiera en 2016 sa doctrine relative à ce sujet. Outre ces aspects techniques et réglementaires, Cigéo constitue un enjeu financier majeur, notamment pour les exploitants qui doivent provisionner les fonds nécessaires pour couvrir les dépenses liées à la gestion de leurs déchets. C'est pourquoi l'ASN a demandé que le coût de référence du projet, fixé à 25 milliards d'euros par le ministre chargé de l'énergie en janvier 2016, soit régulièrement mis à jour.

## Maîtriser l'exposition aux rayonnements ionisants liés à l'imagerie médicale

Le contrôle de la maîtrise des doses en imagerie médicale reste toujours une priorité de l'ASN, notamment lorsqu'elle est associée aux pratiques interventionnelles. Le développement récent et rapide des nouvelles techniques d'imagerie, et leur mise en œuvre par des spécialistes (chirurgiens, neurochirurgiens, cardiologues, urologues, rhumatologues, orthopédistes...) trop souvent insuffisamment formés sur les questions de radioprotection, justifient un renforcement des actions menées par l'ASN. Ainsi, la mise en œuvre de programmes de formation pratique, tant au niveau de l'enseignement universitaire que dans le cadre de la formation continue, doit constituer un objectif prioritaire pour lequel les professionnels et les établissements de santé doivent s'engager dans la durée.

Les efforts qui commencent à être consentis pour impliquer les médecins dans l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des pratiques interventionnelles mais aussi lors des examens scanographiques restent encore trop timides. Dans le cadre de la transposition de la nouvelle directive Euratom définissant les normes de base en radioprotection, l'ASN sera amenée à proposer des exigences pour encadrer les prestations de physique médicale nécessaires dans ces domaines.

La justification des examens radiologiques et notamment scanographiques constitue également une question prioritaire pour laquelle des actions d'information mais aussi de formation doivent être engagées en direction des médecins demandeurs d'examens. Des

initiatives concertées avec les autorités sanitaires, les professionnels et les associations de patients seront également prises en 2016.



## Contrôler la sécurité des sources radioactives

Les sources radioactives et les appareils les contenant peuvent être utilisés à des fins malveillantes s'ils sont volés, détournés ou sabotés. L'ordonnance du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a défini de nouvelles exigences de protection des sources radioactives contre de tels actes de malveillance et elle a confié le contrôle du respect de ces exigences à l'ASN. De telles exigences n'existaient pas auparavant même si les mesures prises au titre de la sûreté nucléaire ou de la radioprotection contribuaient déjà indirectement à la sécurité des sources radioactives. L'ASN a d'ores et déjà appelé les détenteurs de sources radioactives scellées de haute activité à

la plus grande vigilance quant aux conditions d'entreposage, de transport et d'utilisation de ces sources radioactives et à la restriction de l'accès aux informations associées. L'ASN doit maintenant contribuer à l'élaboration du cadre réglementaire précisant les exigences techniques et organisationnelles de protection contre les actes de malveillance des sources radioactives les plus dangereuses, préparer la prise en compte de la sécurité des sources radioactives dans l'instruction des demandes d'autorisation et organiser le contrôle correspondant aux nouvelles exigences. Les textes d'application entreront en vigueur au plus tard en juillet 2017.

L'ASN doit également adapter les outils dont elle dispose déjà pour assurer le contrôle de la radioprotection, adapter la formation de ses inspecteurs en conséquence et mettre en place une large communication à destination des publics concernés.

## ANALYSE

# Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection

**P**romulguée le 17 août 2015, la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) dresse les grandes lignes de l'avenir énergétique français.

Si elle n'a bien sûr pas vocation à traiter des seules questions nucléaires, elle n'en demeure pas moins porteuse d'avancées majeures pour le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France. Renforcement de la transparence et de l'information du public ainsi que

des pouvoirs de contrôle et de sanction de l'ASN, élargissement de ses missions, confortement du régime des installations nucléaires de base (INB) et du système dual ASN/IRSN... Après une revue de détail des principales dispositions en matière nucléaire prises par l'ordonnance du 10 février dernier, *Contrôle* a recueilli l'avis des différentes parties prenantes (politique, administratif, exploitant, association) sur les implications de cette loi.

15

**Loi TECV : une nouvelle étape** de la législation en matière nucléaire

Par **Loïc Tanguy**, directeur auprès du directeur général de l'ASN

23

**Responsabilité civile nucléaire :** les modifications introduites par la loi TECV

Par **Hélène Brunet-Lecomte**, chef du bureau réglementation et affaires techniques à la sous-direction de l'industrie nucléaire à la Direction générale de l'énergie et du climat, ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer

28

**Maîtriser son déclin,** un défi majeur pour la filière nucléaire

Par **Yves Marignac**, directeur de Wise-Paris

19

**Le système dual ASN/IRSN :**

Un atout pour la sûreté nucléaire et la radioprotection

Regards croisés : **Pierre-Franck Chevet**, président de l'ASN et **Dominique Le Guludec**, présidente du conseil d'administration de l'IRSN

25

**Le point de vue d'EDF** sur les articles 124 et 126 de la loi TECV

Par **Dominique Minière**, directeur du parc nucléaire et thermique d'EDF

29

**Une avancée pour les commissions locales d'information** au service de la sûreté et des populations

Par **Jean-Claude Delalande**, président de l'Association nationale des comités et commissions locales d'information (Anccli)

22

**En orchestrant la décroissance progressive du nucléaire dans le mix électrique**, la loi TECV contribue à réduire la vulnérabilité de la France

Par **Denis Baupin**, député de Paris

27

**Nucléaire ou transition énergétique :** sortir du paradoxe français

Par **Cyril Cormier**, en charge du suivi des politiques de l'énergie pour Greenpeace

**Informers les riverains et améliorer la culture du risque** autour des centrales

Par **Patricia Saez**, conseillère départementale des Bouches-du-Rhône et présidente de la commission locale d'information (CLI) de Cadarache



## LOI TECV : UNE NOUVELLE ÉTAPE DE LA LÉGISLATION EN MATIÈRE NUCLÉAIRE

Par Loïc Tanguy, directeur auprès du directeur général de l'ASN

### L'essentiel

La loi TECV s'inscrit dans la continuité de la loi TSN de 2006, dont elle vient conforter les grands principes. Elle accroît ainsi la transparence et l'information de la population autour des installations nucléaires de base (INB), en s'appuyant sur les commissions locales d'information dont le rôle et les missions se trouvent renforcés.

Elle introduit par ailleurs des modifications importantes du régime des INB, visant notamment une meilleure maîtrise du recours à la sous-traitance, une gradation des régimes de modification des INB, et un encadrement renforcé des procédures concernant leur mise à l'arrêt définitif et leur démantèlement. Le chapitre du code de la santé publique relatif à la prévention des risques sanitaires associés aux rayonnements ionisants a aussi été remanié en vue de la transposition de la directive BSS (*Basic Safety Standards*).

Le régime des activités nucléaires est ainsi désormais étendu à l'ensemble des activités mettant en œuvre des sources naturelles ou artificielles de radioactivité. Des modifications permettant une meilleure gradation du contrôle de ces activités ont été apportées.

Enfin, la loi TECV octroie à l'ASN des pouvoirs de sanction supplémentaires et lui confie une nouvelle mission, celle de la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance.

Elle conforte également le système dual de contrôle « à la française », avec la coexistence d'une autorité de sûreté, l'ASN, et d'un expert public, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), dont les missions sont désormais inscrites dans le code de l'environnement.

**N**euf ans après la promulgation des lois « TSN » du 13 juin 2006 et « déchets radioactifs » du 28 juin 2006, la loi du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte, dite « loi TECV », marque une nouvelle étape de la législation en matière nucléaire.

Sur la base de l'expérience acquise de l'application du cadre mis en place en 2006 et d'un travail important d'harmonisation des pratiques réalisé au niveau européen auquel la France a largement contribué<sup>1</sup>, elle le complète et le conforte, tout en renforçant les pouvoirs de police de l'ASN. Cette loi TECV s'inscrit ainsi dans la continuité des précédentes.

Ces adaptations apportées à la législation en matière nucléaire sont issues, d'une part, de la loi TECV elle-même – qui contient un titre VI consacré au contrôle des activités nucléaires et à la transparence – et, d'autre part, d'une ordonnance<sup>2</sup> prise par le président de la République, le 10 février 2016, sur le fondement d'une habilitation prévue par cette même loi TECV.

Les dispositions de la loi et de l'ordonnance formant un ensemble cohérent, elles sont présentées conjointement ci-dessous. Ces adaptations apportent une amélioration substantielle aux dispositions législatives applicables aux activités nucléaires en matière de sûreté et de transparence et permettent de renforcer sensiblement l'efficacité du contrôle exercé par l'ASN. Le travail de déclinaison réglementaire des dispositions introduites par la loi puis l'ordonnance a déjà débuté et se poursuivra dans les mois à venir.

### Renforcement de la transparence et de l'information

La loi TECV renforce les dispositions de transparence et d'information autour des INB, en s'appuyant tout particulièrement sur les commissions locales d'information (CLI).

Ainsi, les modalités de fonctionnement et les missions des CLI sont modifiées comme suit :

- organisation annuelle d'une réunion publique ouverte à tous ;
- possibilité offerte à la CLI de se saisir de tout sujet relevant de ses compétences (suivi, information et concertation en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection et d'impact des activités nucléaires sur les personnes et sur l'environnement) ;
- possibilité ouverte au président de la CLI de demander à l'exploitant (qui ne peut refuser) d'organiser des visites des installations nucléaires ;
- possibilité pour le président de la CLI de demander à l'exploitant (qui ne peut refuser sous réserve de l'appréciation de la « restauration des conditions normales de sécurité ») d'organiser des visites d'installations « à froid » après un incident de niveau supérieur ou égal à 1 sur l'échelle INES ;
- consultation obligatoire de la CLI sur les modifications des plans particuliers d'intervention (PPI) et sur les actions d'information des personnes résidant dans le périmètre de ce PPI ;

1. Plusieurs directives importantes ont été adoptées au niveau européen ces dernières années : directive « déchets radioactifs » du 19 juillet 2011, directive « normes de base en radioprotection » du 5 décembre 2013 et directive « sûreté nucléaire » du 8 juillet 2014 modifiant et complétant une première directive du 25 juin 2009.

2. Cette ordonnance sera appelée ordonnance « TECV » dans ce document.



- dans le cas des sites localisés dans un département frontalier, ouverture de la composition de la CLI à des membres des États voisins.

En complément de ces dispositions, la loi TECV renforce certaines procédures particulières :

- obligation d'une information régulière, aux frais de l'exploitant, des personnes résidant dans le périmètre d'un PPI sur la nature des risques d'accident et sur les conséquences envisagées, sur les mesures de sécurité et la conduite à tenir en application de ce plan ;
- enquête publique sur les dispositions proposées par l'exploitant lors du réexamen périodique des réacteurs électronucléaires<sup>3</sup> au-delà de la trente-cinquième année de fonctionnement.

Pour l'application de ce deuxième point, l'articulation de cette procédure avec l'instruction générique des études et modifications proposées par l'exploitant, la visite décennale en elle-même et le rapport de conclusions de réexamen de sûreté devra être notamment précisée (voir la revue *Contrôle* n° 198, article *La poursuite de fonctionnement des centrales nucléaires au-delà de 40 ans*).

### Confortement du régime des INB

#### Encadrement de la sous-traitance

La loi TECV introduit de nouvelles dispositions relatives à la maîtrise de la sous-traitance dans les installations nucléaires. Ces dispositions reprennent tout d'abord des éléments déjà existants de l'arrêté INB du 7 février 2012, notamment l'interdiction faite à l'exploitant de déléguer la surveillance des intervenants extérieurs réalisant une activité importante pour la protection (AIP) des intérêts mentionnés à l'article L.5931 du code de l'environnement. Il renforce ces exigences en leur donnant un caractère législatif, sans en modifier la teneur.

Par ailleurs, cet article introduit la possibilité d'encadrer ou de limiter par décret le recours à des prestataires<sup>4</sup> ou à la sous-traitance<sup>5</sup> pour la réalisation de certaines AIP. Cela renvoie donc potentiellement à deux possibilités :

- encadrer ou limiter le recours à des prestataires, c'est-à-dire encadrer ou limiter l'externalisation de certaines activités (limitation horizontale) ;
- encadrer ou limiter le recours à la sous-traitance, c'est-à-dire limiter le nombre de niveaux de sous-traitance (limitation verticale).

La limitation du recours à des prestataires pour certaines activités devrait notamment permettre de préciser les activités qui doivent être directement réalisées par l'exploitant pour lui permettre d'assurer sa responsabilité d'exploitant, et notamment le fait d'assurer lui-même le pilotage technique et organisationnel de l'exploitation de son installation.

#### Régime des modifications des INB

Le régime des « modifications » des installations est également profondément remanié par la loi TECV.

Tout d'abord, d'un point de vue sémantique, le qualificatif de certains types de modifications est modifié par cohérence avec les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE).

Ainsi, on parlera maintenant de modifications « substantielles » et non plus de modifications « notables » dans le cas des modifications nécessitant une nouvelle procédure complète d'autorisation<sup>6</sup>. Le qualificatif de « notables » s'applique désormais aux modifications ayant un impact plus limité sur la protection des intérêts mentionnés à l'article L.593-1 du code de l'environnement<sup>7</sup>.

Pour ce qui est du fond des nouvelles dispositions, on pourra retenir les trois points suivants :

- la loi TECV introduit la possibilité de soumettre les modifications non substantielles (qui peuvent

donc s'apparenter aux anciens dossiers « article 26 ») à un régime d'autorisation délivrée par l'ASN ou de déclaration auprès de l'ASN. Cela revient ainsi à introduire un régime à « plusieurs vitesses » en substitution d'un régime uniquement déclaratif<sup>8</sup>. Cela devra permettre à l'ASN d'instruire un nombre plus limité de dossiers et de mettre l'accent sur ceux qui présentent le plus d'enjeux ;

- pour certaines de ces modifications, une procédure de consultation du public pourra être prévue ;
- le champ des modifications « substantielles » couvre explicitement non seulement les modalités d'exploitation autorisées (ce qui peut renvoyer à la nature, à la capacité maximale et aux éléments essentiels du décret d'autorisation de création de l'installation) mais également les éléments ayant conduit à l'autorisation de l'installation (donc notamment les documents constitutifs du dossier de demande d'autorisation de création).

#### Encadrement de la mise à l'arrêt définitif et du démantèlement des INB

Le cadre législatif applicable à la mise à l'arrêt définitif et au démantèlement des INB fait également l'objet de nouvelles dispositions (voir la revue *Contrôle* n° 199, rubrique « Analyse » *Les enjeux du démantèlement*).

On peut notamment rappeler les points suivants :

- passage automatique à l'arrêt définitif pour une installation ayant cessé de fonctionner pendant deux années consécutives (l'exploitant peut toutefois demander la prorogation de ce délai de trois ans) ;
- l'arrêt définitif d'une installation conduit à l'interdiction de la redémarrer sans une nouvelle procédure complète d'autorisation ;

3. C'est-à-dire un appareil permettant de produire et contrôler une réaction nucléaire auto-entretenu destinée à produire de l'électricité. Les réacteurs de recherche ainsi que l'installation ITER ne sont donc pas couverts par cette disposition.

4. Un prestataire est une personne qui conclut un contrat ou un marché avec l'exploitant. C'est donc ce que l'on pourrait qualifier de « sous-traitant de rang 1 » au sens commun du mot « sous-traitant ».

5. Au sens de la loi du 31 décembre 1975, la sous-traitance « est l'opération par laquelle un entrepreneur confie par un sous-traité, et sous sa responsabilité, à une autre personne appelée sous-traitant l'exécution de tout ou partie du contrat d'entreprise ou d'une partie du marché public conclu avec le maître de l'ouvrage ». La mention de sous-traitance dans la loi renvoie donc à la possibilité d'un recours à des « sous-traitants de rang supérieur à 1 » au sens commun du mot « sous-traitant ».

6. Ce qui correspond aux procédures mentionnées à l'article 31 du décret Procédures INB du 2 novembre 2007.

7. Ce qui correspond aux modifications visées à l'article 26 du décret du 2 novembre 2007.

8. Mais dans lequel la mise en œuvre par l'exploitant était différée pour permettre à l'ASN d'en instruire les modalités, ce qui conduisait à la mise en place d'un régime « hybride » entre l'autorisation et la déclaration.



► le principe du démantèlement immédiat<sup>9</sup> est acté dans la loi ; la loi distingue désormais nettement la mise à l'arrêt définitif, dorénavant décidée par l'exploitant et déclarée aux autorités, et le démantèlement, prescrit par le gouvernement après avis de l'ASN.

### Amélioration continue de la réglementation

L'ordonnance TECV prévoit par ailleurs le principe d'une évaluation régulière de la réglementation relative à la sûreté nucléaire et à la radioprotection en vue de son amélioration continue. Ces évaluations, qui seront pilotées par l'ASN et les ministères concernés, conduiront notamment à l'organisation de revues internationales par les pairs tous les dix ans. Cette exigence, qui était nécessaire pour assurer la bonne transposition de la directive « sûreté nucléaire » du 8 juillet 2014, était dans les faits déjà mise en œuvre. En effet, la France a déjà accueilli, en 2006 puis en 2014, des missions dites IRRS (*Integrated Regulatory Review Service*) organisées par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

De telles revues internationales seront également organisées :

- tous les six ans sur un thème spécifique lié à la sûreté nucléaire ou à la radioprotection au sein des installations nucléaires de base ;
- en cas d'accident aboutissant à des situations nécessitant des mesures d'intervention d'urgence hors site ou des mesures de protection de la population.

Par ailleurs, l'ordonnance prévoit également l'organisation tous les dix ans de revues par les pairs portant sur la réglementation et l'organisation mise en place pour assurer la gestion des matières et des déchets radioactifs.

### Contrôle des activités nucléaires au titre du code de la santé publique

La transposition de la directive « norme de base en radioprotection » du 5 décembre 2013 a conduit à une réécriture complète du chapitre du code de la santé publique relatif à la prévention des risques sanitaires associés aux rayonnements ionisants, autour de quatre modifications majeures.

#### Extension du régime des « activités nucléaires »

Avant l'ordonnance TECV, le contrôle de l'exposition aux rayonnements ionisants prévu par le code de la santé publique distinguait, d'une part, les activités mettant en œuvre des sources artificielles ou des sources naturelles utilisées en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, d'autre part, les activités mettant en œuvre des sources naturelles pour une raison autre.

Les premières, qualifiées d'« activités nucléaires », étaient soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration. Pour les secondes, seule une évaluation des doses pouvant être reçues par les personnes devait être réalisée.

L'ordonnance TECV supprime cette distinction et conduit à ce que l'ensemble des activités comportant un risque d'exposition des personnes soient couvertes par le régime des activités nucléaires. Ainsi, certaines industries extractives ou nécessitant la filtration d'eaux souterraines mais également les centrales thermiques au charbon pourront être couvertes par ce régime.

#### Introduction d'un régime à trois vitesses

L'ordonnance prévoit une approche plus graduée du contrôle des activités nucléaires en introduisant un nouveau régime intermédiaire, dit d'enregistrement, et la possibilité de délivrer des autorisations génériques.

Cette nouvelle possibilité simplifiera certaines procédures et ainsi permettra à l'ASN de faire porter son contrôle en priorité sur les activités présentant les risques d'exposition les plus importants.

### Protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

Au cours de la préparation du projet de loi TECV, l'ASN avait fait part de l'importance de définir un cadre pour assurer la protection de certaines sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance. En effet, si certaines activités nucléaires font déjà l'objet de mesures de protection efficace (notamment les activités exercées par la défense, soumises au contrôle des matières nucléaires [le plutonium, l'uranium, le thorium, le deutérium, le tritium...]) ou à la protection des installations dites d'importance vitale), l'utilisation de sources de rayonnements ionisants dans certaines industries et tout particulièrement les sources de gammamétrie nécessiterait la mise en place de mesures supplémentaires (limitation d'accès, mise en place de barrière de protection physique, détection des intrusions...).

L'ordonnance TECV permet de répondre aux attentes de l'ASN en incluant la protection contre les actes de malveillance au régime de contrôle des activités nucléaires. L'ASN sera chargée d'assurer le contrôle de ces mesures de protection des sources, sauf si des mesures sont déjà prévues et contrôlées au titre du code de la défense.

#### Radon

Ce thème a été développé dans la rubrique « En question » du numéro 199 de *Contrôle*.

### Renforcement des pouvoirs de contrôle de l'ASN

Dans le cadre du régime mis en place par la loi TSN, l'ASN disposait de mesures de police (mise en demeure, consignation de sommes, exécution d'office et suspension de l'autorisation) destinées à faire cesser le non-respect par un exploitant d'INB des conditions d'exploitation autorisées de son installation.

Dans le cadre de la préparation de la loi TECV, l'ASN avait fait part de son souhait de pouvoir compléter ces mesures pour disposer de moyens plus gradués. Tout particulièrement, l'ASN avait souhaité avoir la possibilité d'ordonner le paiement d'astreintes journalières ➤➤

9. C'est-à-dire, aux termes de la loi, un démantèlement dans un délai aussi court que possible, dans des conditions économiquement acceptables et dans le respect des principes de radioprotection (justification, limitation et optimisation) et des principes généraux du code de l'environnement (principe de précaution, principe d'action préventive et de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement en utilisant les meilleures techniques disponibles, principe pollueur-payeur, principe de participation du public et d'accès aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques).

## ANALYSE

## Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection

tant que les conditions d'exploitation autorisées n'ont pas été rétablies. Ce type de mesure est en effet adapté pour gérer le cas d'écarts dont le traitement par l'exploitant peut nécessiter plusieurs années de travaux et la réalisation d'études préalables ou la mise en place de nouveaux équipements.

L'ordonnance TECV répond à ce besoin en confiant à l'ASN un éventail de mesures de police plus large, semblables à celles confiées aux préfets dans le cadre du contrôle des ICPE mais avec des montants proportionnés aux enjeux que présentent les INB.

