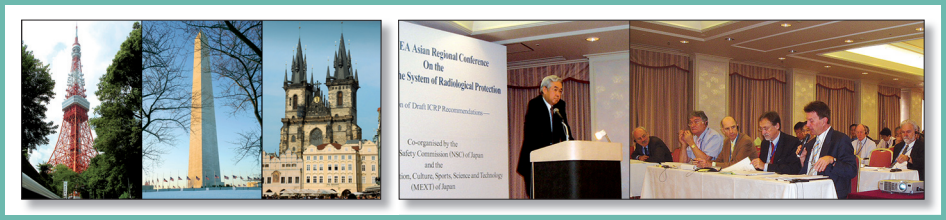
Protection radiologique
2008

OCDE

Dialogue avec les parties prenantes sur les répercussions des recommandations de la CIPR

Synthèse des trois conférences de l'AEN/CIPR



AEN
NEA

AGENCE • POUR • L'ÉNERGIE • NUCLÉAIRE

Protection radiologique ISBN 978-92-64-99043-2

Dialogue avec les parties prenantes sur les répercussions des recommandations de la CIPR

Synthèse des trois conférences de l'AEN/CIPR

Troisième conférence régionale asiatique de l'AEN sur l'évolution
du système de protection radiologique
Tokyo, Japon, 5-6 juillet 2006

Conférence régionale nord-américaine de l'AEN sur l'évolution
du système de protection radiologique
Washington, DC, États-Unis, 28-29 août 2006

Troisième forum AEN/CIPR sur l'évolution du système
de protection radiologique
Prague, République tchèque, 24-25 octobre 2006

© OECD 2008
NEA No. 6327

AGENCE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE
ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements de 30 démocraties œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE.

Les Éditions de l'OCDE assurent une large diffusion aux travaux de l'Organisation. Ces derniers comprennent les résultats de l'activité de collecte de statistiques, les travaux de recherche menés sur des questions économiques, sociales et environnementales, ainsi que les conventions, les principes directeurs et les modèles développés par les pays membres.

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les interprétations exprimées ne reflètent pas nécessairement les vues de l'OCDE ou des gouvernements de ses pays membres.

L'AGENCE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE

L'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN) a été créée le 1er février 1958 sous le nom d'Agence européenne pour l'énergie nucléaire de l'OECE. Elle a pris sa dénomination actuelle le 20 avril 1972, lorsque le Japon est devenu son premier pays membre de plein exercice non européen. L'Agence compte actuellement 28 pays membres de l'OCDE : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République de Corée, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. La Commission des Communautés européennes participe également à ses travaux.

La mission de l'AEN est :

- d'aider ses pays membres à maintenir et à approfondir, par l'intermédiaire de la coopération internationale, les bases scientifiques, technologiques et juridiques indispensables à une utilisation sûre, respectueuse de l'environnement et économique de l'énergie nucléaire à des fins pacifiques ; et
- de fournir des évaluations faisant autorité et de dégager des convergences de vues sur des questions importantes qui serviront aux gouvernements à définir leur politique nucléaire, et contribueront aux analyses plus générales des politiques réalisées par l'OCDE concernant des aspects tels que l'énergie et le développement durable.

Les domaines de compétence de l'AEN comprennent la sûreté nucléaire et le régime des autorisations, la gestion des déchets radioactifs, la radioprotection, les sciences nucléaires, les aspects économiques et technologiques du cycle du combustible, le droit et la responsabilité nucléaires et l'information du public. La Banque de données de l'AEN procure aux pays participants des services scientifiques concernant les données nucléaires et les programmes de calcul.

Pour ces activités, ainsi que pour d'autres travaux connexes, l'AEN collabore étroitement avec l'Agence internationale de l'énergie atomique à Vienne, avec laquelle un Accord de coopération est en vigueur, ainsi qu'avec d'autres organisations internationales opérant dans le domaine de l'énergie nucléaire.

