

La nouvelle directive 2013/59/Euratom est parue

Dr Hervé LECLET
Santopta

Une nouvelle directive Euratom vient d'être publiée au Journal officiel de l'Union européenne du 17 janvier 2014. C'est la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013¹. Elle fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Elle concerne toutes les situations d'exposition : des professionnels (industrie, domaine médical, production énergétique, gestion des déchets, ...), du public ou à des fins médicales. Elle traite donc de tous les aspects de la radioprotection, et pas seulement de la radioprotection en imagerie médicale.

Cependant, le domaine médical bénéficie d'un chapitre entier dédié.

Cet article fait le point sur cette nouvelle directive et ses conséquences.

Rappel : les principes et l'organisation de la législation européenne et française en matière de radioprotection

Selon le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (connu sous le nom de Traité Euratom²), la radioprotection est une compétence communautaire. L'Union européenne élabore donc des normes de bases uniformes (par exemple pour les expositions maximales admissibles ou pour les principes fondamentaux de surveillance aux expositions).

Depuis 1959, ces normes de base sont présentées sous la forme de directives, dites "directives Euratom" qui doivent être transposées dans le droit national de chaque Etat membre de l'Union. Elles sont périodiquement mises à jour.

Les directives européennes Euratom imposent :

- d'une part, une uniformisation des réglementations dans tous les pays de l'Union,
- d'autre part, une uniformisation de la gestion des risques civils qu'ils soient médicaux ou pas.

L'intérêt de ces uniformisations est essentiellement d'améliorer la maîtrise du risque collectif (c'est-à-dire à l'échelle de la population) ou individuel (travailleur ou patient). Ainsi, il est important de connaître tous les risques d'irradiation, qu'ils soient naturels, professionnels ou induits par un acte médical.

Comment est organisée la législation française en matière de radioprotection ?

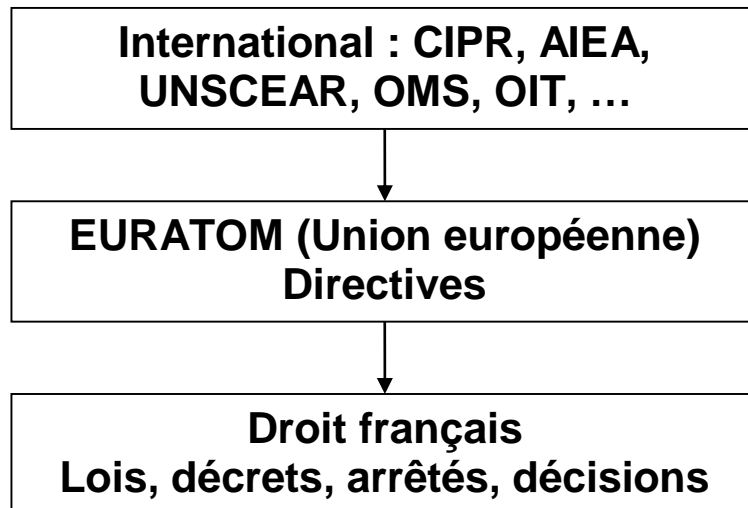
Les textes réglementaires qui organisent la radioprotection sont le résultat d'un long processus d'élaboration. Il existe une filiation logique allant des études, consensus, normes et recommandations des organismes internationaux (AIEA, UNSCEAR, CIPR, OMS, OIT, ...) aux textes internationaux puis nationaux qui réglementent la radioprotection.

¹ Directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom. JOUE du 17 janvier 2014

² Traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique (Traité Euratom) C 84/1 Journal officiel de l'Union européenne du 30 mars 2010

Les directives Euratom reprennent les contenus de ces recommandations et les traduisent en exigences. La législation nationale française respecte les directives et les transcrit en lois, décrets, arrêtés et décisions.

Le tableau ci-dessous résume l'organisation de la législation française de la radioprotection.



Pour plus d'informations, l'IRSN a publié un dossier complet sur le sujet dans sa revue Repères en 2011³.

Les directives Euratom fondatrices

Cinq directives Euratom sont à la base de notre législation actuelle sur la radioprotection. Par ordre chronologique de publication, ce sont :

- La directive 89/618/Euratom du 27 novembre 1989⁴ concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique.
- La directive 90/641/Euratom du 4 décembre 1990⁵, concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieur/s exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée.
- La directive 96/29 Euratom du 13 mai 1996⁶, fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- La directive 97/43 Euratom du 30 juin 1997⁷, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom.