Ainsi, en cas de non-respect des dispositions d'une mise en demeure, le collège pourra décider les mesures suivantes :

- obliger l'exploitant à consigner une somme correspondant au montant des travaux ou opérations à réaliser pour se mettre en conformité. La somme consignée est restituée au fur et à mesure de l'exécution de ces travaux ou opérations ;
- faire procéder d'office, en lieu et place de l'exploitant et à ses frais, à l'exécution des mesures prescrites ; les sommes éventuellement consignées sont utilisées pour régler les dépenses ainsi engagées ;
- suspendre le fonctionnement de l'installation jusqu'à l'exécution complète des conditions imposées par la mise en demeure et prendre les mesures conservatoires nécessaires, aux frais de la personne mise en demeure ;
- ordonner le paiement d'une astreinte journalière au plus égale à 15 000 € applicable à partir de la notification de la décision la fixant et jusqu'à satisfaction de la mise en demeure.

Par ailleurs, l'ordonnance TECV confie à l'ASN un pouvoir de sanction administrative : en cas de non-respect d'une mise en demeure, l'ASN pourra ainsi ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 10 millions d'euros. Pour respecter le droit à un procès équitable et notamment le principe de séparation des fonctions d'instruction et de jugement, ces sanctions seront prononcées par une Commission des sanctions indépendante du collège de l'ASN. Ces différentes mesures demeurent indépendantes des poursuites pénales qui peuvent être décidées par le procureur de la République à l'encontre des exploitants lorsque des infractions ont

été constatées par les inspecteurs de la sûreté nucléaire au cours de leurs missions de contrôle.

Les mesures de police et de sanction administrative confiées à l'ASN pour le contrôle des INB lui sont également confiées pour le contrôle des activités nucléaires autorisées, déclarées ou enregistrées au titre du code de la santé publique.

### Autres dispositions

En complément des éléments ci-dessus, les pouvoirs de l'ASN ont été complétés et étendus par les dispositions suivantes :

- possibilité d'encadrer et de contrôler la réalisation d'activités importantes pour la protection réalisées hors du périmètre d'une INB ;
- possibilité de prescrire aux exploitants la réalisation, aux frais de celui-ci, d'analyses critiques d'un dossier, d'expertises, de contrôles ou d'études par des organismes extérieurs experts choisis en accord avec elle ou qu'elle agréé ;
- officialisation d'une mission de suivi des travaux de recherche et de développement menés pour la sûreté nucléaire et la radioprotection, et probabilité de formuler des recommandations sur les besoins dans ces domaines.

### Système ASN/IRSN de contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

La loi TECV introduit les bases du système ASN/IRSN de contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Ainsi, la loi TECV inscrit dans le code de l'environnement les missions de l'IRSN : recherche et expertise dans le domaine de la sûreté nucléaire, de la radioprotection, de la prévention et de la lutte contre les actes de malveillance ainsi que des actions de sécurité civile en cas d'accident. Ces deux missions sont complémentaires, la recherche soutenant la capacité d'expertise de l'institut.

Par ailleurs, la loi prévoit que l'ASN s'appuie sur des expertises de l'IRSN pour assurer une partie de ses missions. Afin de garantir l'adéquation de la capacité d'expertise de l'IRSN avec les besoins de l'ASN, la loi prévoit que cette dernière oriente la programmation stratégique de l'IRSN relative à ses attributions et que son président est membre du conseil d'administration de l'institut.

### Autres dispositions en matière nucléaire, non liées au contrôle des activités nucléaires exercé par l'ASN

En complément des dispositions mentionnées ci-dessus, l'ordonnance TECV permet de finaliser la transposition de la directive « déchets radioactifs » du 19 juillet 2011.

Le contenu de cette directive était déjà en grande partie respecté par le droit national. Ainsi, l'ordonnance TECV n'a conduit qu'à des adaptations ponctuelles du cadre existant.

Toutefois, on peut souligner la possibilité offerte à l'autorité administrative de requalifier certaines matières radioactives en déchets radioactifs si les perspectives de valorisation de ces matières telles qu'envisagées par leurs propriétaires ne sont pas suffisamment établies. Par ailleurs, les pouvoirs de l'autorité administrative pour contrôler que les charges de démantèlement et de gestion des déchets radioactifs sont évaluées de manière prudente et couvertes par des actifs dédiés sont renforcés. À cet égard, on pourra notamment citer la possibilité offerte de faire réaliser des tierces expertises mais également de se retourner vers la maison mère pour la prise en charge du coût de démantèlement et de gestion des déchets radioactifs en cas de défaillance ou d'insolvabilité d'une filiale. ❖

Regards croisés

## LE SYSTÈME DUAL ASN/IRSN : UN ATOUT POUR LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE ET LA RADIOPROTECTION

La loi TECV entérine le système dual de contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, reposant sur une autorité de sûreté, l'ASN, dotée du pouvoir de décision, et sur un expert public, l'IRSN. **Pierre-Franck Chevet**, président de l'ASN, et **Dominique Le Guludec**, présidente du conseil d'administration de l'IRSN, reviennent ensemble sur les avantages de ce dispositif et les implications concrètes de cette répartition des rôles.



“La recherche est indispensable pour assurer la qualité dans la durée de l'expertise de l'IRSN. C'est pourquoi il est primordial que l'ASN ait un regard sur les grandes orientations de cette recherche.”

Pierre-Franck Chevet, président de l'ASN

### Contrôle : En quoi l'ASN et l'IRSN sont-ils complémentaires ?

**Pierre-Franck Chevet :** La France a opté pour un système dual, avec d'un côté une autorité administrative indépendante, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui a le rôle de décideur, et de l'autre un établissement public, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), en charge de l'expertise. L'ASN participe à l'élaboration de la réglementation de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Elle autorise et contrôle les installations, et dispose de pouvoirs de sanction. L'IRSN est quant à lui l'expert national en matière de sûreté nucléaire, de radioprotection, de prévention et de lutte contre les actes de malveillance. Il effectue des études pour le compte de l'ASN, à laquelle il apporte une expertise rigoureuse et réactive, qui s'appuie sur ses activités de recherche.

**Dominique Le Guludec :** Au-delà du système ASN/IRSN, nous disposons en France d'un dispositif très complet de gouvernance de la sûreté nucléaire, avec en

première ligne les exploitants, les pouvoirs publics – dont l'ASN et l'IRSN font partie – et la société civile, dont on voit bien qu'elle est de plus en plus impliquée. La loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (TECV) précise les missions de chacun de ces acteurs et leurs interactions. Les rôles de l'ASN et de l'IRSN sont clairement délimités. Celui de l'ASN englobe l'élaboration de la réglementation et des référentiels réglementaires, la délivrance des autorisations, et le contrôle du respect des règles de sûreté. Elle bénéficie ainsi d'un poste d'observation privilégié sur le positionnement des industriels vis-à-vis des référentiels qu'elle élabore. L'IRSN quant à lui évalue les risques, sur les plans techniques, sociétaux et de santé. Notre responsabilité est de comprendre les enjeux techniques des installations pour élaborer les doctrines de sûreté en partenariat avec d'autres institutions nationales ou internationales, et de les faire évoluer afin de maintenir la sûreté à son meilleur niveau, en nous appuyant sur les données nouvelles apportées par la science et le retour d'expérience.

**Dans d'autres pays, ces deux fonctions sont assurées par le même organisme. Aux États-Unis, la NRC (Nuclear Regulatory Commission) assume ainsi les deux rôles; de même, les Japonais, qui se sont réorganisés à la suite de Fukushima, ont intégré leur appui technique au sein de la nouvelle autorité de sûreté. Quel est l'avantage du système dual par rapport à un système intégré ?**

**P.-F. Chevet :** Le schéma que nous avons choisi n'est clairement pas majoritaire dans le monde. Malgré tout, je pense, en accord avec l'IRSN – nous avons d'ailleurs affirmé notre position commune sur ce sujet avant la loi TECV en mai 2014 – que ce dispositif est un atout pour la sûreté nucléaire et la radioprotection en France. Pourquoi ? Parce que l'expert qui rend son avis technique n'a pas le poids de la future décision, il est totalement libre de son avis. Ce poids est entièrement assumé par l'ASN qui, pour prendre sa décision, s'appuie bien entendu sur l'avis de l'IRSN, mais peut aussi avoir recours pour les sujets les plus importants à d'autres experts. Nos groupes permanents sont là pour ça. Nous pouvons aussi faire appel à l'expertise internationale.

## ANALYSE

Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection



© A. BENOIST/LOOK AT SCIENCES

“Le système dual ASN/IRSN garantit l’indépendance de l’évaluation des risques par rapport au poids de la décision. L’intégration de l’expertise et de la recherche au sein d’un même organisme, l’IRSN, est en outre facteur de progrès : elle permet au terrain de profiter plus vite des avancées de la recherche et celle-ci de bénéficier plus vite du retour d’expérience.”

**Dominique Le Guludec, présidente du conseil d’administration de l’IRSN**

Le fait qu’il n’y ait pas de pression sur l’expert quand il rend son avis, que cet avis soit public, est un gage que la sûreté nucléaire sera bien traitée. Bien sûr, à partir du moment où il y a une interface entre deux organismes, cela génère de la complexité : il faut la gérer, l’organiser et ce n’est pas toujours facile. Ce système dual a d’ailleurs longtemps été controversé, parce que nous ne sommes pas comme nos homologues étrangères ; parce qu’il y a des pressions budgétaires et que, dans ce contexte, la tendance est plutôt à la fusion des organismes.

Il y a aussi des raisons plus partisans, certains imaginant qu’en nous fusionnant, cela permettrait de mettre l’expert sous contrôle. C’est justement pour cette raison-là que nous sommes attachés au système dual, pour que l’expert soit libre de son avis. Cela rend effectivement visibles deux voix, celles de deux personnes distinctes, qui portent un jugement, que ce soit un avis ou une décision, sur un même sujet. Je pense que c’est une bonne chose. L’un des grands principes de la sûreté consiste à avoir plusieurs systèmes qui interviennent en cas de problème. Cela s’applique aussi au système de contrôle.

**D. Le Guludec :** Je ne suis pas d’accord avec cette notion de « système intégré » opposée au système dual « à la française ». Il y a en fait trois volets à prendre en compte : les aspects réglementaires, l’expertise et la recherche.

Certains pays, comme les États-Unis, ont choisi d’intégrer les parties réglementaire et expertise et de garder une recherche autonome. En France, nous avons opté pour une autonomie de la réglementation par rapport à la recherche et à l’expertise,

intégrées au sein d’un même organisme. Ce système comporte plusieurs avantages. D’abord, il garantit l’indépendance de l’évaluation des risques par rapport au poids de la décision. Cette indépendance favorise le travail avec l’exploitant, avec lequel nous entretenons des relations sereines qui nous permettent de bien connaître les installations. Elle favorise aussi les évolutions, car la science n’est pas comptable de la réglementation existante, elle avance pour son propre compte. Le deuxième gros avantage de ce système tient à l’intégration de l’expertise et de la recherche, qui constitue selon moi un réel facteur de progrès. Cela permet au terrain de profiter plus vite des avancées de la recherche et inversement à la recherche de bénéficier plus vite du retour d’expérience terrain. C’est aussi plus cohérent en matière de ressources humaines, car on ne gère pas de la même manière une population de scientifiques et de chercheurs et un corps d’inspection.

Enfin, le fait d’avoir deux interlocuteurs distincts, l’un pour l’expertise et la recherche, l’autre pour la prise de décision, permet d’élargir le regard que peuvent avoir le monde politique et la société civile sur des sujets porteurs d’enjeux majeurs pour la santé et la sécurité de la population.

**Quelle est l’incidence dans le système dual de l’obligation de l’IRSN de publier désormais en direct ses avis d’expertise, avant la position de l’ASN ?**

**P.-F. Chevet :** C’est une disposition que nous avons souhaitée avec l’IRSN. Nous avons mené une réflexion commune sur

les moyens de conforter ce système dual et d’aller encore plus loin. Il est ressorti deux idées fortes. La première consiste à donner encore plus de visibilité à l’IRSN. D’où cette décision de rendre publics, dès qu’ils seraient signés, les avis qu’ils rendent, avant même que l’ASN ait pris sa décision sur le sujet concerné. Parallèlement, il importe de faire en sorte que l’ASN soit clairement en charge de fixer les grandes orientations stratégiques de l’action du contrôle. Donc, plus de visibilité côté IRSN, et plus de pilotage stratégique côté ASN. Comment cela sera-t-il mis en œuvre concrètement ? Je serai désormais membre de droit du conseil d’administration de l’IRSN, auquel j’étais auparavant simplement invité.

L’ASN sera par ailleurs amenée à se prononcer sur la programmation stratégique de l’IRSN. Nous réfléchissons aussi ensemble à des moyens de coordonner de manière quotidienne nos actions et notre travail. Je tiens ici à souligner l’excellence du travail effectué par l’IRSN. La qualité des documents produits est réellement remarquable, y compris quand je la compare à ce qui peut être fait à l’étranger. Nous sommes peut-être une des autorités de sûreté de référence au niveau mondial, mais ils sont clairement un des organismes experts de référence au niveau mondial. Je tiens d’ailleurs à remercier Jacques Repussard pour son action pendant les quelque treize années qu’il a passé à la tête de l’IRSN, car il y a largement contribué.

**D. Le Guludec :** Avec la publication des avis de l’IRSN en amont de la décision de l’ASN, la transparence devient plus systématique et plus précoce dans le processus, sauf dans des cas particuliers liés au secret défense

ou au secret médical. Le fait que les résultats de la recherche et de l'expertise soient portés à la connaissance de tout le monde dès leur genèse est aussi un garant supplémentaire de l'indépendance de l'expertise et du contrôle. C'est également un outil pédagogique qui participe à la montée en compétences de la société civile et à sa bonne appréhension des enjeux. Son jugement n'en sera que plus pertinent. Cela implique pour nous un effort supplémentaire dans la façon dont nous libellons nos avis, qui devront être encore plus compréhensibles pour le grand public.

**La recherche est un déterminant majeur de la qualité de l'expertise. Dans quels domaines des besoins ont-ils été identifiés pour les années à venir ?**

**P.-F. Chevet :** La recherche est effectivement indispensable pour assurer la qualité dans la durée de l'expertise de l'IRSN. C'est pourquoi il est primordial que nous ayons un regard sur ce sujet. Je ne parle pas ici du contenu détaillé des projets de recherche, mais des grandes orientations. De manière plus générale, la recherche menée en matière de sûreté, pas uniquement par l'IRSN mais aussi par les exploitants et les autres organismes de recherche publics, est absolument essentielle car c'est elle qui permet de faire progresser les installations. C'est pourquoi, pour la sûreté elle-même et pas seulement pour la qualité de l'expertise, la loi TECV prévoit que l'ASN formule régulièrement un avis sur les grandes orientations de la recherche publique menée dans ce domaine. Mais pour revenir aux besoins identifiés conjointement avec l'IRSN, il y a bien sûr un certain nombre de sujets liés à la prolongation de la durée de vie des centrales et aux accidents graves, qui font déjà l'objet d'une recherche importante. Il faudra sans doute aller plus loin sur certains sujets liés aux facteurs sociaux, organisationnels et humains, mais tout cela reste encore à définir.

**D. Le Guludec :** Le système français permet d'utiliser au mieux les ressources et de bénéficier rapidement sur le terrain des progrès de la recherche. Le retour d'expérience provient aussi de l'ASN et des difficultés auxquelles elle peut être confrontée pour délivrer ses autorisations. C'est donc une excellente chose que celle-ci soit davantage impliquée dans la définition des objectifs de recherches de l'IRSN. Nous avons d'ailleurs sollicité son avis sur le document qui

formalise nos orientations stratégiques. Elaboré grâce à de très nombreuses collaborations internes et externes, dont celle de l'ASN, il identifie dix-huit questions et défis concernant la radioprotection et la sûreté nucléaire auxquels l'IRSN devra répondre dans les années à venir.

Pour ce qui est de la radioprotection, il y a deux axes majeurs. Le premier concerne l'impact des expositions chroniques à des faibles doses de rayonnements ionisants sur le vivant : les hommes, mais aussi les animaux, les plantes et l'ensemble de l'écosystème ; les résultats de ces recherches contribueront à améliorer la gestion des territoires contaminés et le suivi des travailleurs du nucléaire. Le deuxième s'intéresse à l'impact des expositions aiguës aux rayonnements ionisants, que ce soit à faible dose (dans le cas de l'imagerie médicale, pour les patients comme pour les personnels de santé), ou à forte dose (pour de la radiothérapie ou en cas d'accident ou d'acte malveillant). Aujourd'hui, beaucoup de choix sont faits selon le principe de précaution. Ce n'est pas forcément la meilleure décision en termes de coûts et d'allocation de moyens. Une meilleure connaissance des effets permettra de mieux mesurer le risque et donc de faire les meilleurs choix. Cela permet aussi de faire davantage de prévention, par exemple pour préserver les tissus sains lors d'exposition à de fortes doses en radiothérapie.

Dans le domaine de la sûreté nucléaire, je citerai quatre points essentiels. Il s'agit en premier lieu de maintenir la sûreté des installations au quotidien tout au long de leur vie. Je tiens à souligner que nous sommes un des seuls pays où le référentiel de sûreté change à chaque visite décennale afin de maintenir la sûreté au niveau des réacteurs les plus récents. Le deuxième point consiste à éviter un accident majeur et à limiter ses conséquences. Nous devons également anticiper les problèmes de sûreté sur les installations actuelles, par exemple en travaillant sur le vieillissement des matériaux. Enfin, il est primordial de maîtriser les problèmes de sûreté que vont poser les innovations technologiques – que ce soit l'EPR ou la génération d'après.

Sur chacun de ces points, nous nous intéresserons autant aux aspects techniques qu'aux aspects organisationnels et humains, car il y a souvent des interférences entre les deux. Nous avons donc beaucoup de travail devant nous. D'autant que la perspective de réduction du nucléaire, inscrite dans la loi TECV, ne réduit pas pour autant les enjeux de sûreté, bien au contraire ! ♦



© F. LAPITE

## EN ORCHESTRANT LA DÉCROISSANCE PROGRESSIVE DU NUCLÉAIRE DANS LE MIX ÉLECTRIQUE, LA LOI TECV CONTRIBUE À RÉDUIRE LA VULNÉRABILITÉ DE LA FRANCE

Entretien avec Denis Baupin, député de Paris

### Contrôle : En quoi la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (TECV) contribue-t-elle, selon vous, à renforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens ?

**Denis Baupin :** Elle comporte de nombreuses dispositions qui vont dans ce sens. Je citerai en premier lieu le renforcement du rôle des commissions locales d'information (CLI), avec la mise en place de réunions régulières, la possibilité d'intégrer des membres étrangers dans les CLI des centrales situées en zone frontalière, ou encore la consultation systématique des CLI pour la révision des plans particuliers d'intervention (PPI). Autant de mesures qui visent à améliorer l'information des citoyens, et notamment des habitants résidant à proximité des centrales. D'autres dispositions confortent la capacité de l'ASN à assurer son pouvoir de contrôle, y compris auprès des sous-traitants, sujet reconnu comme étant un facteur de risque supplémentaire en matière de sûreté. Un dispositif de suivi médical est ainsi mis en place pour les salariés des entreprises sous-traitantes. La loi prévoit en outre qu'un rapport soit rendu par le gouvernement pour la prise en compte de l'exposition aux rayonnements ionisants dans les critères de pénibilité. L'ASN se voit par ailleurs dotée de pouvoirs de sanctions supplémentaires, avec la possibilité d'exiger des astreintes de la part des exploitants qui ne respecteraient pas ses préconisations. Son champ d'action a également été élargi au domaine de la sécurité, notamment celui du contrôle de la sécurité des sources contre les actes de malveillance. Autre sujet majeur en termes de sûreté : la question du passage des quarante ans pour les centrales nucléaires. Cette décision fait désormais l'objet d'une procédure spécifique, différente de celle qui prévalait pour les visites décennales précédentes. Il y

a trois changements notables. Tout d'abord, le fait que l'autorisation de poursuivre – ou pas – le fonctionnement d'une installation au-delà de quarante ans fasse désormais l'objet d'une décision de l'ASN, et non plus seulement d'un avis comme cela était le cas auparavant. C'est donc clairement l'ASN qui prend l'acte juridique décidant ou non de la prolongation. Autre disposition marquante : la mise en place d'une enquête d'utilité publique réacteur par réacteur qui témoigne de la volonté forte d'associer le public à la décision. Enfin, un suivi de la sûreté est exigé tous les cinq ans après les quarante ans. La loi entérine ainsi le fait que le passage des quarante ans est une étape très particulière dans la durée de vie d'une installation.

La loi renforce par ailleurs l'existence légale, le rôle et les moyens de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Ses avis sont rendus publics, ce qui permet d'affirmer le caractère dual de la sûreté nucléaire française en mettant en évidence les rôles respectifs de l'ASN et de l'IRSN. Enfin, le plafond d'indemnisation en cas d'accident nucléaire est porté, par anticipation de la Convention de Paris, de 90 à 700 millions d'euros. Un montant certes dérisoire par rapport au coût réel d'un accident nucléaire, mais qui, en responsabilisant davantage l'exploitant, contribue à améliorer la sûreté.

### Quelles sont les autres avancées majeures de cette loi ?

L'avancée majeure selon moi est la volonté affirmée de diminuer nos émissions de gaz à effet de serre et notre consommation d'énergie, tout en réduisant la dépendance de la France par rapport au nucléaire, avec pour objectif la baisse de la part du nucléaire dans la production d'électricité de 75 % à 50 % en 2025. Le fait de dépendre

à ce point de la seule technologie nucléaire induit aujourd'hui une vulnérabilité très forte de la France sur ses sources d'énergie. En cas d'incident générique sur les réacteurs, ou de problème pour passer le cap des quarante ans par exemple, cela pourrait se traduire par une pression exercée sur l'autorité de sûreté qui serait incompatible avec l'indépendance que doit avoir l'ASN. L'ASN s'est d'ailleurs exprimée sur ce sujet lors du débat national sur la transition énergétique. La diversification du mix énergétique permet de réduire cette vulnérabilité, ce qui est à mon sens une excellente chose.