© OCDE 2008

Toute reproduction, copie, transmission ou traduction de cette publication doit faire l'objet d'une autorisation écrite. Les demandes doivent être adressées aux Éditions de l'OCDE *rights@oecd.org* ou par fax (+33-1) 45 24 99 30. Les demandes d'autorisation de photocopie partielle doivent être adressées au Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC), 20 rue des Grands-Augustins, 75006 Paris, France, fax (+33-1) 46 34 67 19, *(contact@cfcopies.com)* ou (pour les États-Unis exclusivement) au Copyright Clearance Center (CCC), 222 Rosewood Drive Danvers, MA 01923, USA, fax +1 978 646 8600, *info@copyright.com*.

AVANT-PROPOS

Le Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) de l'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN) a organisé en 2006 trois conférences afin de débattre du projet de nouvelles recommandations diffusé en juin 2006 par la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Ces conférences ont eu lieu en Asie (Tokyo, Japon, 5-6 juillet), en Amérique du Nord (Washington, DC, États-Unis, 28-29 août) et en Europe (Prague, République tchèque, 24-25 octobre). Elles étaient destinées à permettre aux parties prenantes de chaque région d'examiner et de commenter les recommandations proposées par la CIPR.

Les objectifs de chaque conférence étaient les suivants :

- examiner comment les nouvelles recommandations de la CIPR pourraient satisfaire au mieux, aux plans national et international, les besoins des décideurs politiques, des autorités de sûreté, des exploitants, des travailleurs sous rayonnements et du public, dans le contexte de chaque communauté régionale ;
- poursuivre le dialogue large et ouvert avec les parties prenantes afin de parvenir à un consensus et à une compréhension aussi précise que possible des questions en jeu dans les nouvelles recommandations ;
- contribuer de façon positive et constructive à faire évoluer le système de protection radiologique.

Élaboré à partir des propos échangés et des modifications suggérées au cours des conférences, ce rapport de synthèse décrit les principales interrogations soulevées.

Remerciements

Le CRPPH remercie la CIPR, et notamment son président, le Dr Lars-Erik Holm, d'avoir accepté d'ouvrir le dialogue et de tenir compte des commentaires des parties prenantes dans la rédaction du projet de nouvelles recommandations.

Le CRPPH et la CIPR tiennent également à remercier le professeur Henri Métivier d'avoir rédigé les rapports de chaque conférence qui ont été utilisés pour établir cet exposé de synthèse.

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos 3

Note de synthèse 7

Introduction 15

Nouvelles recommandations générales de la CIPR : synthèse des modifications 19

Commentaires et suggestions des parties prenantes et des organisations internationales : synthèse des trois conférences 27
Avis des participants 27
Réponse de la CIPR au sujet des contraintes de dose 42

Commentaires généraux après les forums de Tokyo, Washington et Prague 45
Répercussions pour les organisations internationales et les autorités de sûreté nationales 46
Répercussions pour le CRPPH 47

NOTE DE SYNTHÈSE

Introduction

Depuis sa création en 1957, le Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) de l'AEN participe à l'examen et à la mise en application des recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). C'est donc sans surprise que le CRPPH s'intéresse aujourd'hui activement au projet de la CIPR visant à élaborer de nouvelles recommandations générales pour remplacer celles de la Publication 60 approuvée en 1990. Le présent rapport récapitule les principales conclusions tirées des derniers échanges entre le CRPPH et la CIPR.

En 1999, le CRPPH a lancé un vaste programme de travail sur l'évolution du système de protection radiologique en organisant une concertation ouverte sur les nouvelles approches proposées par le président de la CIPR. Le dialogue entre le CRPPH et la CIPR s'est poursuivi au cours des années suivantes, donnant lieu à sept conférences internationaux sur l'évolution du système, deux échanges directs entre les membres du CRPPH et le président de la CIPR, une série de groupes et réunions d'experts ayant abouti à la publication par l'AEN de 13 rapports, et trois évaluations approfondies et constructives de plusieurs versions provisoires des recommandations de la CIPR. Ce programme de travail a mobilisé plus de 100 experts, originaires de 17 pays et de 25 organisations gouvernementales nationales, groupes industriels nationaux ou organismes internationaux.