³ Repères n° 11, novembre 2011, pages 9 à 13 Dossier : De l'international à la France : élaboration des normes de radioprotection. Repères n° 11, novembre 2011, pages 9 à 13 http://www.irsn.fr/FR/IRSN/Publications/Magazine-Reperes/Pages/Magazine_Reperes.aspx

⁴ Directive 89/618/Euratom du Conseil, du 27 novembre 1989, concernant l'information de la population sur les mesures de protection sanitaire applicables et sur le comportement à adopter en cas d'urgence radiologique. JOCE du 07/12/1989

⁵ Directive 90/641/Euratom du Conseil, du 4 décembre 1990, concernant la protection opérationnelle des travailleurs extérieurs exposés à un risque de rayonnements ionisants au cours de leur intervention en zone contrôlée. JOCE du 13/12/1990

⁶ Directive 96/29/Euratom du Conseil 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. JOCE du 29 juin 1996

⁷ Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. JOCE du 09 juillet 1997

- La directive 2003/122/Euratom du 22 décembre 2003⁸ relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines.

Ces cinq directives Euratom ont été codifiées en droit français dans le Code de la santé publique qui organise la radioprotection du public et des patients et dans le Code du travail qui organise la radioprotection des travailleurs.

La genèse de la nouvelle directive 2013/59/Euratom

La mise à jour de ces directives a débuté en 2008 en s'appuyant sur des travaux internationaux de recherche sur la radioprotection des vingt dernières années. Elle prend en compte les dernières recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique publiées en 2007 (Publication ICRP 103)⁹ et elle met en cohérence le cadre européen avec les nouvelles normes de base de l'Agence internationale de l'énergie atomique, publiées en 2011¹⁰.

Le texte de la nouvelle directive Euratom a été adopté le 30 mai 2013 par la Commission Européenne et le 5 décembre par le Conseil de l'Union Européenne. Elle a été publiée le 17 janvier 2014 au Journal officiel de l'Union européenne. Selon le Conseil de l'Europe, cette directive représente "*un progrès appréciable en matière de radioprotection dans un large éventail de contextes*".

Le contenu synthétique de la nouvelle directive 2013/59/Euratom

La directive 2013/59/Euratom regroupe les cinq directives préexistantes dans un document unique. Elle abroge ainsi les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

Elle concerne tous les domaines et toutes les catégories : expositions du public, expositions de tous les professionnels et utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical.

Elle fixe des normes de base uniformes relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Elle s'applique à toutes les situations de risques en cas d'exposition à des rayonnements ionisants, qu'elles soient planifiées, existantes ou d'urgence.

Elle confirme les concepts fondamentaux du principe de justification, du principe d'optimisation et du principe de limitation des doses de radiation pour toutes les situations d'exposition, sauf, évidemment, dans l'usage médical : les États membres de l'Union européenne doivent établir "*des exigences légales et un régime adapté de contrôle réglementaire s'inscrivant, pour toutes les situations d'exposition, dans un système de radioprotection fondé sur les principes de justification, d'optimisation et de limitation des doses*".

Elle établit le principe de la prise en compte graduée des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans la mise en œuvre du système réglementaire

⁸ Directive 2003/122/Euratom du conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines. JOUE du 31/12/2003

⁹ Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique : Publication 103 : http://www.icrp.org/docs/P103_French.pdf

¹⁰ AIEA : radioprotection et sûreté des sources de rayonnements : normes fondamentales internationales de sûreté prescriptions générales de sûreté. 2011 : http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1531interim_LanguageVersions/p1531interim_F.pdf

Elle renforce la protection de la population vis-à-vis des sources naturelles de rayonnements ionisants, en particulier le radon.

Enfin, la directive fixe un cadre en matière d'éducation, de formation et d'information sur la protection contre les radiations ionisantes.

La radioprotection des travailleurs : quoi de neuf en pratique ?

Les limites de doses

La directive 2013/59 affirme à nouveau les contraintes de dose de la directive 96/29/Euratom, mais en y mettant des restrictions.

Elle valide le principe de la limite annuelle de dose efficace de 20 millisieverts (mSv), en remplacement de la valeur de 100 mSv sur cinq années consécutives. La limite de dose efficace pourra dans certains cas être portée à 50 mSv par an, mais sans dépasser une moyenne de 20 mSv sur 5 ans.