Pour mettre en œuvre cette réduction, le gouvernement se dote d'une programmation pluriannuelle de l'énergie (PPE) sur huit ans. Cet outil permet de programmer les investissements à l'horizon 2023 dans tous les domaines énergétiques, ceux de la production comme ceux des économies d'énergie. Le plan stratégique d'EDF, qui comportera notamment l'évolution du parc électronucléaire, devra s'y conformer. Le commissaire du gouvernement pourra ainsi opposer son veto à tout investissement s'il n'est pas conforme à la PPE.

La loi TECV orchestre donc clairement une diversification du mix électrique, organisée en fonction des objectifs stratégiques portés par le parlement et le gouvernement, des objectifs économiques portés par les exploitants et des objectifs de sûreté portés par l'ASN. La mutation du mix électrique français, confronté à la fois aux enjeux de transition énergétique, mais aussi à une équation économique difficile et au vieillissement du parc électronucléaire auxquels s'ajoutent les difficultés connues du nouveau nucléaire, impose d'avoir une stratégie énergétique globale où les questions de sûreté se posent avec une acuité toute particulière. D'une certaine façon, la loi redonne donc à l'État le rôle de pilote, dans un rôle d'État stratège. ♦

© DR



## RESPONSABILITÉ CIVILE NUCLÉAIRE: LES MODIFICATIONS INTRODUITES PAR LA LOI TECV

Par **Hélène Brunet-Lecomte**, chef du bureau réglementation et affaires techniques à la sous-direction de l'industrie nucléaire à la Direction générale de l'énergie et du climat, ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer

**C**ompte tenu de la spécificité du risque nucléaire, les États ont été conduits à organiser les conditions de réparation d'un accident dans un cadre supranational. Le régime de responsabilité civile nucléaire est ainsi encadré par des conventions internationales qui prévoient les conditions d'indemnisation des victimes et les enveloppes financières allouées à cette indemnisation. Celles-ci couvrent la réparation des dommages susceptibles d'intervenir, soit lors du transport des matières et substances radioactives nécessaires à l'industrie nucléaire, soit lors du fonctionnement des installations.

La loi du 17 août 2015 sur la transition énergétique pour la croissance verte a pris en compte par anticipation dans la législation une partie des dispositions des amendements apportés à ces conventions en 2004 dans l'attente de leur entrée en vigueur, à savoir l'augmentation du plafond de responsabilité de l'exploitant nucléaire, et poursuivi une mise en conformité avec les dispositions des conventions.

### Un régime encadré par les conventions internationales, amélioré par des protocoles signés en 2004

La France adhère à la Convention de Paris du 29 juillet 1960 sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire et à la convention complémentaire à la Convention de Paris, signée à Bruxelles le 31 janvier 1963. Le régime d'indemnisation organisé par ces conventions prévoit plusieurs sources de financement.

La Convention de Paris prévoit une première tranche de responsabilité à la charge de l'exploitant nucléaire et l'obligation pour l'exploitant de couvrir sa responsabilité par une assurance ou une autre garantie financière. Au-delà du montant de responsabilité de l'exploitant, la Convention complémentaire de Bruxelles prévoit une tranche d'indemnisation à la charge de l'État de l'installation (aujourd'hui de l'ordre de 130 M€<sup>1</sup>) et l'intervention d'un fonds international (soit un montant supplémentaire de l'ordre de 158 M€<sup>2</sup>).

Un protocole signé en 2004 portant modification de la Convention de Paris a porté le plafond de responsabilité des exploitants de 91,5 à 700 M€. Il a également étendu le champ des dommages résultant d'un accident nucléaire susceptibles d'ouvrir droit à réparation : la Convention de Paris révisée prévoit désormais un champ de réparation plus vaste qui inclut, outre les dommages aux personnes et aux biens précédemment couverts, les dommages causés à l'environnement, à savoir, sous certaines conditions, le coût des mesures de restauration d'un environnement dégradé, le manque à gagner directement en relation avec une utilisation ou une jouissance quelconque de l'environnement et les mesures de sauvegarde. Par ailleurs, le délai de prescription des actions en réparation pour les dommages corporels est porté de dix à trente ans.

Un autre protocole signé en 2004 modifiant la Convention de Bruxelles a porté les deuxième et troisième tranches de fonds publics (État de l'installation et fonds international) respectivement à 500 M€ et à 300 M€.

Ainsi, lors de l'entrée en vigueur des protocoles de 2004 portant révision des conventions de Paris et de Bruxelles, un montant total de 1,5 milliard sera garanti pour l'indemnisation des dommages nucléaires.

La France a ratifié les protocoles de 2004 par la loi n° 2006-786 du 5 juillet 2006 autorisant l'approbation d'accords internationaux sur la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire. Leurs dispositions sont déjà prises en compte formellement dans notre législation aux articles L.597-1 à L.597-25 du code de l'environnement avec un effet différé à leur date d'entrée en vigueur. Cependant, faute de ratification par l'ensemble des États membres de l'Union européenne Parties à la Convention de Paris<sup>3</sup>, ces protocoles ne sont pas encore entrés en vigueur.

### Un régime de responsabilité fondé sur des principes dérogatoires au droit commun

La responsabilité civile nucléaire définie par les conventions internationales de Paris et de Bruxelles repose sur des principes dérogatoires au droit commun de la responsabilité civile. Ces principes sont communs à l'ensemble des conventions internationales existantes en matière de responsabilité civile nucléaire. Ainsi la Convention de Vienne, du 21 mai 1963, à laquelle adhèrent majoritairement les pays de l'Europe de l'Est, et la Convention sur la réparation complémentaire des dommages nucléaires adoptée le 29 septembre 1997, signée par ➤➤

1. Ce montant correspondant à la différence entre le montant de responsabilité de l'exploitant, actuellement de 91,5 M€, et le montant total des tranches 1 et 2, d'environ 223 M€, fixé par la Convention complémentaire de Bruxelles, au cours actuel du droit de tirage spécial (DTS).

2. Correspondant au montant de 125 MDTs supplémentaires prévu par la Convention complémentaire de Bruxelles au titre du fonds international.

3. Une décision du Conseil européen 2004-294-CE du 8 mars 2004 conditionne l'entrée en vigueur du protocole de 2004 modifiant la Convention de Paris au dépôt simultané par les États membres de leurs instruments de ratification.

## ANALYSE

## Loi TECV : des avancées majeures pour la sûreté nucléaire et la radioprotection

les États-Unis, s'inspirent des mêmes principes avec des nuances sur certains aspects.

La responsabilité civile nucléaire est tout d'abord une responsabilité objective, qui résulte du risque créé par l'activité nucléaire elle-même. Ainsi, la responsabilité de l'exploitant nucléaire peut être engagée sans qu'il soit nécessaire de démontrer l'existence d'une faute. La victime doit seulement prouver le lien de causalité entre le dommage et l'accident nucléaire. L'exploitant ne peut s'exonérer de sa responsabilité que dans des conditions très restrictives.

Cette responsabilité est ensuite exclusive. Elle est canalisée sur l'exploitant de l'installation où l'accident s'est produit (ou, en cas de transport, sur l'exploitant responsable du transport). Par suite, les recours des victimes contre les autres intervenants dans l'installation, notamment contre les fournisseurs de l'exploitant, sont en principe exclus. L'exploitant ne peut non plus exercer d'action récursoire contre ses fournisseurs, sauf exceptions.

En outre, par dérogation au principe de la réparation intégrale qui prévaut en droit commun de la responsabilité civile, la réparation des dommages causés par un accident nucléaire est limitée dans son montant et ses modalités. Les enveloppes financières prévues pour les trois tranches d'indemnisation – tranche de l'exploitant, tranche de l'État et fonds international – sont limitées. La responsabilité de l'exploitant est plafonnée dans son montant, ce qui signifie que celui-ci ne peut être mis en cause pour la réparation des dommages excédant le montant fixé par la loi. Cette limitation est une contrepartie de la responsabilité objective et canalisée, en raison de l'importance du coût potentiel des risques encourus. D'autre part, tous les types de dommages ne sont pas indemnisables. La législation française ne prévoit d'indemniser que les « dommages nucléaires » définis comme tels par la Convention de Paris. Comme indiqué ci-dessus, le champ des dommages indemnisables, jusque-là limité à deux catégories – les dommages aux personnes et les dommages aux biens – a été significativement étendu en 2004.

Enfin, les conventions internationales imposent à l'exploitant de couvrir sa responsabilité par une assurance ou une autre garantie financière.

### Les évolutions introduites par la loi du 17 août 2015

#### L'augmentation du plafond de responsabilité des exploitants nucléaires

En anticipation de l'entrée en vigueur du protocole de 2004 modifiant la Convention de Paris, l'article 130 de la loi du 17 août 2015 prévoit l'augmentation du montant de responsabilité civile de l'exploitant nucléaire. Ce montant était jusqu'ici plutôt inférieur à ceux de nos voisins européens Parties à la Convention, ceux-ci ayant déjà pour la plupart adopté ou prévu des augmentations du montant de responsabilité de l'exploitant<sup>4</sup>. Le plafond de responsabilité de l'exploitant est porté par la loi du 17 août 2015 de 91,5 à 700 M€. Pour les opérations de transport de matières et de substances radioactives, le plafond de responsabilité est porté de 22 à 80 M€. Enfin, le plafond réduit applicable aux exploitants d'installations présentant un risque réduit dont les caractéristiques sont fixées par décret<sup>5</sup>, est porté de 22 à 70 M€. Ces dispositions entreront en vigueur le 18 février 2016.

Les exploitants des installations et activités nucléaires entrant dans le champ d'application de la Convention de Paris doivent donc réunir pour cette échéance les couvertures assurantielles correspondant à ces nouveaux montants de responsabilité.

La loi du 17 août 2015 n'anticipant qu'une partie des dispositions du protocole de 2004 modifiant la Convention de Paris, l'entrée en vigueur de ce protocole conduira les exploitants à réviser à nouveau leurs conditions d'assurance. En particulier, l'extension du champ des dommages indemnisables entraînera des modifications importantes des conditions des garanties financières, et en conséquence une forte augmentation de leur coût. Le protocole de 2004 modifiant la Convention de Paris ayant déjà été introduit en droit interne, l'ensemble de ses

dispositions sera applicable *de facto* en droit interne à compter de cette entrée en vigueur, sans qu'il soit nécessaire de procéder à des modifications législatives particulières.

#### La mise en conformité de la législation avec le champ d'application de la Convention de Paris

La Convention de Paris ne prévoit pas de seuils d'assujettissement à la différence de la réglementation existante en droit interne, et la définition des caractéristiques des installations concernées est d'une interprétation parfois complexe. Le champ d'application de la convention est cependant plus vaste que celui du régime des installations nucléaires de base mentionné dans la législation.

La loi du 17 août 2015 met donc en conformité la législation avec le champ de la convention en y intégrant les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE). Par cohérence, elle inclut également dans cette législation les sites et installations d'expérimentations nucléaires intéressant la défense (Sienid) mentionnés au 3° de l'article L.1333-15 du code de la défense.

En résumé, deux conditions sont actuellement requises par la loi pour être soumis au régime de responsabilité civile nucléaire : relever du champ d'application de la Convention de Paris (la nature et les caractéristiques des installations concernées sont définies par la Convention) et être soumis au régime des installations nucléaires de base, des ICPE, des installations nucléaires de base secrètes ou des Sienid.

S'agissant des installations classées, les installations susceptibles de relever du champ d'application de la Convention de Paris sont celles exerçant une activité nucléaire, qui figurent à ce titre sous les rubriques 1716, 1735, 2797 ou 2798 de la nomenclature. ❖

4. Le Royaume-Uni a prévu, dans son projet de législation qui devrait être présenté au printemps 2016, un montant de responsabilité de l'exploitant de 700 M€, qui sera porté à l'issue d'un délai de 5 ans à 1,2 milliard d'euros (Md€). La Belgique a adopté un plafond de 1,2 Md€. L'Allemagne a retenu le principe d'une responsabilité illimitée de l'exploitant, couverte par une garantie financière limitée à 2,5 Mds€.

5. Décret n° 2016-333 du 21 mars 2016 portant application de l'article L.597-28 du code de l'environnement et relatif à la responsabilité civile dans le domaine de l'énergie nucléaire.



## LE POINT DE VUE D'EDF SUR LES ARTICLES 124 ET 126 DE LA LOI TECV

Par Dominique Minière, directeur du parc nucléaire et thermique d'EDF

La loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) place la réduction des gaz à effet de serre au centre de la politique énergétique et met en lumière combien une telle politique peut concourir à la croissance dans notre pays. Fort logiquement, la loi pérennise le choix du nucléaire comme un élément clé d'un mix énergétique décarboné et compétitif, concourant directement à la croissance du pays soit directement via la filière nucléaire – la troisième plus importante filière industrielle du pays –, soit indirectement à travers les prix compétitifs de l'électricité que notre parc nucléaire procure. Dans un même temps, le nucléaire ne peut exister qu'en toute sûreté, de manière claire en termes de responsabilité et avec la confiance et même l'implication du public. Ce sont ces deux points que la loi renforce, via notamment ses articles 124 et 126.

### L'article 124

L'article 124 indique que pour certaines activités, un décret peut encadrer ou limiter le recours à des prestataires et quand il y a sous-traitance, que l'exploitant assure une surveillance des activités importantes, que l'exploitant veille à ce que les intervenants disposent des capacités techniques appropriées et que la surveillance ne peut être déléguée à un autre prestataire.

Pour EDF, la responsabilité première de l'exploitant ne peut faire sens que si EDF garde la maîtrise de la qualité des activités, et particulièrement de celles qui peuvent impacter cette responsabilité première. Globalement, nous ne pouvons garder la maîtrise que si :

➤ nous connaissons suffisamment bien les activités et notamment celles

importantes pour la protection des intérêts au sens de l'arrêté INB (la sécurité, la santé et la salubrité publique ou la protection de la nature et de l'environnement) pour en apprécier avec pertinence leur champ, leur profondeur et les éléments clés concourant à la protection des intérêts, avec en priorité la sûreté nucléaire. Pour se faire, il est nécessaire d'avoir une politique claire et ferme en matière de sous-traitance.

Il est impensable pour EDF de sous-traiter les activités de conduite, de pilotage de ses réacteurs. De même, l'élaboration des stratégies de maintenance, de programmes de maintenance est faite en interne. Ainsi que le pilotage global de grandes opérations telles que les arrêts de tranche pour maintenance. En cela, EDF se distingue d'autres industries, où se pratiquent ou ont pu se pratiquer des approches « clé en main » complètes. D'autres activités peuvent être partiellement sous-traitées, mais tout en gardant une capacité à faire en interne afin de maîtriser la connaissance. Enfin, des activités peuvent être complètement sous-traitées, quand elles sont mieux faites par des opérateurs spécialisés dont la pérennité des compétences, y compris en matière de conception, peut dépendre de l'existence d'un marché sur le parc nucléaire, ou bien lorsqu'elles ne revêtent pas une importance telle que la sous-traitance pourrait remettre en cause notre responsabilité première ;

➤ nous sous-traitons à des entreprises dûment qualifiées dans leur domaine

d'intervention. Et pour cela nous avons notre propre système de qualification. Nous limitons par ailleurs la sous-traitance en cascade à des niveaux qui permettent d'assurer la maîtrise. Enfin nous assumons nous-mêmes la surveillance, parfois avec l'appui d'experts externes, pour des activités très spécialisées au bénéfice des intérêts protégés.

Nous nous inscrivons donc largement depuis longtemps dans l'esprit de cet article et nous n'hésitons pas à progresser en fonction des constats que nous faisons. Ainsi, avons-nous mis en place, à l'issue d'un groupe de travail réunissant toutes les parties prenantes, notamment employeurs et représentants des salariés, un cahier des charges social fixant un certain nombre de conditions dans le recours à la sous-traitance, et notamment la limitation de la sous-traitance en cascade. Nous tenons bien sûr cette expérience à disposition des pouvoirs publics, notamment en vue de tout nouveau décret ou arrêté relatif à ce sujet.

### L'article 126

L'article 126 traite d'une part des différents types de modification qu'une installation nucléaire de base (INB) peut amener à connaître et de la manière dont les modifications doivent être inscrites. Et d'autre part, de la manière dont notamment « les dispositions proposées par l'exploitant lors des réexamens périodiques au-delà de la trente-cinquième année de fonctionnement sont soumises, après enquête publique, à la procédure d'autorisation par l'Autorité de sûreté nucléaire ».

### Un cadre plus responsabilisant pour les modifications à apporter aux installations

Jusqu'à cette loi, le décret Procédures de 2007 stipulait que les modifications d'une INB relevaient soit d'une déclaration faite à l'ASN, soit, si elles étaient « notables », d'une modification du décret d'autorisation de création de l'INB.

Dans la pratique, s'était installé un système d'autorisation, aucune modification seulement « déclarée » ne pouvant être mise en œuvre sans l'autorisation de l'ASN qui disposait d'un délai d'un an pour ce faire. Ce système de fait entraînait une forme de déresponsabilisation de l'exploitant et une surcharge de travail importante de l'ASN, avec une approche pas toujours nécessairement proportionnelle aux enjeux de protection des intérêts.

La loi TECV redonne de la clarté et de la responsabilité aux différents acteurs. Elle indique que les modifications pourront relever de trois catégories, celles soumises à simple déclaration, celles dites notables qui devront faire l'objet d'une autorisation en bonne et due forme de l'ASN, après soumission éventuelle à consultation du public, enfin les modifications substantielles qui devront donner lieu à modification du décret d'autorisation. Elle permet donc de mieux responsabiliser chacun et permet à l'ASN de se focaliser sur les réelles modifications à enjeux « notables ». Les conditions d'application de cet article seront définies par décret. Pour définir ces conditions d'application, nous sommes bien sûr prêts à mettre à disposition de l'État notre retour d'expérience des très nombreuses modifications mises en œuvre dans le cadre du décret Procédures de 2007, comme les « systèmes d'autorisation interne », prévus dans le décret Procédures de 2007 et que nous avons utilisés pour certains dossiers. En particulier, la mise en œuvre d'un « système d'autorisation interne » en matière de modification temporaire des spécifications techniques d'exploitation bénéficie d'un retour d'expérience très positif en termes de responsabilisation des acteurs. Il a contribué à l'amélioration continue de la culture de sûreté et il a aussi apporté une meilleure fluidité dans le traitement des dossiers.

Cette réussite est liée, au-delà de l'implication des acteurs, au fait que le périmètre des dossiers soumis à ce système

d'autorisation interne est suffisamment conséquent pour lui donner une réalité opérationnelle.

### De nouvelles modalités dans le processus de réexamen de sûreté

Un certain nombre de nos réacteurs approchent de leur quatrième réexamen périodique et de la visite décennale prévue à cette occasion. Réexamen périodique pour lequel les exigences de l'ASN sont particulièrement fortes, compte tenu qu'une partie des installations a été calculée et qualifiée pour une durée de fonctionnement de quarante ans et qu'à l'horizon de ces quatrième visites décennales, les premiers réacteurs de génération 3 seront en fonctionnement. EDF travaille d'arrache-pied pour préparer ces rendez-vous importants, notamment pour définir, puis organiser la préparation de la réalisation des travaux et des modifications, sous le contrôle de l'ASN. EDF est confiant sur la capacité de ses réacteurs à franchir l'étape des quarante ans, en intégrant la marche à franchir à cette occasion. EDF n'est pas isolée dans cette démarche puisque des installations semblables aux nôtres disposent dans le monde, d'autorisations de fonctionnement allant au-delà de quarante ans, dans des conditions réglementaires certes différentes, mais cette réalité atteste de la robustesse technique de notre approche.

Les réacteurs feront l'objet d'un *check-up* complet à cette occasion ainsi que des travaux et modifications nécessaires pour fonctionner au-delà de quarante ans.

L'ensemble permettra à EDF de proposer, dans le cadre du processus existant déjà sur les décennales en cours, les « dispositions » permettant une poursuite de l'exploitation sûre des réacteurs. Comme prévu dans la loi TECV, les dispositions seront soumises à autorisation de l'ASN et feront l'objet au préalable d'une enquête publique. De telles nouvelles modalités permettront une meilleure participation du public à cette étape clé et ne peuvent donc que renforcer sa confiance, déjà élevée. ✦



## NUCLÉAIRE OU TRANSITION ÉNERGÉTIQUE : SORTIR DU PARADOXE FRANÇAIS

Par Cyril Cormier, en charge du suivi des politiques de l'énergie pour Greenpeace

L'adoption de la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) par l'Assemblée nationale a marqué l'été 2015. Elle avait été promise trois ans plus tôt par le président de la République, François Hollande.

Dans son premier titre, cette loi présente une photographie de l'énergie en France à moyen terme. Ainsi, la France ambitionne-t-elle de réduire de 40 % ses émissions de gaz à effet de serre d'ici 2030 par rapport à 1990. Un objectif important, mais qui reste trop faible et laisse le soin aux générations futures de faire le principal de l'effort nécessaire pour atteindre le facteur 4 au plus tard en 2050. Malgré cet objectif peu ambitieux, la nouvelle loi décrit les leviers d'une lutte efficace contre les émissions de gaz à effet de serre : maîtrise de l'énergie et développement des renouvelables. Ainsi prévoit-elle la baisse de consommation d'énergie de moitié à horizon 2050, une baisse des usages des énergies fossiles de 30 % d'ici 2030 et une réduction de la part du nucléaire à 50 % d'ici 2025 – une première ! Enfin, la loi prévoit le développement des énergies renouvelables pour atteindre 23 % en 2020 et 32 % en 2030.

Ce premier titre annonce une loi ambitieuse de transformation progressive de la production et de l'acheminement de l'énergie ainsi que des usages. Une loi qui devrait permettre de faire entrer la France dans le club de moins en moins fermés des pays aux systèmes énergétiques modernes, moins impactants pour l'environnement et porteurs d'un renouveau industriel. Las ! La suite du texte présente une succession de mesures aux moyens insuffisants – c'est le cas notamment

de la rénovation énergétique des bâtiments, allant parfois jusqu'au renoncement quand il s'agit d'aborder le sujet du transport durable : la loi ne fait état d'aucune mesure en faveur des transports en commun ou du report modal.

C'est surtout vis-à-vis de la production d'électricité que la loi TECV a le plus déçu. Les ambitions fixées initialement par le président de la République – et que l'on retrouve au titre I de la loi – permettent d'exploiter un contexte favorable. Confrontée à la nécessité d'investir dans un système énergétique aux moyens de production vieillissants, la France peut en effet en profiter pour « troquer » ses réacteurs nucléaires vieillissants contre de nouveaux modes de productions renouvelables. Mais la nouvelle loi n'a pas assez modifié le code de l'énergie pour permettre à l'État de reprendre en main la politique énergétique. Le plafonnement de la puissance nucléaire autorisée, figé à 63,2 gigawatts, est un artifice inopérant. Il ne contraint pas à la fermeture de réacteurs, seul moyen d'atteindre une réduction à 50 % de la part du nucléaire. La Programmation pluriannuelle de l'énergie, ou PPE, demeurera quant à elle un outil fictif de pilotage de l'énergie tant qu'elle ne définira pas clairement le mix énergétique auquel les exploitants doivent se conformer. Ce cadre, s'il est contraignant, permettra aux entreprises et investisseurs de structurer un projet industriel autour des énergies renouvelables.

### Fermer des réacteurs est le seul moyen de développer des énergies renouvelables

C'est par la finalisation de la PPE, dont la publication est attendue au premier

semestre 2016, que nous pourrions évaluer la capacité du gouvernement à se donner les moyens de remplir ses objectifs : réduire la part du nucléaire à 50 % d'ici 2025 et fermer la centrale nucléaire de Fessenheim d'ici mi-2017.

Il est nécessaire pour cela de sortir du paradoxe dans lequel la France se trouve : si l'avenir de l'énergie en France repose sur les renouvelables, alors le projet industriel français ne doit plus compter sur le nucléaire. Ce développement des énergies renouvelables en France est le chevron vers la structuration d'un projet industriel national créateur d'emplois et capable de se positionner sur un marché mondial en expansion (près de 300 milliards d'euros en 2015). Sans perspective de croissance de la consommation d'électricité, fermer des réacteurs est le seul moyen de développer ces énergies nouvelles. C'est aussi le seul moyen de garantir une maîtrise des coûts du système énergétique tant l'équation économique du nucléaire reste incertaine.

Dans ce contexte de transition choisie, plutôt que subie, le rôle de l'ASN reste central : il lui revient de décrire le référentiel de sûreté au-delà de quarante années d'exploitation. C'est sur cette base que seront évaluées les capacités techniques et financières de la poursuite de l'exploitation du parc nucléaire ancien. Il sera nécessaire pour cela que l'État garantisse à l'ASN le maintien total de son indépendance vis-à-vis des exploitants. ♦



## MAÎTRISER SON DÉCLIN, UN DÉFI MAJEUR POUR LA FILIÈRE NUCLÉAIRE

Par Yves Marignac, directeur de Wise-Paris

**L**a loi relative à la transition énergétique marque, au-delà des avancées bien réelles sur la gouvernance nucléaire contenues dans son titre VI, un tournant majeur pour la gestion de cette filière industrielle et de ses risques. L'objectif de réduction de la part du nucléaire à 50 % de la production électrique est certes contesté par certains, et le délai de 2025 fixé par la loi fait l'objet de nombreux doutes. Mais une nouvelle orientation politique, visant à réduire la dépendance de la France au nucléaire, est durablement prise.

Celle-ci a deux conséquences majeures. La première est qu'elle rompt radicalement avec la culture dans laquelle s'est progressivement enfermée l'industrie nucléaire française : une sorte de certitude de croissance infinie. La filière semble même tellement incapable d'envisager son déclin (encore moins de penser sa fin) qu'elle a parfois justifié la construction de nouveaux réacteurs, comme l'EPR de Flamanville, comme étant indispensable au maintien des compétences nécessaires au démantèlement ou à la gestion des déchets.

Il lui faut donc désormais apprendre à répondre à la responsabilité première des exploitants en matière de sûreté et de gestion des déchets dans le contexte d'une décroissance. Cette situation n'est pas sans risque. L'ingénieur général des Mines Pierre Boisson avait un jour rappelé que comme en montagne, où c'est souvent en descente qu'arrivent les accidents, cette phase de déclin est propice à une perte de maîtrise.

L'industrie aborde cette perspective en situation de crise, ce qui n'est pas un hasard. D'une part, la transition énergétique, en s'appuyant sur la maîtrise de la demande et sur les énergies renouvelables, souligne que ces options sont aujourd'hui plus attractives – une évolution dont le refus est au cœur des difficultés stratégiques du nucléaire français<sup>1</sup>. D'autre part, c'est aussi parce que ses installations existantes vieillissent, et que sa capacité à les maintenir en exploitation ou à les remplacer est en cause, que voir son rôle se réduire fait sens<sup>2</sup>.

Quel que soit le sentiment des uns et des autres face à ces constats, la même réalité s'impose. La filière nucléaire française se projette aujourd'hui dans des programmes de maintenance et d'investissement sans précédent alors même qu'elle connaît des difficultés techniques, industrielles et financières également sans précédent. L'extrême vigilance qu'impose cette « situation préoccupante », selon les termes de l'ASN, est d'autant plus essentielle dans ce contexte de déclin.

Mais la gouvernance nucléaire doit aller plus loin, et c'est la seconde conséquence du tournant impulsé par la loi. Car ce changement de perspective confère à certaines questions, sans qu'elles soient véritablement nouvelles, un caractère plus légitime ou plus pressant.

Un premier exemple vient avec la question de la fermeture des réacteurs. Puisque celle-ci doit être calée sur un rythme de réduction, il ne s'agit plus seulement

d'exploiter chaque réacteur jusqu'à ce qu'il soit déclaré inapte. Des priorités de fermeture devront être envisagées, sans doute sous l'angle d'un compromis entre rentabilité et sûreté. Dès lors, la question d'un ordre de mérite des réacteurs du point de vue de la sûreté – dont les travaux du Débat national sur la transition énergétique avaient fait émerger dès 2013 la demande – va irrémédiablement se poser.

Une autre question pourrait devenir urgente. Les réacteurs réutilisant le plutonium sous forme de MOX sont parmi les plus anciens du parc d'EDF. Les stocks de plutonium séparé, supérieurs à 60 tonnes, ont désormais de grandes chances de ne pas être épuisés avant leur fermeture. Des réflexions devraient donc être rapidement engagées sur les solutions alternatives pour l'immobilisation de ce plutonium. Plus largement, les difficultés à venir de l'usine de La Hague, dont la corrosion des évaporateurs pourrait n'être que la première étape, et la saturation des capacités d'entreposage en piscine du combustible irradié remettent fortement en question la stratégie de retraitement.

Il ne faut pas craindre de dire que la filière nucléaire, des exploitants jusqu'à l'expert public et au régulateur, a souvent réservé jusqu'ici un refus dogmatique à l'examen de ce type de question, dont s'emparait au contraire spontanément la société civile. C'est aussi à cette ouverture d'esprit plus que jamais indispensable que la loi nous oblige désormais. ♦

1. Wise-Paris, *Nucléaire français : l'impasse industrielle*, juin 2015.

2. Wise-Paris, *L'échéance des 40 ans pour le parc nucléaire français*, février 2014.



## UNE AVANCÉE POUR LES COMMISSIONS LOCALES D'INFORMATION AU SERVICE DE LA SÛRETÉ ET DES POPULATIONS

Par Jean-Claude Delalonde, président de l'Association nationale des comités et commissions locales d'information (Anccli)

« **R**enforcer la sûreté nucléaire et l'information des citoyens » : cet objectif fixé par le titre VI de la loi n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV) est au cœur des missions des commissions locales d'information (CLI) et des convictions de l'Association nationale des comités et commissions locales d'information (Anccli) qui les fédère. En effet, l'accès à l'information et à l'expertise, la participation du public et l'implication de la société civile, au niveau des territoires, sont une composante essentielle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

### Une implication sans faille

Il était donc naturel pour l'Anccli, près de dix ans après la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, de s'impliquer fortement dans le processus d'élaboration de cette loi et dans son suivi. Forte du retour d'expérience des CLI et des pratiques qu'elle observe, elle a notamment porté de nombreuses propositions pour faire progresser concrètement la gouvernance nucléaire, autour de deux axes essentiels : le renforcement de l'implication des CLI dans le suivi des installations auxquelles elles sont rattachées, et la mise à disposition réelle des CLI et des populations des informations sur le fonctionnement, l'impact sur l'environnement, inscrites dans la loi, que les exploitants ont le devoir de rendre disponibles et compréhensibles par les citoyens.

Ainsi l'Anccli a dès l'automne 2014 publié une note de positionnement sur le projet de loi et formulé plusieurs suggestions, allant jusqu'à soumettre au législateur

douze propositions d'amendements. Elle a poursuivi cet effort, en contribuant notamment en octobre 2015 à la consultation sur le projet d'ordonnance portant diverses dispositions en matière nucléaire prise en application de la loi. Elle a été guidée dans ce travail par trois constats fondamentaux :

- l'information des citoyens, leur participation aux décisions en matière d'environnement, et l'accès de la société civile à une expertise indépendante et pluraliste sont non seulement un droit, mais aussi un devoir, car ils sont les garants de la vigilance sociétale nécessaire à la gouvernance des risques ;
- il s'agit donc bien, au-delà des principes, d'être proactif dans leur mise en œuvre, en renforçant les dispositions concrètes et en rendant compte de l'apport de cette implication de la société civile ;
- il convient enfin de veiller, pour que ce cadre renforcé fonctionne, à doter la société civile des compétences et des moyens nécessaires pour remplir ce rôle.

### Des avancées réelles en termes de démocratie participative, quoique parfois encore trop timides

La loi sur la transition énergétique a bien sûr une portée beaucoup plus large. L'Anccli n'a pas vocation à se prononcer sur les orientations énergétiques portées par la loi. Elle a cependant salué l'esprit d'équilibre porté par le texte, et son ambition d'appuyer la transition énergétique sur les territoires et sur la démocratie participative. Elle note ➤➤

également que l'objectif de réduction de la part du nucléaire dessine un nouveau paysage, qui va inévitablement se traduire pour tous les acteurs de la gouvernance des risques associés par une évolution progressive des questionnements et des postures.

L'Anccli regrette en revanche que, malgré ses recommandations, les dispositions introduites par la loi autour de l'évolution de la capacité nucléaire installée ne fassent pas une part plus grande à la participation de la société civile. Il s'agit notamment de s'assurer que les implications du point de vue de la sûreté ou de la gestion des déchets de l'évolution du parc sont pleinement intégrées aux décisions prises au titre des orientations énergétiques.

Une évolution très importante est introduite à ce titre par la loi. Il s'agit de soumettre l'éventuelle autorisation de prolongation de l'exploitation des réacteurs au-delà de leur quatrième visite décennale à une décision prise par l'ASN à l'issue d'une enquête publique. Ces dispositions ne vont pas aussi loin que ce que demandait l'Anccli, dans l'esprit notamment de la Convention d'Aarhus : une procédure spécifique, adaptée de celle d'autorisation de création d'une INB, et pouvant donner lieu dans certaines conditions à un débat public conduit par la Commission nationale du débat public. Cette nouveauté marque néanmoins une rupture avec les procédures en vigueur pour les visites décennales précédentes et reconnaît l'importance de cette étape, et donc que cette question mérite bien un processus de participation du public et la nécessité de faire état des conclusions de cette participation dans les attendus de la décision correspondante. L'Anccli ne peut donc que saluer cette innovation.

Mais la loi du 17 août 2015 porte également, à travers son titre VI, l'ambition d'une avancée plus globale pour les dispositifs de gouvernance des risques nucléaires. L'Anccli a regretté qu'une partie des sujets – et pas des moindres ! – soient privés de l'apport du débat législatif par un renvoi à des ordonnances. Cela n'enlève rien au fait qu'à travers une multitude de renforcements et d'aménagements des dispositions existantes, l'avancée est réelle.

Il est impossible d'entrer ici dans le détail des évolutions constatées, et des points

de réelle satisfaction comme de frustration ou d'inquiétude que suscite le texte adopté.

Au chapitre des satisfactions, l'Anccli souhaite en mettre deux particulièrement en avant.

La première concerne évidemment les évolutions relatives au rôle et au fonctionnement des CLI. Le droit accordé aux CLI de se saisir de tout sujet relevant de leur compétence, l'élargissement de la composition des CLI frontalières à l'entrée de représentants étrangers, ou encore le renforcement des droits des CLI en matière de visite des installations vont tous, malgré quelques nuances, dans le sens des vœux de l'Anccli.

La seconde porte sur l'information relative au risque d'accident et la préparation des populations. Outre l'obligation de consultation des CLI sur toute modification du plan particulier d'intervention (PPI), conforme à la demande de l'Anccli, celle d'information par les exploitants des populations sur la nature des accidents envisagés et leurs conséquences est évidemment positive. L'Anccli regrette néanmoins vivement que cette information soit restreinte aux populations dans le périmètre du PPI, alors qu'elle avait proposé que celle-ci soit au moins étendue à l'ensemble du bassin de vie concerné.

Parmi les frustrations, on citera peut-être l'occasion manquée d'élargir davantage par la loi le champ de consultation des CLI, et plus encore celle de renforcer l'accès aux documents techniques. Il s'agissait ici à la fois, comme l'avait proposé l'Anccli, de légiférer sur l'accès confidentiel des CLI à des documents préparatoires aux décisions dont elles sont saisies et de mettre en place des dispositions proactives d'information du public sur les documents disponibles ou les décisions en cours d'instruction.

L'Anccli veut toutefois retenir surtout le positif. La loi TECV marque une étape importante dans la gouvernance des risques nucléaires, et notamment dans sa dimension territoriale. Elle est porteuse d'avancées significatives, auxquelles l'Anccli a le sentiment d'avoir utilement contribué, même si elle regrette de ne pas avoir été entendue sur certains points. Cela ne reste toutefois qu'une étape et l'Anccli s'attachera à ce que les pratiques progressent encore en matière d'information du public et de participation.

Elle rappelle néanmoins que le meilleur cadre législatif au monde n'est rien sans les moyens qui permettent de lui donner corps. Les CLI se féliciteront sûrement de la reconnaissance accrue de leur rôle. Mais elles ne pourront répondre à cette ambition et remplir efficacement leur mission que lorsque des décisions budgétaires les assureront de la pérennité de leurs moyens financiers. ♦



## Informer les riverains et améliorer la culture du risque autour des centrales

Par Patricia Saez, conseillère départementale  
des Bouches-du-Rhône et présidente de la commission  
locale d'information (CLI) de Cadarache

Avant d'aborder le sujet de la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi TECV), il est utile de donner quelques éléments du contexte de la commission locale d'information (CLI) de Cadarache. Elle est chargée de suivre trois sites nucléaires : deux sont dédiés à la recherche — le Centre CEA de Cadarache et ITER, tous les deux sur la commune de Saint-Paul-lez-Durance — et le troisième est l'ionisateur industriel Gammaster, situé à Marseille.

J'ai été nommée à la présidence de la CLI de Cadarache en juillet 2015. Ceci presque naturellement puisque nouvelle élue au conseil départemental pour le canton de Trets où est implanté le site de Cadarache, j'ai également reçu la délégation concernant les ressources naturelles et les risques environnementaux. La CLI m'est apparue comme une association particulièrement dynamique, avec pas moins d'une trentaine de réunions par an, un engagement exceptionnel de ses membres bénévoles et un soutien financier apporté par les collectivités publiques — principalement le conseil départemental et l'ASN — avec un budget annuel de près de 250 000 €. Ceci me permet de souligner que l'efficacité d'une CLI repose avant tout sur l'investissement personnel de ses membres et sur les moyens matériels qui leur sont donnés. Ces conditions favorables ont ainsi permis à la CLI de Cadarache de développer de nombreuses actions. Nous informons le public par un site Internet (*cli-cadarache.org*), un trimestriel de douze pages (*CLIC info*), l'ouverture à la presse de nos principales réunions et l'organisation de deux à trois réunions publiques par an, sur des thèmes qui intéressent directement la population. La CLI tient particulièrement à réaliser ses propres études environnementales pour disposer d'une expertise indépendante des exploitants et des pouvoirs publics. On peut ainsi considérer que

la CLI a su pleinement exercer les prérogatives données par la loi relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire de 2006. Elle a même anticipé certaines dispositions de la nouvelle loi puisqu'elle organise des réunions publiques depuis plusieurs années, pour que nos concitoyens puissent exercer leur droit à l'information en participant à des moments d'échanges et de débats directs avec toutes les parties prenantes.

D'autres dispositions de cette loi nous permettront de renforcer notre action sur certains sujets qui nous tiennent particulièrement à cœur. Cela concerne notamment le plan particulier d'intervention (PPI) et l'information des riverains sur les risques, les mesures de sécurité et la conduite à tenir, pour lesquels la CLI devra désormais être consultée. Lors de la dernière révision du PPI de Cadarache, en 2012, la CLI avait justement déploré de ne pas l'avoir été. Le préfet des Bouches-du-Rhône avait accepté, sur l'insistance de mon prédécesseur, d'associer la CLI à la préparation de la campagne d'information du public dans le périmètre PPI. Mais cette campagne, initialement prévue en 2013, a été reportée et la CLI n'a plus été recontactée depuis. Je vais donc pouvoir m'appuyer sur ces nouvelles dispositions pour relancer les services préfectoraux. D'autant plus qu'en 2015, une étude réalisée par Aix-Marseille Université avec le concours de la CLI sur la perception des risques majeurs par les riverains du site de Cadarache (consultable sur notre site) est riche d'enseignements pour tous les acteurs concernés — pouvoirs publics, exploitants et collectivités locales.

Nous entendons apporter à la société civile plus de vingt années d'expérience pour contribuer à améliorer la culture du risque, encore bien insuffisante, dans la population autour de nos installations nucléaires.



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

# Quatorze ans de contrôle de la radioprotection



**E**n 2002, l'autorité en charge du contrôle de la sûreté nucléaire en France se voyait confier le contrôle de la radioprotection. Une décision concrétisée à l'époque par la création de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. *Contrôle* revient sur la prise en charge de cette mission par l'Autorité de sûreté et la mise en place progressive d'un dispositif de contrôle de la radioprotection dans le domaine industriel mais aussi le secteur médical – entièrement nouveau pour elle – et l'élaboration du *corpus* réglementaire associé. Un parcours ponctué par

la survenue d'incidents et d'accidents, qui ont favorisé la prise de conscience par les professionnels des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et l'instauration d'une culture de la transparence.

Pour compléter la vision des personnes qui ont œuvré, à l'ASN, comme à l'international, à faire progresser la radioprotection, *Contrôle* est allé interroger des professionnels: radiologue, radiothérapeute, médecin nucléaire, pour avoir leur regard sur le chemin parcouru et les points qui restent à améliorer.

33

**Les évolutions de la radioprotection** depuis 2002 vues par l'ASN

Par Jean-Luc Godet, directeur des rayonnements ionisants et de la santé à l'ASN et Sylvie Rodde, chef du bureau de la radioprotection et des sources à la direction du transport et des sources à l'ASN

40

**La prise en charge du contrôle de la radioprotection par l'ASN**, un processus complexe, source d'enrichissement mutuel

Par André-Claude Lacoste, directeur général puis président de l'ASN de 1993 à 2012

45

**Si une vraie politique de radioprotection a été mise en place en radiothérapie**, il faut maintenant s'adapter aux nouvelles technologies

Entretien avec le professeur **Éric Lartigau**, oncologue-radiothérapeute, directeur général du centre Oscar Lambret à Lille

47

**La médecine nucléaire**: une activité à risque majeur ?

Par les professeurs Jean-Philippe Vuillez et Gérard Bonardel, respectivement président et secrétaire général de la Société française de médecine nucléaire (SFMN)

38

**La radioprotection dans le domaine médical**

s'est construite pas à pas en concertation avec les professionnels

Entretien avec **Michel Bourguignon**, conseiller du directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), professeur de biophysique et de médecine nucléaire à la faculté de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines, anciennement commissaire au collège de l'ASN

42

**Vers une harmonisation** des pratiques au niveau européen

Entretien avec **Jean-Luc Lachaume**, directeur général adjoint de l'ASN

46

**Progrès technologiques, amélioration des pratiques et évolutions réglementaires**: trois facteurs qui ont fait avancer la radioprotection

Entretien avec le professeur **Hubert Ducou Le Pointe**, responsable du groupe radioprotection de la Société française de radiologie (SFR), chef du service de radiologie pédiatrique à l'hôpital Armand Trousseau à Paris

44

**La concertation avec les professionnels**, clé d'une réglementation applicable sur le terrain

Entretien avec **Pierre Barbey**, directeur des Installations de mise en œuvre et de gestion des radioéléments (Imogere) à l'université de Caen et responsable du pôle prévention des risques radiologiques, et vice-président du Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE) à l'ASN

50

**Le grand public craint la radioactivité industrielle ou militaire** mais n'est pas sensibilisé à la radioprotection médicale

Entretien avec le docteur **Simon Schraub**, de la Ligue contre le cancer



## LES ÉVOLUTIONS DE LA RADIOPROTECTION DEPUIS 2002 VUES PAR L'ASN

Par Jean-Luc Godet, directeur des rayonnements ionisants et de la santé à l'ASN et Sylvie Rodde, chef du bureau de la radioprotection et des sources à la direction du transport et des sources à l'ASN



### L'essentiel

Dès la création de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, son directeur général, André-Claude Lacoste, demandait à un groupe d'experts, présidé par le professeur Constantin Vrousos, de dresser un état des lieux de la situation en matière de radioprotection en France. Leur rapport, publié en 2004, a permis d'identifier un certain nombre d'actions prioritaires à mener. Dans le secteur médical, la survenue de plusieurs accidents va favoriser la prise de conscience par les professionnels des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et le développement d'une culture de la radioprotection. Le plan d'action mis en place par l'ASN en vue d'une meilleure maîtrise de la dose au patient comporte plusieurs volets : augmentation du nombre de médecins et de personnes compétentes en radioprotection, formation des professionnels de santé, encouragement des bonnes pratiques à travers l'élaboration de guides, disponibilité des équipements permettant de réaliser des examens non irradiants (IRM notamment), ou encore mise en place de démarches qualité dans les services et cabinets d'imagerie. Parmi des évolutions positives dans le domaine industriel, on notera également le renforcement du contrôle des sources mobiles (gammagraphie), l'important travail mené conjointement avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur l'inventaire national des sources radioactives, la meilleure prise en compte des risques liés aux rayonnements ionisants par les opérateurs. Des avancées conceptuelles ont également permis de renforcer la radioprotection des travailleurs et de la population en France et à l'international. La transposition de la directive Euratom relative aux nouvelles normes de base en radioprotection constitue d'ailleurs un enjeu majeur pour les années à venir. D'autres chantiers restent à mener, comme le contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance, la gestion des sources en fin de vie ou le sujet du radon.