En droit français, ce principe est déjà mis en application depuis longtemps par le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003¹¹, dit "décret travailleurs" et les articles R.4451-10 à R.4451-14 du Code du travail qui définissent des limites de doses pour les travailleurs : "*La somme des doses efficaces reçues ne doit pas dépasser 20 mSv sur 12 mois consécutifs*".

En revanche, la limite de dose équivalente sur 12 mois consécutifs pour le cristallin est modifiée (Articles 9 et 11 de la directive 2013/59/Euratom). Elle passe de 150 mSv à 20 mSv par an ou 100 mSv sur 5 ans avec un maximum de 50 mSv sur une année, et à 15 mSv par an pour les apprentis de 16 à 18 ans (au lieu de 50 mSv par an).

Ainsi, les risques de cataractes seront mieux maîtrisés, en particulier pour les médecins radiologues qui font beaucoup d'actes interventionnels.

Les autres limites de dose équivalente pour la peau et pour les extrémités ne changent pas : 500 mSv par an pour les professionnels et 150 mSv par an pour les "*apprentis et les étudiants de 16 à 18 ans*".

Les missions de la "personne chargée de la radioprotection" (PCR)

L'article 84 de cette nouvelle directive ne fait que préciser les missions de la PCR qui doit "*superviser ou effectuer*" les tâches de radioprotection. Il n'y a pas de véritable nouveauté.

La Surveillance individuelle des travailleurs et le suivi dosimétrique

La directive impose de nouvelles modalités de surveillance individuelle des travailleurs dans son Article 41 :

"2. Les États membres veillent à ce que la surveillance radiologique des travailleurs de la catégorie B suffise au moins à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres peuvent exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à une surveillance radiologique individuelle et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie.

¹¹ Décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants. JORF du 2 avril 2003

3. Lorsque des mesures individuelles se révèlent impossibles à mettre en œuvre ou inappropriées, la surveillance radiologique individuelle repose sur une estimation effectuée à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, à partir des résultats de la surveillance du lieu de travail prévue à l'article 39 ou sur la base de méthodes de calcul approuvées par l'autorité compétente."

"Article 39

Surveillance radiologique du lieu de travail

...

2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer les doses individuelles, ainsi que le prévoit l'article 41."

Aujourd'hui en France, tous les travailleurs doivent avoir un suivi dosimétrique individuel : dosimétrie active et dosimétrie passive mensuelle pour les travailleurs de catégorie A, dosimétrie passive trimestrielle pour les travailleurs de catégorie B. Avec cette nouvelle directive, ce ne sera plus le cas pour tous. Il semble que tous les travailleurs de catégorie B n'aient plus forcément besoin d'un suivi dosimétrique individuel systématique par un dosimètre passif personnel. Mais il conviendra de préciser les conditions de mise en œuvre de ces évolutions en imagerie médicale.

L'exploitation des résultats de dosimétrie

L'article 44 de la nouvelle directive intitulé "Accès aux résultats de la surveillance radiologique individuelle" prévoit que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs seront mis à la disposition de "l'entreprise de l'employeur". Cette règle est en contradiction frontale avec la réglementation française actuelle.

Les modalités d'exploitation des résultats de dosimétrie passive (dosimétrie en temps différé) et de dosimétrie active (dosimétrie en temps réel) sont détaillées dans l'arrêté du 23 mars 1999¹² et dans le décret du 2 juillet 2010¹³.

Les dosimètres passifs doivent être envoyés par la PCR à l'organisme réalisant les mesures.

Selon l'article R.4451-69 du Code du travail, les résultats doivent être envoyés par l'organisme réalisant les mesures de dosimétrie sous forme nominative au travailleur et au médecin désigné par celui-ci. Ils sont également communiqués au médecin du travail. Ces résultats peuvent être communiqués au chef d'établissement de façon nominative pour la dosimétrie opérationnelle (l'employeur doit alors préserver la confidentialité de ces informations). Le chef d'établissement peut également avoir connaissance de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification (art R.4451-70 du Code du travail).

Selon l'article R.4451-73 du Code du travail, les inspecteurs du travail peuvent avoir accès aux résultats dosimétriques (dosimétrie passive et dosimétrie active) de façon nominative s'ils en font la demande.