## DANS LE SECTEUR MÉDICAL

### 2002-2006 : un état des lieux pour identifier les priorités

Les instances nationales en charge du contrôle et de l'expertise en matière de protection contre les dangers des rayonnements ionisants avaient été profondément remaniées en 2002, avec la création concomitante de la Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Dans le même temps, l'ensemble des textes législatifs et réglementaires avait été entièrement remis à jour pour intégrer les dernières directives communautaires publiées en 1996 et en 1997. Dès 2002, André-Claude Lacoste, alors directeur de la DGSNR, confiait à un groupe d'experts présidé par Constantin Vrousos, oncologue radiothérapeute au centre hospitalier universitaire de Grenoble, la réalisation d'un rapport sur « Les priorités en radioprotection<sup>1</sup> ».

En introduction de ce rapport, communément appelé par la suite « rapport Vrousos », publié en janvier 2004, les experts précisait que « pour porter véritablement ses fruits, cet effort de renouveau et de renforcement de la radioprotection devra dans les prochaines années être principalement dirigé vers les utilisateurs de sources de rayonnements ionisants, notamment ceux qui travaillent en dehors de l'industrie nucléaire, mais aussi vers le public pour qui les rayonnements, qu'ils soient d'origine naturelle ou utilisés à des

fins industrielles, médicales ou de recherche, paraissent toujours aussi méconnus et profondément mystérieux. Il reste ainsi à inventer, ou tout au moins à expérimenter, de nouveaux modes d'information et de concertation avec la population pour partager les connaissances et tenter d'instaurer un dialogue entre le citoyen et l'autorité en charge du contrôle, et permettre à chacun de se former son opinion, en particulier sur la question des risques liés à l'utilisation de l'énergie nucléaire ».

Les mêmes experts avaient procédé à un bilan des actions mises en œuvre à la suite de la publication du rapport Vrousos. Le rapport d'évaluation, publié en décembre 2006, peu de temps après la création de l'ASN en tant qu'autorité administrative indépendante, mettait en exergue les principaux points suivants :

➤ sur la question du débat d'expertise en matière de radioprotection, centré sur la réduction des doses reçues par les personnes (le public, les patients et les travailleurs), les experts soulignaient les progrès observés dans plusieurs secteurs d'activité, en particulier dans le domaine médical avec les premières déclarations en 2006 des accidents de radiothérapie et les premières initiatives prises par les professionnels pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans le domaine de l'imagerie médicale ;



1. Le rapport *Les priorités en radioprotection* a été réalisé par un groupe d'experts présidé par Constantin Vrousos.



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

### Quatorze ans de contrôle de la radioprotection



- sur les nouvelles formes de concertation avec les parties prenantes, un nombre croissant d'actions d'ouverture à l'initiative des pouvoirs publics avait été mis en avant dont la création de la commission en charge de l'élaboration du Plan national de gestion des matières et déchets radioactifs (PNGMDR), le comité directeur chargé des situations post-accidentelles (Codirpa) et le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement (RNM), mis en place par l'ASN et toujours en activité, mais aussi le renforcement du statut des commissions locales d'information dans la loi relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire du 13 juin 2006 et la création d'un groupe d'expertise pluraliste sur les anciennes mines d'uranium en Haute-Vienne ;
- la confirmation du risque de cancer radio-induit lié au radon dans l'habitat, obtenu par extrapolation des études menées chez les mineurs du risque de cancer du poumon, devrait conduire, selon les experts, à encourager le dépistage dans l'habitat dans le cadre d'une démarche volontariste, construite sur des données pédagogiques, plutôt qu'à des obligations réglementaires peu efficaces en termes de santé publique.

Si les experts reconnaissent les efforts engagés pour mettre en service le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (Siseri) à partir de 2005 et aussi pour renforcer la présence française dans les instances internationales (UNSCEAR, CIPR, Euratom, AIEA<sup>a</sup>), et soulignaient les premières initiatives prises pour développer l'activité de conseil auprès des utilisateurs (INRS<sup>b</sup>, IRSN) et veiller à la coordination des inspections (inspection de la radioprotection et inspection du travail), ils estimaient encore insuffisantes les actions engagées pour informer le citoyen sur la radioprotection, estimant qu'il conviendrait d'investir dans l'expression de sources d'information pluralistes. Après une analyse des données biologiques les plus récentes, les experts regrettaient enfin que « les propositions initiales visant à mettre en place en France une véritable veille scientifique, et

une expertise plurielle dans ce domaine, n'aient pas été suivies d'actions pratiques. Les publications scientifiques récentes, les contributions des organismes internationaux tels que l'UNSCEAR et la CIPR, soulignent une actualité scientifique très vivante justifiant une véritable veille scientifique et un débat », tout en observant que « le paradigme qui fonde aujourd'hui la radioprotection n'est pas pour autant remis en question par les nouvelles données scientifiques disponibles ».

#### 2007-2009 : des incidents qui favorisent la prise de conscience

Les évolutions notables de la radioprotection, pour cette période, sont consécutives à des accidents ou incidents liés à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, à la mise à jour des normes internationales de radioprotection mais aussi à des avis d'experts sollicités par l'ASN.

Ainsi, les accidents de radiothérapie (2006-2007) vont considérablement marquer, en France, le monde de la radioprotection en milieu médical, avec en réponse le plan national pour la radiothérapie mis en place jusqu'en 2010 par le ministre chargé de la santé. On retiendra principalement, parmi les priorités, l'augmentation importante du nombre de médecins (+ 50 %) pour les seuls besoins de la radiothérapie, la mise en place progressive des démarches d'assurance de qualité dans tous les centres de radiothérapie et plus particulièrement de gestion de risque visant à renforcer la sécurité du patient, avec au départ une mise sous contrôle par des inspections annuelles de l'ASN.

C'est un autre accident (Strasbourg 2008), dans le domaine de la neurologie interventionnelle, qui va révéler plus généralement les faiblesses de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles déjà pointées dans le rapport Vrousos et, en particulier, dans les blocs opératoires où sont réalisés de plus en plus des actes chirurgicaux radioguidés. Le développement de la culture de radioprotection chez les spécialistes qui réalisent ces actes, mais aussi le renforcement des moyens accordés à la physique médicale et à la radioprotection des professionnels, vont constituer dès lors une nouvelle priorité.

L'exposition à des fins d'imagerie médicale représente la part la plus importante des expositions artificielles de la population aux rayonnements ionisants. Dans la plupart des pays occidentaux, elle progresse depuis une trentaine d'années du fait de l'augmentation du nombre d'examen radiologiques notamment d'examen scanographiques, du vieillissement de la population, des stratégies déployées pour une meilleure prise en charge de patients, notamment dans le cadre du suivi des cancers et des maladies coronariennes. Ce constat a été réalisé, la première fois, en France, dans le rapport publié en 2010 par l'IRSN et l'Institut de veille sanitaire (INVS), puis dans un second rapport publié en 2012.

#### 2009-2016 : vers une meilleure maîtrise des doses aux patients et un suivi renforcé des travailleurs

Sur la base d'un avis du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) et de recommandations formulées dans le cadre d'un séminaire réunissant professionnels et autorités sanitaires (2010), l'ASN indiquait, dans deux avis publiés en juillet 2011, le chemin à suivre pour parvenir progressivement à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients en imagerie médicale, y compris lors de pratiques interventionnelles.

Le plan national d'action mis en place par l'ASN, toujours d'actualité, cible en particulier les questions relatives aux ressources humaines à mobiliser (physiciens médicaux et personne compétente en radioprotection – PCR), à la formation des professionnels de santé notamment celle des spécialistes impliqués dans les procédures interventionnelles mais aussi celle des médecins demandeurs d'examen pour les questions de justification des examens radiologiques, aux bonnes pratiques professionnelles à encourager, à la disponibilité des équipements qui permettraient de réaliser des examens non irradiants (IRM notamment) lorsque cela se justifie, et aux démarches d'assurance de la qualité à mettre en place dans les services et cabinets d'imagerie.

L'introduction récente des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées doit

a. UNSCEAR :  
United Nations  
Scientific Committee  
on the Effects  
of Atomic Radiation.

CIPR :  
Commission  
internationale  
de protection  
radiologique.

Euratom :  
Communauté  
européenne de  
l'énergie atomique.

AIEA :  
Agence  
internationale de  
l'énergie atomique.

b. INRS :  
Institut national  
de recherche et  
de sécurité pour  
la prévention des  
accidents du travail  
et des maladies  
professionnelles.

c. GPRADE :  
Groupe permanent  
d'experts en  
radioprotection,  
pour les applications  
industrielles et  
de recherche des  
rayonnements  
ionisants, et en  
environnement.

conduire à une vigilance encore plus importante pour garantir la sécurité des patients, à adapter les moyens nécessaires au déploiement de ces nouvelles techniques ou pratiques, à mettre en œuvre des procédures d'audit clinique et au recueil prospectif des données concernant les patients afin d'être en mesure d'évaluer les bénéfices et les risques associés (avis du GPMED, 2015).

Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, tous domaines confondus, deux avis des groupes permanents réunis (GPMED et GPRADE<sup>C</sup>), publiés respectivement en 2010 et 2012, proposent à l'ASN et au ministère du Travail de nouvelles orientations sur les questions spécifiques concernant le zonage radiologique et la PCR, certaines ont été retenues (nouvelle stratégie de formation des PCR), d'autres seront prises en considération lors de la prochaine mise à jour du code du travail. La publication d'un livre blanc en 2015 sur la dosimétrie des travailleurs, élaboré par un groupe d'experts à la demande du ministère du Travail, de l'ASN et de l'IRSN, offre également des perspectives d'évolutions jugées nécessaires à terme.

### ... en France comme à l'étranger

Sur le plan international, la période a été marquée par la publication de la CIPR 103, en 2009 qui invite les instances internationales (AIEA) et européennes (Commission européenne) à revisiter les principes et les fondements de la radioprotection, avec une mise à jour des normes internationales et des directives Euratom. On retiendra en particulier, au niveau conceptuel, l'introduction des trois catégories de situations d'exposition dans lesquelles il est possible de faire entrer les expositions des personnes (public, patients et travailleurs) relevant de l'exercice normal d'une activité nucléaire (situation d'exposition planifiée), celles résultant d'un accident nucléaire ou radiologique (situation d'exposition d'urgence) et celles liées à une contamination radioactive de l'environnement ou de produits de consommation, ou encore aux rayonnements d'origine naturelle dont le radon (situation d'exposition existante). Déjà utilisée pour la radioprotection des travailleurs, l'extension de l'utilisation de la contrainte de dose pour l'application du principe d'optimisation des doses délivrées à la population et

l'utilisation des niveaux de référence comme outil d'optimisation des doses délivrées au public dans le cadre des situations d'urgence et des situations d'exposition existantes viennent compléter ces avancées conceptuelles.

En outre, au niveau européen, la nouvelle directive Euratom 2013/59, publiée en février 2014, présente un cadre réglementaire nouveau pour les activités utilisant des matériaux contenant naturellement des radionucléides naturels désormais considérées comme des activités nucléaires et pour limiter la radioactivité naturelle dans les matériaux de construction. Elle conduira également, du fait de l'abaissement de la dose limite pour le cristallin (yeux), à un effort supplémentaire pour optimiser les doses délivrées aux travailleurs, en particulier dans le cas des procédures interventionnelles, et amènera un probable développement des activités de conseil auprès des exploitants, déjà mis en avant dans le rapport Vrousos, pour répondre à l'exigence nouvelle de recours à un expert en radioprotection pour les questions de radioprotection des travailleurs et de la population.

### 2016... et après ?

Les évolutions prévisibles de la radioprotection pour les prochaines années sont directement corrélées à la mise en œuvre effective des nouvelles exigences de la directive Euratom 2013/59 dont la transposition en droit national devra être achevée avant février 2018. Plus particulièrement, la mise à jour prochaine du code du travail et du régime de procédures administratives portées par le code de la santé publique doit conduire à poursuivre la réflexion pour « une gestion du risque radiologique qui prenne mieux en compte la "gradation du risque" pour dimensionner les actions en fonction de l'amplitude du risque lié aux rayonnements ionisants » (Rapport 2006 sur l'évaluation des actions engagées après la publication du rapport Vrousos).

Seront bien sûr poursuivies les actions définies par l'ASN pour parvenir à une meilleure maîtrise des doses délivrées aux patients lors des examens médicaux et celles qui seront retenues au niveau national pour accompagner la mise en œuvre des techniques d'irradiation de haute précision en radiothérapie et des pratiques associées.

En parallèle, le nouveau plan de gestion des risques liés au radon, pour la période 2016-2019, attendu pour le printemps 2016, devrait permettre en particulier d'accroître les actions de sensibilisation des populations et des collectivités vivant dans les territoires situés dans les zones nouvelles qui doivent être prochainement publiées, d'autant que l'information des acquéreurs de biens immobiliers et des locataires sur les risques liés au radon deviendra obligatoire.

Le retour d'expérience de l'accident de Fukushima, en ce qui concerne les actions engagées pour assurer la protection de la population et la reprise de la vie économique dans les territoires contaminés, sera examiné pour mettre à jour, à l'horizon 2018, la doctrine Codirpa publiée en 2012 dont les principaux éléments figurent désormais dans le plan national de réponse à un accident nucléaire ou radiologique majeur, publié en 2014.

Les échanges réguliers entre les autorités européennes de radioprotection depuis la création d'HERCA (*Heads of the European Radiological protection Competent Authorities*) en 2006 devront également permettre progressivement un rapprochement des exigences réglementaires dans les domaines déjà identifiés (justification et optimisation des expositions médicales, protection de la population en cas d'accident nucléaire notamment).





## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



### DANS LE SECTEUR INDUSTRIEL

**E**n 2004, le rapport Vrousos dressait un état des lieux de la radioprotection en France. Loin de se cantonner au seul secteur médical, il a également mis en évidence un certain nombre de lacunes dans le secteur industriel, donnant lieu à des plans d'action ambitieux. Ces derniers ont conduit à des améliorations notables dans plusieurs domaines.

#### Des évolutions positives

##### Un contrôle renforcé des sources mobiles

L'une des priorités identifiées par le rapport Vrousos était le renforcement du contrôle des sources mobiles. Ce sujet constitue en effet un enjeu majeur de radioprotection, notamment pour les activités de radiographie industrielle menées sur chantiers dans des conditions souvent difficiles pour les opérateurs (travail de nuit, en hauteur) avec des sources de haute activité. Les incidents en gammagraphie sont fréquents même si leurs conséquences sont très variables : des dizaines d'incidents sont répertoriés chaque année. Les incidents graves sont rares en France mais ils mettent en évidence les conséquences lourdes que peut avoir la moindre défaillance.

Ce constat a conduit l'ASN à mener plusieurs actions, comme le renforcement du processus d'instruction des autorisations liées à cette activité et l'augmentation des fréquences d'inspections. L'obligation faite aux détenteurs d'autorisation de déclarer les dates et les lieux des chantiers a notamment permis d'augmenter le nombre d'inspections inopinées sur chantier. Le développement, depuis 2014, d'un outil informatique pour faciliter les déclarations de chantier et améliorer l'accès à cette information pour les inspecteurs contribuera encore à l'efficacité du contrôle. Sur le plan des échanges mis en place avec les parties prenantes (prestataires, donneurs d'ordres, ASN, inspection du travail, caisses d'assurance retraite et de la santé au travail), des chartes de bonnes pratiques ont été élaborées au niveau régional et donnent lieu à des

séminaires d'information et de partage d'expérience entre les acteurs. La division de Marseille a été précurseur dans ce domaine. Elle a depuis été rejointe par celles de Lille, Caen, Lyon et Nantes.

Enfin, l'analyse des événements significatifs en radioprotection et des incidents survenus dans ce domaine d'activité (notamment celui de Feursmetal, en mai 2010) a conduit les parties prenantes à engager une réflexion sur la formation et l'information des intervenants d'une part, et sur le matériel d'autre part. En termes de formation, un groupe de travail a été mis en place afin d'améliorer la prise en compte du risque d'incident par les opérateurs et de les former sur la conduite à tenir en cas d'incident. Sur les aspects matériels, les professionnels ont désormais une meilleure connaissance de la disponibilité et de la possibilité d'intervention de moyens robotisés permettant de débloquer une source sans intervention humaine.

##### Un inventaire national des sources radioactives plus exhaustif

Une autre priorité identifiée dans le rapport Vrousos concernait l'exhaustivité de l'inventaire national des sources radioactives. Ce sujet a été pris en charge conjointement par l'ASN et l'IRSN et de nombreuses régularisations ont été réalisées. Les pratiques existantes ont fait des progrès considérables et ont été retranscrites et renforcées par des dispositions réglementaires prises par l'ASN afin de mieux encadrer et renforcer les règles de gestion de cette base de données. Des actions ciblées ont également été menées pour s'assurer que les détenteurs de sources de haute activité envoient leur inventaire annuel à l'IRSN, chargé quant à lui de l'élaboration et de la gestion de la base. Les inspections menées par l'ASN ont permis de nombreuses régularisations.

##### Des réglementations plus cohérentes

Comme recommandé par le rapport Vrousos, une révision de l'articulation entre les dispositions du code de l'environnement (procédure ICPE<sup>d</sup>) et du

code de la santé publique a été conduite afin de mettre en place un dispositif cohérent entre les deux réglementations (critères et seuils de classement) et éviter à certains utilisateurs de devoir répondre aux deux réglementations pour une même activité. Une dernière révision a récemment complété le dispositif pour permettre à l'ASN de contrôler toutes les sources scellées et répartir le contrôle des sources non scellées entre ASN et préfet en fonction des enjeux.

##### Une meilleure prise en compte des risques liés aux rayonnements ionisants par les opérateurs

La reconnaissance du statut et des missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et leur organisation en réseaux régionaux durant la dernière décennie ont clairement œuvré en faveur d'une meilleure sensibilisation des opérateurs aux risques liés à l'utilisation de sources radioactives. Dans le domaine de la recherche, les monographies réalisées par l'ASN sur l'état de la radioprotection dans ce secteur en 2010-2012 puis en 2013-2015, ont mis en évidence les progrès réalisés. Ces derniers portent notamment sur :

- la présence de PCR dans les entités,
- les contrôles techniques de radioprotection,
- la déclaration des événements significatifs en radioprotection,
- et enfin les mesures concernant la gestion des déchets radioactifs, avec la création de locaux spécifiques et aménagés et la mise en place de plan de gestion des déchets et effluents.

La signature en 2014 par l'ASN d'une convention avec les inspecteurs santé sécurité du travail au niveau du ministère de la Recherche a certainement contribué à cette amélioration.

La situation a également évolué positivement dans le secteur vétérinaire, avec une présence accrue de PCR dans les services vétérinaires, un meilleur suivi dosimétrique des opérateurs et l'intégration de la formation PCR au cursus de formation vétérinaire.

Un important travail a par ailleurs été mené en matière de justification et d'optimisation de l'utilisation des rayonnements

<sup>d</sup>. ICPE :  
Installation classée  
pour la protection  
de l'environnement.

ionisants dans les activités industrielles. Il s'agit non seulement de s'interroger sur la possibilité de faire appel à des techniques alternatives pour chaque activité nouvelle, mais aussi pour les activités existantes. Ce travail a permis le remplacement d'un certain nombre d'irradiateurs utilisant des sources de haute activité par des irradiateurs électriques, dans le domaine de la recherche notamment, mais également dans celui de l'irradiation des poches de sang pour les applications médicales.

### Une transparence renforcée

Le rapport Vrousos pointait également des lacunes en matière d'information du public et de concertation. La publication, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2010, de toutes les lettres de suite d'inspections sur le site de l'ASN, y compris dans le domaine industriel, a contribué à améliorer la transparence. Les avis d'incidents, eux aussi systématiquement publiés sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr), sont souvent accompagnés d'informations générales sur les risques liés à la pratique et sur la prise en compte de l'incident au niveau du retour d'expérience lorsque cela est pertinent. À cela s'ajoute, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, la mise en place d'une procédure de consultation du public pour tous les dossiers de demande d'autorisation des établissements susceptibles d'être à l'origine de rejets radioactifs significatifs.

### Les chantiers qui restent à mener

#### Le contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance

Un défi majeur à relever pour l'ASN dans les prochaines années sera la prise en charge du contrôle de la sécurité des sources, c'est-à-dire de leur protection contre les actes de malveillance. Le rapport Vrousos avait déjà pointé du doigt le sujet et l'ASN militait depuis plusieurs années pour que cette mission lui soit confiée. C'est désormais en cours grâce à la loi relative à la transition énergétique pour une croissance verte (loi TECV). Une nouvelle attribution confirmée par l'ordonnance de février 2016. Il s'agit maintenant de mettre en place les mesures organisationnelles et techniques de protection vis-à-vis des risques de vol, ou de destruction de ces sources de haute activité, utilisées aussi bien dans le secteur médical qu'industriel. L'ASN réalise depuis plusieurs années des visites de repérage pour mieux connaître

l'état de la protection de ces sources, qu'elle contrôle déjà du point de vue de la radioprotection. Un important travail a par ailleurs été effectué sur la fiabilisation et l'exactitude de l'inventaire de ces sources. L'ordonnance stipule que la réglementation devra être prise avant le 1<sup>er</sup> juillet 2017. Celle-ci est en cours d'élaboration et de concertation avec les parties prenantes.

#### La fin de vie des sources

Autre point évoqué par le rapport Vrousos : la nécessité d'organiser et de financer, dans le cadre de la préparation du PNGMDR, l'élimination des sources scellées usagées. Un groupe de travail pluraliste, rassemblant les détenteurs de sources, l'ASN, l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) et des représentants de l'administration, a été constitué en 2010 sur ce thème. Il a rendu ses conclusions en 2014.

Parmi les recommandations figurent notamment la prise en charge des sources scellées usagées par l'Andra dans des filières d'élimination existantes ou à créer, et la mise en place éventuelle d'installations de prétraitement. Un suivi de la mise en œuvre de ces recommandations est réalisé dans le cadre du PNGMDR.

#### La transposition de la directive européenne sur les normes de base en radioprotection

Le troisième défi auquel l'ASN devra faire face est bien sûr la transposition de la directive européenne sur les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, dénommée « directive BSS » pour *Basic Safety Standards*.

Dans le champ industriel, il s'agit désormais d'intégrer le contrôle de l'utilisation des radionucléides naturels qui ne sont pas utilisés pour leurs propriétés radioactives. L'autre point important est la déclinaison encore plus renforcée du principe d'approche graduée. Une disposition déjà introduite dans l'ordonnance consécutive à la loi TECV, avec la création d'un troisième régime administratif entre la déclaration et l'autorisation : celui de l'enregistrement. Aujourd'hui, les sources radioactives sont pratiquement toutes sous le régime de l'autorisation, le régime déclaratif s'appliquant essentiellement aux appareils électriques. L'introduction de ce régime intermédiaire permettra d'adapter la contrainte

administrative aux enjeux réels de radioprotection. Nous nous sommes déjà attelés à cette tâche depuis plusieurs années. Une réflexion a été engagée pour déterminer les enjeux des différentes activités selon plusieurs critères :

- les risques d'exposition des travailleurs, du public, et les risques environnementaux ;
- les risques liés à la maintenance des appareils installés ;
- les risques consécutifs aux incidents.

La classification des activités et la construction de ce nouveau régime sont en cours. La plateforme de télé-déclaration, en cours de développement, permettra dans ce domaine une simplification des procédures pour les industriels comme pour l'ASN. ♦



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



© NINA ZEBARTOCEAL



# LA RADIOPROTECTION DANS LE DOMAINE MÉDICAL S'EST CONSTRUITE PAS À PAS EN CONCERTATION AVEC LES PROFESSIONNELS

**Entretien** avec Michel Bourguignon, conseiller du directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, professeur de biophysique et de médecine nucléaire à la faculté de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines, anciennement commissaire au collège de l'ASN

### **Contrôle : La prise en compte de la radioprotection dans le corps médical a-t-elle été facile ?**

**Michel Bourguignon :** Lorsque j'ai rejoint l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) en 1996 en tant que directeur médical, une de mes missions était d'étudier la façon dont les deux directives européennes Euratom 96/29<sup>1</sup> et 97/43<sup>2</sup> allaient être mises en œuvre. Ces directives constituent aujourd'hui encore le socle de la réglementation française en matière de radioprotection, et fondent deux principes majeurs – à savoir la justification, et l'optimisation de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical. Un enjeu majeur, quand on sait que l'exposition d'origine médicale, qui est donc délivrée intentionnellement, constitue la première source d'exposition aux rayonnements ionisants de la population.

Justifier, cela consiste à s'assurer avant chaque acte susceptible de soumettre une personne à des rayonnements ionisants que celui-ci est bien nécessaire. Un examen n'est justifié que s'il est utile, pour soigner le patient ou pour orienter les choix thérapeutiques. À l'époque, 30 % des examens radiologiques pratiqués n'étaient pas justifiés selon les Anglo-Saxons. C'est notamment en vertu de ce principe que la radiographie pulmonaire systématique par la médecine du travail a été supprimée. La justification implique aussi d'avoir recours dès que c'est possible à des techniques alternatives sans rayonnements ionisants (comme l'IRM).

D'où le combat que nous avons mené pour augmenter le nombre d'appareil IRM en France.

Optimiser, cela consiste à utiliser, dès lors qu'un examen s'avère justifié et nécessaire, la dose la plus basse raisonnablement possible. Nous nous sommes notamment aperçus que certains centres irradient beaucoup plus que d'autres pour un même examen. D'où la nécessité d'établir un référentiel commun. Ces principes sont à la fois très simples et très puissants. Mais ils constituaient à l'époque un changement culturel radical pour la profession médicale.

### **Comment avez-vous travaillé avec les professionnels pour intégrer ces principes dans les pratiques ?**

Il y a eu tout un travail de sensibilisation à mener. Je suis allé rencontrer les sociétés savantes, les radiologues, les médecins nucléaires, en leur disant : « Vous êtes responsables d'une exposition intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, qui est aujourd'hui la première source d'exposition de la population à ces rayonnements. Vous avez un devoir d'exemplarité professionnelle, et cela passe par l'élaboration de guides de bonnes pratiques. Nous n'avons pas les compétences pour le faire, vous oui. Dites-nous quelles sont les procédures à appliquer pour faire de la "bonne" radiologie. » C'est ainsi que le Guide des procédures de radiologie a vu le jour en 2001. Les médecins nucléaires ont aussi

1. Directive 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.

2. Directive du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

apporté leur contribution spécifique, rejoints par les radiothérapeutes et les dentistes.

Le deuxième chantier a été l'élaboration d'un Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, comme cela existait déjà en Angleterre. Il a fait l'objet d'un travail conjoint de la Société française de radiologie et de la Société française de biophysique et médecine nucléaire et a été présenté aux journées françaises de radiologie en 2004. Faute de moyens, il n'a été tiré qu'à 10 000 exemplaires par les radiologues et malheureusement très peu diffusé à l'extérieur. La réalisation de ces guides a été le fruit de travaux collectifs qui ont mobilisé plus de 700 professionnels médicaux.

Parallèlement à la production de ces guides, la formation en radioprotection a été intégrée dans les cursus universitaires. L'arrêt du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants fixait un cahier des charges. Avec 8 000 radiologues à former, 400 médecins nucléaires, autant de radiothérapeutes, et 36 000 dentistes, il y avait tout à construire. Ici encore, nous avons invité les professionnels à prendre en main le sujet. La Société française de physique médicale s'est beaucoup impliquée, notamment sur la partie métrologie. Les médecins nucléaires ont opté pour des sessions de formation en interne. Les radiologues ont élaboré un manuel sur le sujet et mis en place un examen en ligne sous forme de QCM, à passer pendant les journées françaises de la radiologie. Toute la communauté médicale s'est mobilisée. La majorité des textes réglementaires a été prise en 2004. La radioprotection s'est construite pas à pas, en concertation avec les professionnels. Nous n'aurions rien pu faire sans eux. Par la suite, les accidents d'Épinal et de radiothérapie ont aussi beaucoup contribué à faire bouger les choses et la force de frappe de l'ASN a été considérable. La prochaine étape sera 2017, avec la transposition de la nouvelle directive Euratom 2013/59 sur les normes de base en radioprotection.

### **Quels sont, selon vous, les chantiers qui restent à mener ?**

Ils tiennent aux deux principales causes d'exposition de la population aux rayonnements ionisants. Les expositions liées au domaine médical d'abord, qui continueront de progresser et qu'il faudra

donc toujours plus justifier et optimiser. Un énorme travail a déjà été mené avec les radiologues, les radiothérapeutes, les médecins nucléaires. Avec le développement des actes radioguidés en chirurgie, il faut désormais sensibiliser et former à la radioprotection des spécialistes dont le cœur de métier n'est pas la radiologie : les cardiologues, les gastro-entérologues, les neurochirurgiens... Le scanner et la radiologie interventionnelle sont aujourd'hui les actes qui délivrent le plus de doses au patient. Celle-ci a été multipliée par trois ou quatre en l'espace de trente ans.

L'autre enjeu majeur concerne les expositions d'origine naturelle, avec le radon, dont on sait maintenant qu'il est responsable de 15 % des cancers du poumon chez les non-fumeurs. Si beaucoup de choses ont été engagées pour les établissements qui reçoivent du public, il reste encore beaucoup à faire au niveau des habitations privées.

Enfin, je soulignerai un autre sujet crucial : le phénomène de radiosensibilité individuelle. Nous ne sommes pas égaux devant les rayonnements : 1 à 2 % de la population est atteinte d'une maladie génétique connue qui la rend plus sensible aux rayonnements, et probablement 20 % des gens ont une fragilité particulière liée à une insuffisance dans les mécanismes de signalisation et de réparation des lésions de l'ADN. Il est possible de les dépister en testant cette fragilité sous rayonnement.

Si cela ne pose pas de difficulté dans le cadre de la médecine personnalisée, comment prendre en compte cette fragilité dans la vie quotidienne ? Et pour les travailleurs notamment ? Ces questions sont loin d'être simples, et elles sont devant nous. ♡



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



© ASN / V. BOIRON

# LA PRISE EN CHARGE DU CONTRÔLE DE LA RADIOPROTECTION PAR L'ASN, UN PROCESSUS COMPLEXE, SOURCE D'ENRICHISSEMENT MUTUEL

Par André-Claude Lacoste, directeur général puis président de l'ASN de 1993 à 2012

**D**ès le début des années 1990, l'ASN en général – et moi en particulier – étions convaincus qu'il faudrait tôt ou tard fusionner le contrôle de la sûreté nucléaire et celui de la radioprotection. Nous étions porteurs de cette idée pour plusieurs raisons. D'abord parce que cela se faisait dans beaucoup de pays. De plus parce que nous sentions bien qu'en ne contrôlant pas la radioprotection, nous n'avions pas une vue suffisamment générale sur les affaires de sûreté nucléaire. Le champ médical était alors peu présent dans nos réflexions. Je garde notamment un souvenir désagréable d'une décision prise à l'époque pour traiter un problème de défauts constatés sur le couvercle de cuve des réacteurs d'EDF. L'ASN avait alors imposé une multitude d'examen de ces couvercles, sans tenir compte du fait que ces contrôles étaient à l'évidence « dosants » pour les intervenants. Rétrospectivement, je pense que, même si on en avait tenu compte, nous aurions eu la même politique, mais force est de constater que nous n'avons pas eu une vision globale du sujet.

### Une direction unique pour le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

Un épisode important a été, en 1998, la rédaction d'un rapport par Jean-Yves Le Déaut, à la demande du Premier ministre de l'époque Lionel Jospin, qui concluait qu'il fallait créer une autorité administrative indépendante, en charge en même temps du contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection. Cela nécessitait une loi, mais il y a eu un avis négatif du Conseil d'État et le Premier ministre n'a pas passé outre. Nous avons donc continué à militer pour un rapprochement de ces deux contrôles, et finalement cela s'est fait en 2002, sous une forme qui ne créait pas une autorité administrative indépendante mais une

Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR), avec son appui technique l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

La DGSNR résultait de la fusion de la Direction de la sûreté des installations nucléaires (DSIN) et des différentes entités qui s'occupaient jusque-là de contrôler la radioprotection : la partie régaliennne de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI), la Commission interministérielle des radioéléments artificiels (Ciria), et le Bureau de la radioprotection du ministère de la Santé. Parallèlement au rapprochement des deux contrôles, la création de l'IRSN, né de la fusion de l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN) et de l'autre partie de l'OPRI, permettait le développement d'une expertise permettant de traiter les deux sujets.

Le contrôle de la radioprotection représentait, au moment de la création de la DGSNR, des effectifs dérisoires. J'ai tout de suite obtenu satisfaction sur le fait qu'il y avait matière à créer 150 emplois, ce qui changeait radicalement les ordres de grandeur et nous donnait de réels moyens d'action.

### Une approche prudente d'un domaine entièrement nouveau

En 2002, il y avait un système d'inspection encore embryonnaire et partiel de la radioprotection. Tout le dispositif de contrôle était à mettre en place. Nous nous sommes efforcés d'agir d'une façon modeste et respectueuse d'autrui. Tout le dispositif de contrôle était à mettre en place. Nous nous sommes efforcés d'agir d'une façon modeste et respectueuse d'autrui. Nous avons conscience de démarrer sur quelque chose qui était nouveau pour beaucoup d'entre nous. Nous avons commencé par envoyer une mission à l'étranger, dirigée par Jean-Luc Lachaume, pour regarder comment la

radioprotection était contrôlée dans les autres pays. Deux éléments en sont ressortis. Le premier, c'est qu'il y avait très peu de médecins dans les autorités qui contrôlaient la radioprotection, alors que nous étions persuadés qu'il fallait une foule de médecins. Le deuxième constat était que le contrôle de la radioprotection dans le secteur médical était très peu pratiqué.

Parallèlement, nous avons commencé à regarder ce qu'il se passait en France en matière de radioprotection, notamment dans le domaine sanitaire. Nous avons décidé de ne pas nous attaquer prioritairement au secteur médical, conscients du fait que ce dernier, n'ayant aucune habitude de contrôle, ne serait pas le plus facile à aborder. J'ai donc demandé à deux divisions de la DGSNR, celle de Caen et de Lyon, de faire du repérage.

Ces « missions de repérage » n'étaient pas du tout des inspections ; elles étaient simplement destinées à prendre connaissance avec les différents acteurs. C'était une approche volontairement prudente, car nous avons bien conscience que nous risquions d'être accueillis comme des intrus. Il était très important d'afficher que nous respections tout à fait les compétences des personnes, en particulier dans le secteur médical, et qu'il était très clair dans notre esprit que la responsabilité première dans le domaine de la radioprotection était celle des professionnels, tout comme elle est celle des exploitants dans la sûreté nucléaire. Malgré ces précautions, les premiers inspecteurs qui ont mené ces missions de repérage ont été en général assez mal accueillis.

### Un processus de transparence hâté par la survenue d'incidents de radiothérapie

La survenue d'un certain nombre d'incidents et d'accidents dans le domaine de la radiothérapie à Grenoble, Toulouse et Épinal, a hâté les choses et nous a amenés

à intervenir de façon bien plus rapide et plus forte que nous l'avions prévu. Du côté des professions médicales, il y a eu, je crois, une prise de conscience qu'il y avait matière à progrès en travaillant avec nous. Un certain nombre de responsables médicaux se sont ainsi rendu compte qu'il fallait d'une part prévenir la survenue de nouveaux accidents, d'autre part, que si de nouveaux accidents survenaient, leur position serait plus commode s'ils pouvaient dire qu'ils étaient surveillés par une autorité de sûreté. Le secteur le plus emblématique a sans doute été celui de la radiothérapie. Nous nous trouvions là face à des services constitués, avec des chefs de service dotés de grosses responsabilités, et nous avons réussi à entamer un vrai dialogue avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

Ces relations se sont construites dans une atmosphère assez chaotique. Une confiance s'est instaurée peu à peu malgré des heurts réguliers, liés au fait que la transparence n'était pas du tout dans les habitudes médicales. Nous avons des réunions périodiques entre l'ASN et la SFRO et je me souviens de discussions houleuses sur la publication des incidents et la communication avec les médias. Il est en effet rapidement apparu que lorsque nous communiquions sur des affaires de radiothérapie, nous attirions l'attention de journalistes qui avaient parfois du mal à faire la différence entre des incidents de gravité très différente. Nous avons donc été amenés à réfléchir, avec la SFRO à une échelle de communication analogue à l'échelle INES<sup>a</sup>. C'est ainsi qu'a été créée l'échelle ASN-SFRO en 2006.

Ces discussions étaient aussi liées à un autre sujet annoncé : la publication des lettres de suite d'inspection, qui s'étendait à l'ensemble du système de radiothérapie, même en l'absence d'incident. Quand vous n'avez aucune habitude d'être contrôlé, être inspecté est déjà un premier choc. Voir les incidents publiés est un deuxième choc. Et savoir ensuite que chaque fois que vous êtes inspecté, la lettre de suite d'inspection est également publiée, c'est un troisième choc ! Un certain nombre de responsables craignaient que cela porte atteinte à l'image de leur service et détourne les patients des soins. Progressivement, nous avons franchi des étapes et les lettres de suite d'inspection dans le domaine médical sont aujourd'hui aussi diffusées que dans le domaine non médical.

### Une mise en place progressive dans les autres domaines

Du côté de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le secteur médical hors radiothérapie, les choses se sont mieux passées car les enjeux étaient moindres et il n'y a pas eu de gros accidents. Un domaine encore compliqué aujourd'hui est celui de la radiologie interventionnelle, où les rayonnements ionisants sont utilisés par des professionnels dont ce n'est pas la spécialité. Toute la difficulté est ici de contrôler ce que font une multitude de médecins, qui n'ont pas été préalablement formés aux risques liés à l'utilisation de ces techniques qui constituent fondamentalement un progrès majeur dans la prise en charge des patients. Le vrai sujet est alors de pousser la formation, vis à vis des futurs médecins bien sûr en introduisant une formation à la radioprotection dans leur cursus, mais aussi celle des médecins aujourd'hui en exercice.

Dans le domaine de la radioprotection industrielle, les choses se sont passées de manière beaucoup plus fluide car nous étions le plus souvent face à des interlocuteurs que nous connaissions et qui nous connaissaient. Bon nombre de responsables étaient par ailleurs tout à fait favorables à la mise en place d'un contrôle de la radioprotection. Un secteur un peu plus difficile a été celui de la gammagraphie, mais cela n'était pas lié à des réticences des professionnels, mais plutôt à la nature même de cette activité, difficile à contrôler avec des petites équipes isolées, opérant souvent la nuit.

Un autre sujet difficile a été le radon. Ce sujet n'était absolument pas reconnu à l'époque, et peine encore à l'être aujourd'hui. La majorité de la population a une vision des rayonnements ionisants qui se limite à penser que : la radioactivité médicale, c'est bon ; la radioactivité industrielle, c'est le diable ; et la radioactivité naturelle, ça n'existe pas ! Le radon est une radioactivité naturelle.

C'est en plus un sujet qui touche à l'immobilier, et par conséquent au portefeuille de gens attachés à leur maison, qui ne savent pas qu'il peut y avoir du radon, que celui-ci est nocif, et qu'il faut par conséquent prendre des mesures impliquant des dépenses à faire. Cela remet en cause beaucoup de choses, il y a donc

un processus très long, sur lequel l'idée a été d'impliquer les collectivités locales.

### Une expérience enrichissante à plus d'un titre

En conclusion, je dirai que la mise en place du contrôle de la radioprotection par l'ASN s'est faite selon un cadencement qui n'a pas du tout été celui que nous avions initialement prévu, du fait de la radiothérapie. Cela a conduit l'ASN à être, dès les années 2010, très en avance par rapport à la majorité des autorités des autres pays dans le domaine de la santé, avec toute une panoplie de textes en état de marche en matière d'inspection et de transparence.

Cette expérience a été très enrichissante pour l'ASN. Elle nous a obligés à avoir des contacts de contrôle avec une foule d'acteurs, alors que dans le domaine de la sûreté nucléaire, nous n'avions en face de nous que quatre acteurs principaux (EDF, Areva, le CEA et l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs). Cela nous a amenés à discuter avec les sociétés savantes dans des conditions qui nous ont tout à fait ouvert l'esprit. Cela nous a aussi conduits à mettre en œuvre des moyens d'action qui nous étaient jusque-là étrangers. Un des sujets dont nous nous sommes occupés a par exemple été le manque de radiophysiciens dans le secteur de la radiothérapie, de spécialistes de dosimétrie, l'absence de statut de telle ou telle profession. Cette extension de notre champ d'intervention à de nouveaux domaines a été très bénéfique.

Tout ceci n'a été possible que parce que nous avons eu la chance d'avoir à nos côtés des personnes qui ont joué un rôle majeur d'intermédiaires entre nous et ces nouveaux milieux qui ne nous étaient pas familiers, comme Michel Bourguignon avec sa connaissance de l'ensemble des sociétés savantes, Jean-Luc Godet et sa connaissance du secteur médical, et d'autres anciens de l'OPRI. ♦

a. INES : International Nuclear and Radiological Event Scale (Échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques).



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



© ASN



# VERS UNE HARMONISATION DES PRATIQUES AU NIVEAU EUROPÉEN

**Entretien** avec Jean-Luc Lachaume, directeur général adjoint de l'ASN

### **Contrôle :** Comment a évolué la radioprotection dans les autres pays européens depuis quinze ans ?

**Jean-Luc Lachaume :** Lorsque l'ASN a été officiellement chargée du contrôle de la radioprotection en 2002, nous sommes tout de suite intéressés à ce qui se faisait dans ce domaine dans les autres pays. D'abord parce qu'une réglementation existait déjà sur le plan international sur ce sujet, à travers des directives européennes basées sur les standards de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Ensuite parce que cela permettait de s'inspirer des bonnes pratiques mises en œuvre ailleurs pour les mettre en œuvre en France. Dans ce cadre, nous avons effectué plusieurs visites en Suède et en Finlande, deux pays particulièrement avancés en matière de radioprotection.

En discutant avec des collègues à l'étranger, nous nous sommes assez vite rendu compte que ce domaine était faussement harmonisé au niveau international. En fait, si les principes de radioprotection et les règles sont les mêmes, leur application est différente selon les états. Nous avons donc décidé de réfléchir à ce que nous pourrions faire au plan européen pour mieux nous harmoniser. Nous nous sommes inspirés de ce qui avait déjà été mis en place en matière de sûreté nucléaire avec la création de la Western European Nuclear Regulators' Association (WENRA) en 1999, pour créer une structure similaire dans le domaine de la radioprotection.

C'est ainsi que l'association HERCA, pour Heads of the European Radiological protection Competent Authorities, a vu le jour en 2007. Le choix de cette appellation n'était pas anodin : l'objectif n'était pas d'être un nouveau lieu

d'expertise mais bien de rassembler les responsables des autorités de radioprotection pour avancer sur des sujets d'intérêts communs. Notre ambition était de développer une approche commune de la radioprotection au sein de l'Europe, d'harmoniser les pratiques et la réglementation entre les États, afin de contribuer à un niveau élevé de radioprotection sur les territoires de l'Union européenne.

Les débuts n'ont pas été faciles, il a fallu convaincre de l'intérêt de cette structure, beaucoup de personnes estimant qu'il n'y avait qu'à appliquer le droit international existant. La bascule s'est faite en cinq ans, après que chacun ait réussi à mobiliser les responsables des autorités de radioprotection de son pays, et aujourd'hui, cela fonctionne bien. Avec 31 pays représentés, nous avons adopté une vision large de l'Europe : sont membres d'HERCA les pays européens au sens géographique, ce qui inclut les 28 pays de l'Union européenne, auxquels s'ajoutent la Norvège, la Suisse et l'Islande. Le président actuel est d'ailleurs islandais. La Commission européenne est également présente en tant que membre invité.