La PCR peut demander communication des résultats sous forme nominative sur une période n'excédant pas les 12 mois (art R.4451-71 du Code du travail). Si au vu des résultats, elle estime que le travailleur est susceptible de recevoir une dose supérieure

¹² Arrêté du 23 mars 1999 précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements en application des articles 20 bis et 25-1 du décret du 28 avril 1975 modifié et des articles 31 bis et 34-1 du décret du 2 octobre 1986 modifié. JORF du 28 avril 1999

¹³ Décret n° 2010-750 du 2 juillet 2010 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements optiques artificiels. JORF du 4 juillet 2010

aux limites fixées, elle doit prévenir le médecin du travail et l'employeur (art R.4451-72 du Code du travail).

Il y a donc là une contradiction entre le niveau européen et la réglementation française qui assure la confidentialité de ces données.

La radioprotection du public : quoi de neuf en pratique ?

La directive 2013/59/Euratom ne modifie pas les limites d'exposition du public aux rayonnements ionisants (1 mSv/an).

Les limites de dose équivalente restent identiques à celles de 1996. Elles sont de 15 mSv par an pour le cristallin et de 50 mSv annuels pour la peau (article 12).

Nous rappelons pour mémoire que la dose annuelle moyenne de l'irradiation naturelle en France est d'environ 2,5 mSv.

En revanche, la nouvelle directive impose d'établir un plan national d'action pour le radon (il est déjà en place en France : Plan d'actions 2011-2015 pour la gestion du risque lié au radon¹⁴) et de réduire le niveau de référence d'activité dans l'air de 400 Bq/m³ à 300 Bq/m³ (article 54).

La directive introduit également un nouveau cadre réglementaire pour contrôler la radioactivité naturelle des matériaux de construction. Cela nécessitera une nouvelle réglementation.

La radioprotection des patients: quoi de neuf en pratique ?

Les expositions à des fins médicales

Cette nouvelle directive contient un chapitre entier (chapitre VII) spécifiquement consacré aux expositions à des fins médicales.

Elle rappelle dans l'article 6 que les limites de dose ne *"s'appliquent pas aux expositions à des fins médicales"* sauf *"en ce qui concerne la protection des personnes participant au soutien et au réconfort des patients et des volontaires participant à des recherches à des fins médicales ou biomédicales"*.

Pour les patients, elle rappelle le principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible) et les exigences de justification et d'information pour les actes de radiologie médicale.

Les règles de justification des examens sont renforcées (article 55) : *"toutes les expositions individuelles à des fins médicales soient justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée"*. Reste à voir comment pourra être mise en œuvre cette règle de manière pragmatique et très opérationnelle.

Le principe ALARA, les principes de l'optimisation et la mesure des niveaux de référence diagnostiques sont confirmés (article 56).

L'obligation de rédiger les procédures d'examens est confirmée, sinon renforcée : *"pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits"*

¹⁴ Plan d'actions 2011-2015 pour la gestion du risque lié au radon. ASN 2011 : <http://www.asn.fr/Media/Files/Le-plan-national-d-actions-2011-2015-pour-la-gestion-du-risque-lie-au-radon>.

soient établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients concernée" (article 58).

Les applications médico-légales des rayonnements ionisants,

L'article 22 de la directive introduit la notion de "*Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie non médicale*". On pense en particulier aux techniques d'imagerie utilisées pour la recherche et les études cliniques.

Ces pratiques devront être particulièrement justifiées. Elles devront être soumises à autorisation. En France, les protocoles de recherche sont déjà soumis aux Comités de protection des personnes créés par la loi du 9 août 2004 portant sur la recherche biomédicale chez l'homme.

La fonction "d'expert en physique médicale"

La fonction et les missions de radiophysicien médical font l'objet d'une description très détaillée dans un article dédié (article 83).

Le système de reconnaissance des radiophysiciens devra certainement être organisé et réglementé.

Quoi de neuf en médecine nucléaire ?

Le dispositif d'autorisation d'utilisation des installations concernant "*les pratiques d'administration délibérée de substances radioactives à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche*" sera remplacé par l'octroi d'une licence (Article 28).

Transposition

Les Etats membres ont 4 ans pour transposer la nouvelle directive 2013/59/Euratom en droit national. L'échéance est fixée au 6 février 2018 au plus tard.

A cette date, les directives qu'elle remplace seront abrogées.

En droit français, la transposition modifiera ou complétera la partie législative du code de la santé publique et du code du travail.