### **Sur quoi ont porté les travaux engagés par HERCA ?**

L'un des premiers sujets sur lesquels nous avons travaillé, en collaboration avec WENRA, a été l'harmonisation des recommandations en situation accidentelle. Nous nous sommes heurtés à de nombreuses difficultés au début car nous n'avions pas abordé le sujet de la bonne manière. En voulant harmoniser les valeurs numériques, chacun essayait de justifier ses propres valeurs. Cela nous a menés tout droit à l'échec... un échec finalement salutaire puisqu'il nous a permis de comprendre qu'il valait mieux nous concentrer sur les principes et chercher ce

qui pouvait nous rassembler plutôt que ce qui pouvait nous diviser. Cela s'est traduit par la publication en 2014 de l'approche HERCA-WENRA, qui va vers une harmonisation des pratiques en matière de protection des populations en situation d'urgence.

Parmi les travaux menés par HERCA, je citerais également la réflexion sur le suivi médical et dosimétrique des travailleurs européens à travers les frontières. L'élaboration d'un cahier des charges pour un passeport dosimétrique est en cours. La radioprotection dans le domaine médical a été un autre axe de travail. Ce sujet était très cloisonné et l'ASN a joué un rôle moteur pour réunir les professionnels et favoriser le partage d'expériences avec d'autres pays dans ce domaine, par le biais notamment d'un congrès international organisé à Versailles sur la radioprotection des patients en radiothérapie en 2009, auquel HERCA a activement participé.

Autres sujets d'intérêt commun : la justification et l'optimisation de l'utilisation des sources dans le domaine non médical, et plus récemment le radon. Sur ce dernier sujet, un workshop a été organisé l'année dernière pour partager les bonnes pratiques et travailler sur l'harmonisation des réglementations dans le cadre prévu par la directive européenne sur les normes de bases en radioprotection (directive BSS).

### **Comment se situe la France en matière de radioprotection par rapport aux autres pays européens ?**

Dans tous les pays européens, il y a eu d'importants efforts pour améliorer la radioprotection. Historiquement, les plus avancés dans ce domaine sont les pays nordiques. Ils ont une vraie culture du risque et également les moyens financiers

pour mettre en place un système efficace. L'autorité de radioprotection norvégienne est ainsi mieux équipée que beaucoup d'autres autorités européennes, alors qu'elle n'a pas de centrale nucléaire sous son contrôle. En France, nous avons développé au fil des ans un vrai contrôle de la radioprotection, ce qui faisait défaut auparavant, en veillant à associer au maximum les professionnels. L'ASN a notamment joué un rôle important après l'accident d'Épinal pour aider la profession des radiothérapeutes à mieux s'organiser et à améliorer leurs pratiques. Nous sommes aussi assez moteurs en matière de contrôle dans le domaine industriel, pour les gammagraphes notamment.

### **Quelles sont les perspectives pour les années à venir ?**

Il faut continuer sur notre lancée et poursuivre l'harmonisation des pratiques en radioprotection en Europe. Les freins sont surtout d'ordre réglementaire. Chaque pays dispose de son propre corpus réglementaire qu'il n'est pas facile de faire évoluer. Cela prend forcément un peu de temps mais nous sommes sur une bonne dynamique.

La thématique la plus importante à mon sens est le post-accidentel. L'approche HERCA-WENRA nous a permis de mieux nous connaître et de mieux nous comprendre. Mais force est de constater qu'aujourd'hui, si un accident nucléaire survenait en Europe, les États ne prendraient pas tous les mêmes mesures pour protéger leur population. Les raisons à cela sont plus politiques que techniques et ce n'est pas une directive européenne qui résoudra ce problème. Il faut que les politiques se saisissent du sujet. Les mentalités sont en train de changer et le fait de réunir les personnes à la base des recommandations pour qu'elles travaillent ensemble va dans le bon sens. ❖



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



# LA CONCERTATION AVEC LES PROFESSIONNELS, CLÉ D'UNE RÉGLEMENTATION APPLICABLE SUR LE TERRAIN

**Entretien** avec Pierre Barbey, directeur des Installations de mise en œuvre et de gestion des radioéléments (Imogere) à l'université de Caen et responsable du pôle prévention des risques radiologiques, et vice-président du Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE) à l'ASN

### Contrôle: Quelles ont été selon vous les principales évolutions de la concertation des parties prenantes en matière de radioprotection durant la dernière décennie ?

**Pierre Barbey:** À l'époque du rapport Vrousos en 2004, j'avais beaucoup insisté sur la nécessité de mieux reconnaître la mission des personnes compétentes en radioprotection (PCR), qui sont la véritable cheville ouvrière de la radioprotection sur le terrain, et de leur donner davantage de moyens. À peine deux jours après la remise du rapport, le premier réseau régional des PCR voyait le jour à Caen. Aujourd'hui, son effectif a été multiplié par dix, et on compte désormais une quinzaine de réseaux régionaux en France. Cette conséquence directe du rapport Vrousos a beaucoup dynamisé le travail de terrain.

Une autre évolution positive a été le transfert de l'instruction des dossiers d'autorisation du siège vers les divisions territoriales de l'ASN. Cette proximité géographique a permis un contact plus direct et a contribué à améliorer les relations entre l'ASN et les acteurs de la radioprotection. Enfin et surtout, la mise en place des groupes permanents, notamment du Groupe permanent d'experts en radioprotection, pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, et en environnement (GPRADE) et du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED), a permis à l'ASN – en lien étroit avec la Direction générale du travail – d'engager des travaux et des réflexions de fond au sein de groupes de travail ouverts vers l'extérieur et les acteurs de la radioprotection.

### Sur quoi ont porté ces travaux ?

J'en citerais trois en particulier. Le premier groupe de travail, créé en février 2009, s'est intéressé aux missions et à la formation des

PCR. Il a remis son rapport en novembre 2010, fruit d'enquêtes et d'auditions qui ont permis de recueillir le retour d'expérience des personnes concernées sur le terrain.

Un autre groupe de travail a ensuite été mis en place sur le thème du zonage radiologique. La réglementation sur le risque radiologique avait été totalement refondue en 2002 et 2003. Cette refonte avait été faite de manière uniforme pour les travailleurs de tous les secteurs, qu'ils soient employés au sein d'une grosse installation nucléaire comme EDF ou Areva, dans un petit laboratoire de recherche ou dans un service hospitalier. Cette vision partait du principe juste que tous les travailleurs doivent être traités sur un pied d'égalité, mais elle ne prenait pas en compte la gradation des risques. Confrontée à la réalité du terrain, sa mise en application s'est avérée beaucoup plus délicate. Il était par exemple impossible d'appliquer à la lettre les directives concernant le zonage pour certains actes radiologiques.

Outre les questionnaires et les auditions sur le terrain, nous nous sommes également intéressés à ce qui se faisait dans les autres pays avec le Centre d'étude sur l'évaluation de la protection dans le domaine nucléaire (CEPN). Un colloque national de deux jours a par ailleurs été organisé sur ce thème à l'université de Caen à l'automne 2011. À l'issue de ce travail, nos recommandations allaient dans le sens d'une simplification du dispositif zonage, avec une ré-explication de la logique qui sous-tendait la réglementation pour lui donner du sens et faire en sorte qu'elle soit praticable. Enfin, un troisième groupe de réflexion s'est intéressé à la surveillance radiologique des expositions des travailleurs. Nous avons mis en place un comité de pilotage qui s'est appuyé sur quatre groupes techniques chargés chacun d'une thématique spécifique, comme les objectifs de la surveillance des travailleurs, la surveillance

de l'exposition externe, la surveillance de l'exposition interne, et les approches et les attentes sociétales. L'objectif de ce quatrième volet était de donner la parole aux travailleurs pour qu'ils expriment leurs attentes et leur vécu de cette surveillance. Le groupe a rendu son rapport l'été dernier.

### Quels sont selon vous les grands chantiers à venir en matière de radioprotection et les domaines dans lesquels des progrès restent à faire ?

Le principal chantier des deux prochaines années sera bien sûr la transposition de la directive européenne sur les normes de base en radioprotection. Tout l'enjeu réside dans la mise en œuvre d'une réglementation à la fois plus simple et plus adaptée aux différents secteurs d'activité. Il est en effet essentiel que les dispositions prises soient proportionnées aux enjeux. Un petit laboratoire de recherche n'est pas confronté aux mêmes risques qu'une installation d'Areva ! Et il y a encore beaucoup à faire pour éviter des procédures parfois démesurées par rapport aux enjeux radiologiques réels. Les acteurs de terrain passent par exemple beaucoup de temps sur la reprise de sources radioactives déçues dont l'activité ne présente plus aucun risque, mais qui restent gérées sur le plan administratif comme des sources hautement radioactives. Une perte de temps, d'énergie mais aussi d'argent inutile.

Attention, simplifier ne veut pas dire déréglementer. Il faut bien sûr que les travailleurs soient toujours plus protégés. Cela passe notamment, selon moi, par une baisse des limites de doses réglementaires, les limites actuelles n'ayant pas été actualisées avec l'avancée des connaissances scientifiques en la matière acquises depuis trente ans, mais aussi par une implication toujours plus importante des acteurs de la radioprotection disposant des moyens et des informations nécessaires. ♣



## SI UNE VRAIE POLITIQUE DE RADIOPROTECTION A ÉTÉ MISE EN PLACE EN RADIOTHÉRAPIE, IL FAUT MAINTENANT S'ADAPTER AUX NOUVELLES TECHNOLOGIES

**Entretien** avec le professeur Éric Lartigau, oncologue-radiothérapeute, directeur général du centre Oscar Lambret à Lille

### **Contrôle :** Comment la radioprotection s'est-elle structurée depuis quinze ans en radiothérapie et notamment depuis les accidents d'Épinal en 2006-2007 ?

**Pr Éric Lartigau :** Depuis 2002, la réglementation impose un contrôle des services de radiothérapie par l'ASN. Une procédure s'est donc mise en place progressivement depuis cette date, avec une vraie montée en puissance depuis 2004-2007. Un système pérenne a été instauré, avec une visite annuelle pour s'assurer du respect des bonnes pratiques.

Le cadre d'inspection prévu par le texte réglementaire a été au départ complexe à décliner. Les deux mondes, médical d'un côté et plus industriel pour l'ASN, ont dû s'approprier mutuellement mais nous sommes parvenus à un bon niveau de coopération, avec des échanges fructueux et des recommandations maintenant parfaitement appliquées. L'ASN a d'ailleurs publié récemment un nouveau document sur les inspections pour la période 2016-2019 en radiothérapie externe, l'enjeu étant la modulation des contrôles. Signe que les progrès sont effectifs, l'ASN évoque maintenant des visites tous les trois ans, avec adaptation aux situations particulières. Les visites continueront à être régulières s'il y a des faiblesses des équipes ou bien en cas d'acquisition d'un équipement nouveau à l'échelle nationale. J'ai moi-même participé récemment à l'élaboration d'un autre document sur les nouvelles pratiques et techniques de radiothérapie, sous l'égide de l'ASN. Les professionnels souhaitent travailler sur ces questions dans le cadre d'une démarche « projet », avec un accompagnement par les pairs.

Un autre point décliné dans le plan national de l'ASN pour la radiothérapie porte sur les ressources humaines. La France a rattrapé son retard dans ce domaine. La formation des physiciens médicaux s'est

largement ouverte ces cinq ou six dernières années, avec un nombre de spécialistes formés au niveau national maintenant suffisant pour la prise en charge des patients. C'est aussi le cas pour les manipulateurs et les radiothérapeutes. La radiothérapie, avec ses évolutions technologiques et les améliorations de ses pratiques, est une discipline attractive et toutes les spécialités autour de la radiothérapie bénéficient maintenant d'une formation spécifique à la radioprotection des patients.

### **Quels sont les axes d'amélioration et les chantiers en cours dans votre spécialité ?**

L'axe majeur reste le travail sur la balistique et les volumes à traiter, ce qui intègre des notions d'imagerie, notamment d'imagerie de simulation ou de repérage de la cible. Cela pose la question de la place de l'IRM, qui va devenir indispensable en complément du scanner. Il y a là un fort enjeu financier et d'accès aux équipements.

La question des nouvelles techniques de radiothérapie devient également cruciale. L'hypo-fractionnement va concerner tous les praticiens et beaucoup de patients. Il s'agit de délivrer la même dose totale équivalente sur le plan biologique avec un nombre plus faible de séances. C'est un plus indéniable pour les patients, avec moins de déplacements, mais cela demande une vigilance accrue du personnel. En effet l'hypo-fractionnement implique plus de technicité avec un temps de présence plus long sous la machine, d'où un nouvel équilibre à trouver pour les radiothérapeutes et les établissements.

La proton-thérapie, quant à elle, va concerner un nombre plus restreint de sites en France dans les cinq années à venir mais n'en soulève pas moins des questionnements avec une complexité technique et financière et une recherche

clinique en cours. Sur la question de ces nouvelles techniques, l'ASN est largement impliquée avec les professionnels de la radiothérapie.

### **Comment percevez-vous la place des patients dans ces évolutions ?**

Nos patients nous font confiance et nous essayons, particulièrement ici au centre Oscar Lambret, de les faire participer comme acteurs de soins. Il s'agit dans un premier temps d'augmenter le niveau d'information et de compréhension sur la prise en charge thérapeutique puis d'envisager un retour d'informations car le retour d'expérience entre professionnels ne suffit pas.

Il y a là une communication nouvelle et dédiée à imaginer, avec des outils comme internet ou les smartphones. Des informations retour pourront ainsi servir d'alertes dans les dossiers des patients. Ce n'est pas propre à la radiothérapie, cela existe plus largement en oncologie ou dans d'autres spécialités médicales, mais la radiothérapie changera grâce à cela : nous aurons un accès direct au ressenti des patients et aux effets secondaires éventuels. ♡



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



# PROGRÈS TECHNOLOGIQUES, AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES : TROIS FACTEURS QUI ONT FAIT AVANCER LA RADIOPROTECTION

**Entretien** avec le professeur Hubert Ducou Le Pointe, responsable du groupe radioprotection de la Société française de radiologie (SFR), chef du service de radiologie pédiatrique à l'hôpital Armand Trousseau à Paris

### Contrôle : Quelle est votre perception sur les avancées réalisées en matière de radioprotection dans le domaine de l'imagerie médicale depuis quinze ans ?

**Pr Hubert Ducou Le Pointe :** Ces avancées ont porté sur trois grands domaines : la technologie, les pratiques et la réglementation. Du point de vue de la technologie d'abord, il y a eu des progrès indéniables des industriels qui nous ont proposé des méthodes d'exploration exposant moins les patients aux rayonnements ionisants. Je citerais par exemple, dans les techniques d'exploration du rachis, la technologie EOS qui s'est développée ces dernières années sur le principe de la chambre à fils de Georges Charpak et qui permet de diviser la dose d'un facteur sept par rapport à l'imagerie traditionnelle. À l'heure actuelle, cette même société travaille sur une microdose, encore sept fois inférieure. Les capteurs plans ont quant à eux permis de réduire significativement les doses délivrées pour les radiographies conventionnelles statiques ou dynamiques. Les techniques de tomodensitométrie ont aussi progressé avec des détecteurs plus sensibles et des méthodes itératives de reconstruction d'image qui permettent de diminuer les doses.

Les choses ont également beaucoup évolué sur le plan de la pratique de l'imagerie, avec la mise en applications des principes de justification et d'optimisation. En ce qui concerne la justification, le point important est la substitution, qui consiste à privilégier quand c'est possible des techniques d'exploration alternatives n'utilisant pas les rayonnements ionisants (exploration par ultrasons ou IRM). Nous avons travaillé avec nos collègues cliniciens de la Société française de médecine nucléaire (SFMN)

sur cette justification en établissant un Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. La première version de ce guide, publiée en 2005, a surtout connu un succès d'estime, faute d'une diffusion suffisante. Il a été remis à jour il y a deux ans, avec une version électronique téléchargeable, sur laquelle nous avons des retours plutôt positifs. La profession a également travaillé sur l'optimisation pour diminuer les doses auxquelles les patients sont exposés. Il y a de grandes différences d'un cabinet de radiologie à l'autre. Ces différences sont liées à l'équipement, à la façon dont les examens sont réalisés. Des guides de bonne pratique ont été publiés par la Société française de radiologie (SFR) pour proposer des protocoles d'examen consensuels.

Sur l'aspect réglementaire enfin, les cabinets de radiologie se sont vus imposer la réalisation de niveaux de référence diagnostique (NRD). Il s'agit de fournir chaque année à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) une mesure de la dose délivrée pour vingt patients consécutifs sur un type d'examen donné. Cela permet à l'IRSN de déterminer les niveaux d'exposition de la population française et de sensibiliser les radiologues aux doses qu'ils délivrent. Autre évolution réglementaire majeure : l'obligation faite au médecin demandeur de justifier sa demande d'examen avec des renseignements cliniques permettant au radiologue de juger de l'opportunité dudit examen, et celle faite au radiologue de justifier la technique utilisée dans son compte rendu, en précisant la dose délivrée.

### Quels sont les aspects qui restent, selon vous, à améliorer ?

Le premier point sur lequel il y a de réelles marges de progression, c'est le niveau d'équipement en IRM en France.

Le plan cancer prévoit de diminuer les temps d'attente pour bénéficier de ce type d'examen, mais les délais sont encore beaucoup trop longs. La France est l'un des pays européens où le nombre d'IRM par habitant est le plus bas. Les principaux freins sont d'ordre budgétaire, et si la situation s'est un peu améliorée, il y a encore de gros efforts d'installation à faire pour ne plus avoir à réaliser un scanner sur un patient parce que celui-ci ne peut pas attendre une IRM.

Autre axe d'amélioration : l'autoévaluation des pratiques professionnelles. Cette démarche, encouragée par la réglementation européenne, est de plus en plus souvent exigée dans les certifications des établissements de santé. Elle consiste à s'interroger sur ses propres pratiques, observer la façon dont les examens sont pratiqués par les opérateurs, et identifier des axes d'amélioration pour diminuer les doses d'expositions. Une réelle source de progrès qui mérite d'être davantage développée. Un important travail a dans ce cadre été mené avec la Haute Autorité de santé et la SFR pour élaborer des guides d'autoévaluation, qui, je l'espère, porteront leurs fruits. ♦



## LA MÉDECINE NUCLÉAIRE: UNE ACTIVITÉ À RISQUE MAJEUR ?

Par les professeurs Jean-Philippe Vuillez et Gérald Bonardel,  
respectivement président et secrétaire général de la Société  
française de médecine nucléaire (SFMN)

Il existe actuellement une défiance, une crainte, voire une peur réelle, des faibles doses d'irradiation dès lors qu'elles sont liées à une activité humaine, y compris, et c'est un premier paradoxe, lorsqu'elles sont du même ordre de grandeur que l'irradiation par la radioactivité naturelle, contre laquelle on ne peut pas faire grand-chose. Il faudrait donc s'en protéger, alors même qu'aucun effet sur la santé n'a jamais été mis en évidence, et que les mesures de protection peuvent générer des inconvénients, eux, bien réels.

Il est paradoxal de constater qu'on diabolise une contamination radioactive insignifiante (bien entendu, si elle est massive c'est un autre problème) lorsqu'elle est accidentelle, alors qu'on administre tous les jours à des patients, en médecine nucléaire, des médicaments radioactifs permettant des études scintigraphiques ayant une forte valeur ajoutée pour le diagnostic et la surveillance sous traitement de très nombreuses maladies. Ces explorations, et les situations similaires de contamination accidentelles liées à une pollution environnementale, génèrent des irradiations hétérogènes de l'organisme mais dont l'équivalent corps entier, apprécié par la dose efficace, reste très inférieur à 100 millisieverts (mSv). Or, en dessous de cette valeur, aucune étude épidémiologique n'a jamais pu montrer une quelconque surincidence d'une quelconque pathologie, en particulier de leucémie ou de cancer.

Et pourtant, lors de la certification V2010 des établissements de santé, révision 2011, la médecine nucléaire s'est vue attribuer le critère 26.b dédié à l'organisation des secteurs d'activité

à risque majeur, au même titre que la radiothérapie et l'endoscopie, aux côtés du secteur de naissance et de la radiologie interventionnelle depuis la V2014. Dans la dernière version des procédures de certification, ce critère est intégré aux « pratiques exigibles prioritaires », compte tenu des enjeux de sécurité des patients et des professionnels d'après le formalisme de la Haute Autorité de santé.

### Les notions de risque et de danger en médecine nucléaire

Il convient cependant de rappeler quelques notions élémentaires concernant le risque et le danger et voir dans quelle mesure ces derniers peuvent se décliner vis-à-vis de la médecine nucléaire. Le risque se définit comme la probabilité qu'un événement ou une situation dangereuse entraîne des conséquences négatives. En cas de probabilité forte, on parle de risque fort ou majeur. En cas de probabilité faible, le risque est faible. Le danger est un événement ou une situation susceptible d'entraîner des conséquences négatives.

Les rayonnements ionisants sont-ils dangereux ? La réponse est oui assurément pour des fortes doses reçues en une seule fois, à partir de 100 mSv. En dessous de cette valeur et a fortiori pour des doses étalées dans le temps, ce qui correspond aux conditions d'une pratique normale de la médecine nucléaire diagnostique, aucune observation concernant un quelconque détrimement sanitaire significatif n'a jamais été faite. Il est donc tout à fait possible et même très probable que les rayonnements ionisants aux faibles doses ne constituent aucun danger. Sans danger : pas de risque.

La bonne question est donc plutôt : les rayonnements ionisants peuvent-ils être dangereux, et dans quelles conditions ? Mais par « précaution » (et usage abusif du principe éponyme, dont il faut rappeler qu'il n'a été défini que pour la protection de l'environnement) et pour prendre en compte les effets stochastiques, il est convenu d'amalgamer les fortes et les faibles doses. Ainsi, en médecine nucléaire, on sait que la probabilité de survenue d'un événement néfaste de type cancer radio-induit est forcément extrêmement faible (si ce n'était pas le cas les études épidémiologiques auraient été capables de mettre en évidence un excès de cancer). Le risque en médecine nucléaire diagnostique, s'il existe, est donc faible ou négligeable et ne peut aucunement être classé comme majeur, puisque ne conduisant en aucun cas à un danger avéré.

### Un classement abusif en activité à risque majeur

On est en droit de se demander comment une spécialité, délivrant des faibles doses de rayonnements ionisants par le biais de médicaments radio-pharmaceutiques ayant pour caractéristique commune de ne quasiment jamais entraîner aucune allergie ni aucun effet secondaire, a pu être considérée comme activité à risque majeur. Cela s'explique en très grande partie par une méconnaissance, sans doute pas totale mais à la fois importante et protéiforme (car parasitée par de nombreuses incompréhensions), de cette spécialité. Même si le problème est abordé sous l'angle de la médecine nucléaire à visée thérapeutique – pratique très limitée comparée à l'imagerie nucléaire diagnostique – il est difficile de la considérer comme une pratique à



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



risque majeur car elle n'expose pas les patients aux mêmes niveaux de doses que la radiothérapie ou la radiologie interventionnelle, si l'on quitte l'échelon cellulaire pour le rapporter au corps entier.

Il aurait été et il serait bien plus logique qu'elle soit rattachée pour ce qui est de la procédure de certification aux critères 22A et B relatifs à l'imagerie médicale dont elle partage les risques et les problématiques, encore qu'elle ne soit que très peu concernée par les risques induits par l'administration de produits de contraste. En termes d'image et de communication, le classement initial et le maintien de la médecine nucléaire dans cette catégorie à risques majeurs ont déjà des conséquences néfastes, entretenant à tort le climat de méconnaissance, d'incompréhension voire de défiance de la part des autres spécialités médicales, dont font partie les médecins cliniciens demandeurs d'examen, et des instances administratives.

### De la nécessité de relativiser les risques...

En attendant le reclassement de la médecine nucléaire dans une catégorie correspondant plus justement à la réalité, un certain nombre d'éléments peuvent être avancés afin de relativiser les risques encourus par rapport aux événements survenant réellement.

L'Organisation mondiale de la santé a recensé les principales erreurs commises au niveau des soins de santé et qui affectent un patient sur dix dans le monde. Ces dernières, au nombre de neuf, concernent majoritairement des procédures de thérapie et intéressent par ordre de fréquence et d'importance : la cohérence des noms des médicaments, l'identification des patients, la communication durant le transfert des patients, le traitement comme il faut là où il faut, le contrôle des solutions d'électrolytes concentrées, la précision de la médication lors de transitions dans les soins, l'évitement des mauvais branchements de cathéters et de tubulures, l'utilisation unique des dispositifs d'injection, une meilleure hygiène des mains pour préserver les infections associées aux soins de santé ; ces situations peuvent se rencontrer en médecine nucléaire comme ailleurs, mais n'impliquent aucunement la notion d'irradiation... surtout à faible dose.

Par ailleurs, l'ASN a mis en place en juillet 2007 un système de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR). L'objectif d'un tel système est de pouvoir capitaliser les enseignements issus de l'analyse de ces événements afin de faire progresser collectivement la radioprotection. En vue d'informer le public de ces ESR et de les classer selon leur degré de gravité, des échelles de communications ont été élaborées et notamment une nouvelle échelle INES (échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques) adaptée aux patients pour la radiologie et à la médecine nucléaire en intégrant la probabilité de survenue d'un effet stochastique (pour une dose efficace supérieure à 100 mSv niveau 1 ou 2), la survenue d'effets déterministes (léger : niveau 1, modéré : niveau 2, sévère : niveau 3, décès : niveau 4) et le nombre de patients concernés.

### ... pour les patients comme pour les professionnels

Environ une cinquantaine d'ESR concernant les patients sont déclarés par an en médecine nucléaire (à rapporter aux plus de 1 200 000 procédures effectuées chaque année). Notons que les cas d'extravasation de médicaments radio-pharmaceutiques qui surviennent et qui ont été déclarés, contrairement à d'autres médicaments beaucoup plus toxiques, n'ont souvent aucune conséquence bien qu'ils puissent parfois entraîner une rougeur et une douleur locale plus ou moins associées à une ulcération, avec cicatrisation complète en deux à trois semaines. La moitié des événements déclarés concerne une erreur dite de « cible » (erreur d'administration d'un médicament radio-pharmaceutique à un patient). L'ESR la plus marquante concernant l'identitovigilance ces cinq dernières années a concerné un patient admis pour un examen à visée diagnostique (une scintigraphie osseuse à l'HMDP Technétium-99m (<sup>99m</sup>Tc) et ayant reçu, par erreur, une dose thérapeutique de 800 MBq d'Iode-131 (<sup>131</sup>I) avec pour conséquence l'ablation partielle de sa thyroïde. Les autres événements concernent des erreurs d'activité injectée. Ces dernières sont souvent anecdotiques mais peuvent parfois être plus importantes. C'est le cas pour deux patients qui se sont vus administrer respectivement 900 MBq et 3,5 GBq de fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18 (<sup>18</sup>F-FDG)

au lieu des 450 MBq et 250 MBq prescrits. Pour ces deux ESR, le médicament radio-pharmaceutique a été préparé au moyen d'un système automatisé permettant de réaliser le conditionnement des seringues pour un patient donné. Le troisième ESR significatif en matière de dose concerne un enfant de trois mois qui a reçu par erreur une activité de 1 043 MBq de HMDP <sup>99m</sup>Tc entraînant une dose efficace estimée entre 25 et 60 mSv, et ne donnant donc lieu à aucun classement (niveau 0) dans la nouvelle échelle INES patient.

Concernant les professionnels, les événements concernant des travailleurs (environ 15 % des ESR déclarés en médecine nucléaire *in vivo*, en médecine nucléaire à visée thérapeutique et dans les laboratoires de radio-analyse médicale) révèlent que les principaux risques sont liés aux opérations de préparation et de manipulation des médicaments radio-pharmaceutiques avec un risque accru d'exposition externe notamment au niveau des extrémités et de contamination interne accidentelle (<sup>131</sup>I et Iode-125, <sup>99m</sup>Tc, <sup>18</sup>F-FDG, Carbone-11). Sur cinq années d'analyse des pratiques, l'événement le plus « grave » a conduit à une dose efficace de 14 mSv d'un travailleur suite à une contamination interne.

### L'identitovigilance au cœur de la problématique

Si l'on ne peut que déplorer l'exceptionnel (mais intolérable) accident d'identitovigilance en rapport avec une dose thérapeutique d'<sup>131</sup>I, dans tous les autres cas rapportés concernant des actes d'imagerie force est de constater que les conséquences sanitaires des erreurs commises ont été nulles. Ce constat rassurant vaut pour l'erreur majeure d'administration de 3,5 GBq de <sup>18</sup>F-FDG délivrant une dose efficace corps entier au patient de 70 mSv environ (ce qui reste dans le domaine des faibles doses de rayonnements selon l'UNSCEAR), comme pour les expositions de femmes enceintes, la dose à l'utérus étant nettement inférieure à 100 mSv, seuil des effets déterministes tératogènes radio-induits.

Cependant, concernant les femmes enceintes et afin d'être tout à fait exhaustifs, au cours de l'année 2014, deux ESR liés à l'administration de doses thérapeutiques d'<sup>131</sup>I à des femmes enceintes ignorant leur état de grossesse ont été

déclarés à la division de Paris de l'ASN et ont conduit à deux interruptions thérapeutiques de grossesse.

Ceci a pour conséquence que, s'il est un domaine dans la pratique de la médecine nucléaire qui mérite tout particulièrement d'axer les efforts en matière de radioprotection, c'est bien celui de la thérapie surtout en ce qui concerne l'identitovigilance.

### **Une dangerosité à relativiser aussi par rapport aux autres spécialités**

Cependant, même pour la médecine nucléaire à visée thérapeutique, il faut relativiser sa dangerosité car elle n'expose pas les patients aux mêmes niveaux de doses que la radiothérapie ou la radiologie interventionnelle par exemple et, de fait, le nombre et la gravité des incidents ou accidents est sans commune mesure avec ceux survenant dans ces deux autres spécialités.

En effet, en médecine nucléaire thérapeutique les incidents ou accidents sont exceptionnels et les conséquences sanitaires, lorsqu'ils surviennent, restent mineures ou du moins acceptables, si l'on met à part les deux administrations thérapeutiques chez des femmes enceintes survenues en 2014, qui ont malheureusement conduit à des décisions d'interruption thérapeutique de grossesse. Il est capital de rappeler que le dosage quantitatif des  $\beta$ HCG doit être systématique avant toute administration thérapeutique chez une femme en âge de procréer non formellement ménopausée, et des mesures ont été prises pour veiller à cela.

Enfin, il convient de rappeler que les seuls accidents, parfois mortels, observés en France ces trente dernières années en rapport avec la pratique de la médecine nucléaire ont concerné des chutes de patients dans les services, des malaises cardiaques en rapport avec l'épreuve de stress précédant la scintigraphie de perfusion myocardique, des problèmes de matériovigilance concernant les caméras (décrochage de collimateurs, dysfonctionnement de l'autocontourage), des problèmes septiques (possibles au point d'injection par éventuel défaut d'asepsie ou plus exceptionnellement par problème d'identitovigilance concernant les procédures de leucocytes marqués).

Jamais l'exposition aux rayonnements ionisants par elle-même en médecine nucléaire n'a entraîné le moindre

détriment sanitaire majeur chez un patient et *a fortiori* le moindre décès. Les risques en médecine nucléaire en lien avec l'usage de la radioactivité ne peuvent raisonnablement pas être mis sur le même niveau que ceux objectivement rencontrés quotidiennement dans les blocs opératoires, en radiothérapie ou en oncologie médicale.

Dans le cadre d'une juste pondération des dangers entre eux et d'une communication harmonisée, il convient de mettre en perspective le nombre d'événements indésirables pouvant être considérés comme significatifs sur les cinq dernières années : moins de dix sur plus de six millions d'actes cumulés en médecine nucléaire *versus* plusieurs milliers d'effets secondaires significatifs chaque jour en rapport avec la pratique de la médecine allopathique. Rappelons également le nombre de décès survenus ces dix dernières années en France en fonction des différentes causes : pratique de la médecine nucléaire (0), vache folle (8), sida (12 000), accidents de la route (70 000), tabac (plus de 700 000). ❖



## RETOUR D'EXPÉRIENCE

Quatorze ans de contrôle  
de la radioprotection



© DR



# LE GRAND PUBLIC CRAINT LA RADIOACTIVITÉ INDUSTRIELLE OU MILITAIRE MAIS N'EST PAS SENSIBILISÉ À LA RADIOPROTECTION MÉDICALE

**Entretien** avec le docteur Simon Schraub, de la Ligue contre le cancer

### **Contrôle :** Depuis quand la Ligue contre le cancer s'est-elle emparée de ce sujet de la radioprotection médicale ?

**Dr Simon Schraub :** C'est un sujet nouveau pour la Ligue contre le cancer et nous ne souhaitons absolument pas entrer dans une posture polémique. Au moment de l'affaire des irradiés d'Épinal, le comité des Vosges de la Ligue contre le cancer a été en première ligne face aux attentes des patients. Nous avons échangé avec le vice-président de l'association des irradiés, que j'ai trouvé très constructif, avec une réflexion concrète quant à des pistes d'amélioration de la radioprotection. En 2009, la Ligue a été sollicitée pour participer au congrès européen de l'ASN sur la radioprotection. J'ai eu l'opportunité d'animer une table ronde qui n'était pas de l'ordre de la revendication, mais de la coconstruction, avec les irradiés d'Épinal, l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux, l'ASN et la Ligue contre le cancer notamment. Depuis, des liens forts se sont noués entre la Ligue et l'ASN, renforcés par la signature d'une convention de collaboration en fin d'année dernière.

### **Comment estimez-vous le niveau d'information du grand public et des patients sur ce sujet ?**

Il y a deux situations distinctes. D'un côté la population générale, de l'autre les patients atteints de cancers, qui sont la cible de notre association. Le grand public n'est absolument pas averti des dangers de l'irradiation en radiodiagnostic. Il est très focalisé sur la question de l'exposition à des faibles doses en matière de cancérogenèse. Les habitants de Polynésie, par exemple, s'interrogent sur les effets à long terme des essais nucléaires français dans

le Pacifique et, en France, les habitants craignent l'exposition près des centrales nucléaires. Les patients atteints de cancers peuvent être soumis à de fortes doses lors des étapes de diagnostic ou de traitement. Or, ce qui les intéresse, c'est d'avoir accès aux outils les plus performants, le plus rapidement possible. D'ailleurs, si le Plan cancer veut plus d'appareils d'IRM disponibles, ce n'est pas surtout pour limiter la dose d'exposition en abaissant le nombre de scanners réalisés mais simplement pour faciliter l'accès au diagnostic.

### **Quel rôle la Ligue peut-elle jouer dans ce contexte ?**

Nous ne voulons en aucun cas nous substituer à l'ASN. Nous ne sommes pas un acteur de la radioprotection, ni des lobbyistes. Notre rôle premier est d'écouter les personnes qui nous sollicitent, d'accompagner les malades et de délivrer des informations crédibles. Dans ce cadre, la convention avec l'ASN prévoit des échanges d'informations, que nous sommes à même de relayer. L'exposition de la population générale aux radiations médicales nous concerne puisqu'elle est susceptible de provoquer des cancers radio-induits : pourquoi pas dès lors envisager une communication à visée du grand public dans notre magazine *Vivre*, en titrant par exemple *Le scanner*, c'est pas automatique. Nous avons une compétence reconnue dans ce domaine de relais d'informations. L'IRSN nous avait ainsi contactés pour contribuer à la réalisation de sa plaquette sur les risques de l'irradiation liés aux scanners. Cependant, l'information délivrée par ce type de documents ne suffit pas, il faut une information personnalisée de chaque patient par les médecins. La Ligue ne peut intervenir à ce niveau.

### **Y a-t-il des actions à mener pour mieux sensibiliser les prescripteurs ?**

Ceci n'est pas le rôle de la Ligue. Bien sûr, nous avons des contacts avec les médecins, dont une réunion annuelle avec des généralistes. Cependant, il n'est pas de notre ressort de les sensibiliser à la radioprotection, nous n'en sommes encore qu'à informer sur l'importance de la prévention et du dépistage de cancers. Nous ne pouvons multiplier les messages au risque d'être inaudibles. La prévention est quelque chose de délicat. À mon sens, la sensibilisation des médecins à la radioprotection dépend plus de l'ASN, et d'ailleurs elle assume ce rôle, en organisant par exemple au début de l'année 2016 une réunion d'experts, de l'assurance maladie, du syndicat des médecins généralistes et des radiologues, sur ce problème. La Ligue, par contre, peut participer au financement de projets de recherche en radioprotection, puisque le financement est une autre de ses attributions. Pour l'instant, rien de tel n'a été initié. ♦

Retrouvez l'ensemble des numéros de la revue *Contrôle* sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr) - rubrique Publications.  
Ils sont également consultables au Centre d'information du public de l'ASN :  
15, rue Louis Lejeune - 92541 Montrouge Cedex – Tél. : 33 (0)1 46 16 40 16

## La revue CONTRÔLE

100/101	La communication (07.1994)	159	L'harmonisation de la sûreté nucléaire en Europe (07.2004)
102	Les déchets faiblement et très faiblement radioactifs (12.1994)	160	La recherche en sûreté nucléaire et en radioprotection (09.2004)
103	Le rapport d'activité 1994 de la DSIN (02.1995)	161	Contamination radioactive: quelles actions pour les sites pollués? (11.2004)
104	Les commissions locales d'information (04.1995)	162	La sûreté du cycle du combustible (01.2005)
105	La sûreté des réacteurs du futur, le projet EPR (06.1995)	163	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2004 : extraits (03.2005) 
106	L'organisation du contrôle de la sûreté et de la radioprotection (08.1995)	164	Le réacteur EPR (05.2005)
107	Les réacteurs en construction – le palier N4 (10.1995)	165	La gestion des déchets radioactifs en France (07.2005)
108	La crise nucléaire (12.1995)	166	Contrôler la sûreté nucléaire et la radioprotection (09.2005)
109	L'activité en 1995 de la DSIN (02.1996)	167	La radioprotection internationale : les acteurs internationaux (12.2005)
110	Le retour d'expérience des accidents nucléaires (04.1996)	168	Le risque (02.2006)
111	Les rejets des installations nucléaires (06.1996)	169	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2005 : extraits (03.2006) 
112	Les exercices de crise (08.1996)	170	La radioprotection internationale : les Autorités nationales de radioprotection (05.2006) 
113	Déchets radioactifs : les laboratoires souterrains de recherche (10.1996)	171	Protéger la population en situation d'urgence (07.2006)
114	La communication sur les incidents nucléaires (12.1996)	172	La radioprotection des patients : pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans les pratiques médicales (09.2006)
115	L'activité de la DSIN en 1996 (02.1997)	173	L'utilisation de sources radioactives dans l'industrie et la recherche (12.2006)
116	La sûreté du cycle du combustible 1re partie (04.1997)	174	La sûreté des transports de matières radioactives (02.2007)
117	La sûreté du cycle du combustible 2e partie (06.1997)	175	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2006 : extraits (04.2007) 
118	La gestion des déchets très faiblement radioactifs (08.1997)	176	Les réacteurs expérimentaux et leur contrôle (07.2007)
119	Le démantèlement des installations nucléaires (10.1997)	177	Les rejets radioactifs en France (11.2007)
120	Le transport des matières radioactives (12.1997)	178	Les relations entre l'ASN et les différents acteurs, un an après la loi TSN (01.2008) version sur <a href="http://www.asn.fr">www.asn.fr</a>
121	L'activité de la DSIN en 1997 (02.1998)	179	Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2007 : extraits (04.2008) 
122	Le contrôle de la construction des chaudières nucléaires (04.1998)	180	La gestion post-accidentelle d'un accident nucléaire (07.2008)
123	Radioprotection et INB (06.1998)	181	Le démantèlement des installations nucléaires de base (11.2008)
124	Les relations internationales bilatérales (08.1998) 	182	Contrôle du nucléaire : l'inspection par l'ASN (02.2009)
125	25 ans de contrôle de la sûreté nucléaire (11.1998) 	183	Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2008 : extraits (04.2009) 
126	La gestion des matières radioactives et son contrôle (12.1998)	184	La poursuite d'exploitation des centrales nucléaires (07.2009)
127	La sûreté nucléaire en 1998 (03.1999)	185	La sécurité des traitements en radiothérapie externe (12.2009) 
128	Les réacteurs expérimentaux et de recherche (04.1999)	186	Le contrôle des équipements sous pression des réacteurs nucléaires (02.2010)
129	Le vieillissement des installations nucléaires (06.1999)	187	Extraits du Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2009 (04.2010) 
130	Sites contaminés et déchets anciens (08.1999)	188	La surveillance de la radioactivité de l'environnement (06.2010)
131	Les systèmes informatiques dans l'industrie nucléaire (10.1999)	189	La construction d'un pôle européen de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (11.2010) 
132	Le retour d'expérience des exercices de crise nucléaire (01.2000)	190	La gestion des déchets radioactifs : avancées et perspectives (02.2011) 
133	La sûreté nucléaire en 1999 (03.2000)	191	Extraits du Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2010 (04.2011) 
134	La gestion des déchets radioactifs : l'état des recherches début 2000 (04.2000)	192	Imagerie médicale : maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants (07.2011) 
135	Les relations internationales multilatérales (06.2000) 	193	La sûreté des transports de substances radioactives (03.2012) 
136	Le risque d'incendie dans les installations nucléaires (09.2000)	194	Extraits du Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2011 (06.2012) 
137	Les rejets des installations nucléaires (11.2000)	195	La gestion des sites et sols pollués par de la radioactivité (11.2012) 
138	Le plutonium (01.2001)	196	Extraits du Rapport de l'ASN sur l'état de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2012 (04.2013) 
139	Rapport sur la sûreté nucléaire en France en 2000 (03.2001)	197	La nouvelle réglementation pour les INB, la protection des INB contre les inondations externes et la dose au patient (03.2014)
140	L'homme, les organisations et la sûreté (05.2001)	198	La poursuite de fonctionnement des centrales nucléaires, la maîtrise du risque incendie et la gestion du risque lié au radon (11.2014)
141	Sûreté nucléaire et transparence (07.2001)	199	Les enjeux du démantèlement, la mise à jour des normes de base en radioprotection et l'approche HERCA-WENRA (10.2015)
142	La protection contre les risques externes (09.2001)		
143	Le contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants (11.2001)		
144	L'inspection des installations nucléaires (01.2002)		
145	Rapport sur la sûreté nucléaire en France en 2001 (03.2002)		
146	Transport des matières radioactives (05.2002)		
147	Les réexamens de la sûreté des installations nucléaires (07.2002)		
148	La radioprotection des patients (10.2002)		
149	La surveillance radiologique de l'environnement (11.2002)		
150	Sûreté et compétitivité (01.2003)		
151	La sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2002 (03.2003) 		
152	Le démantèlement des installations nucléaires : le nouveau panorama (05.2003)		
153	Le radon : évaluation et gestion du risque (06.2003)		
154	Les enjeux de la maintenance (09.2003)		
155	Les études probabilistes de sûreté (11.2003)		
156	Épidémiologie et rayonnements ionisants (01.2004)		
157	Rapport de l'ASN sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France en 2003 : extraits (03.2004)		
158	La radioprotection des travailleurs (05.2004)		

 numéro disponible en version anglaise.

# 5<sup>e</sup> CAMPAGNE DE DISTRIBUTION PRÉVENTIVE D'IODE STABLE AUTOUR DES CENTRALES NUCLÉAIRES FRANÇAISES

**alerte nucléaire**  
**je sais quoi faire !**

Vous entendez  
le signal d'alerte de la sirène,  
vous recevez une alerte  
sur votre téléphone

## 6 RÉFLEXES POUR BIEN RÉAGIR

**1**

Je me mets  
rapidement à l'abri  
dans un bâtiment



**2**

Je me tiens  
informé(e)



**3**

Je ne vais pas  
chercher mes enfants  
à l'école



**4**

Je limite mes  
communications  
téléphoniques



**5**

Je prends de l'iode  
dès que j'en reçois  
l'instruction



**6**

Je me prépare à une  
éventuelle évacuation



[www.distribution-iode.com](http://www.distribution-iode.com)

0 800 96 00 20 Service & appel gratuits