L'initiative la plus récente de ce « partenariat par le dialogue » entre l'AEN et la CIPR a été la tenue de trois des sept conférences mentionnés ci dessus pour débattre des nouvelles recommandations de la CIPR rassemblées dans un texte provisoire de juin 2006 appelé RP06. Deux réunions régionales (à Tokyo, les 5 et 6 juillet 2006, et à Washington, DC, les 28 et 29 août 2006) et un forum international (à Prague, les 24 et 25 octobre 2006) ont été organisés pour examiner en détail le texte provisoire de la CIPR et pour proposer des modifications ou des ajouts destinés à clarifier les recommandations ou à faciliter leur applicabilité. La réunion de Prague a notamment été l'occasion pour un groupe d'experts de l'AEN de présenter une évaluation « ligne par ligne » du texte RP06, avec suggestions de modifications détaillées et argumentées.

Ce rapport fait la synthèse des résultats des travaux de l'année 2006. Il présente les points essentiels du projet de nouvelles recommandations RP06. Il résume les propositions faites au cours des trois conférences. Enfin, il examine les évolutions substantielles observées au fil des trois conférences dans la présentation par la CIPR de ses nouvelles recommandations.

Principales remarques des participants

L'impression générale laissée par les conférences et les appréciations des parties prenantes ont été positives, en particulier concernant l'ouverture dont la CIPR a fait preuve pour recueillir des commentaires et y donner suite. Ce processus de concertation avec les parties prenantes a été jugé bien meilleur que le processus en vase clos précédemment suivi par la CIPR pour préparer ses recommandations. La CIPR est vivement encouragée à poursuivre dans cette voie lorsqu'elle élaborera ses futures recommandations.

Les participants ont estimé que le texte RP06 était beaucoup plus abouti que les versions précédentes, notamment les recommandations de 2004, mais qu'il fallait encore retravailler la structure générale et que les descriptions des notions clés devaient être plus claires et plus cohérentes. Parmi les sujets récurrents des trois réunions, on retrouve le concept de contrainte de dose, l'hypothèse linéaire sans seuil et les effets des faibles doses de rayonnements, l'utilisation de la dose collective, les trois principes de la radioprotection, l'implication des parties prenantes et l'intérêt croissant porté à l'optimisation, l'exclusion et l'exemption, l'exposition aux rayonnements naturels, l'exposition médicale, la protection radiologique de l'environnement et le coût de la mise en œuvre des nouvelles recommandations.

Les participants ont proposé de nombreuses améliorations concrètes des recommandations, sous de multiples formes : modifications spécifiques du texte, identification de paragraphes dépourvus de cohérence interne ou en contradiction avec d'autres, ou encore interrogations à propos des choix politiques apparemment faits par la CIPR. Toutefois, les messages les plus significatifs qu'ils voulaient transmettre à la CIPR étaient de portée plus limitée et concernaient globalement la clarté de raisonnement et de présentation.

C'est le concept de contrainte de dose qui a suscité le plus de préoccupations pendant les trois conférences. Sur le plan théorique, l'idée consistant à envisager la radioprotection de la même façon en toute circonstance, en se concentrant sur l'utilisation de l'optimisation et des contraintes de dose dans toutes les situations d'exposition (planifiées, d'urgence ou existantes), a été jugée meilleure que l'approche précédente, divisée entre pratiques et interventions. Cependant, le texte RP06 ne définit pas assez

clairement les contraintes de dose et manque de cohérence et de logique à leur sujet. Il en prévoit plusieurs « types », dont certaines qui s'apparentent davantage à des niveaux d'action (l'ancien concept d'intervention) qu'à des outils d'optimisation (le nouveau concept proposé). En outre, il les envisage sous une forme uniquement prospective, alors que les participants considèrent les contraintes de dose non seulement comme des outils de planification, mais aussi comme des valeurs de référence pour évaluer *a posteriori* le succès d'une action de radioprotection. Enfin, la structure logique de la présentation des contraintes de dose, qui sont citées à plusieurs reprises dans le texte, est jugée inadaptée (à titre d'exemple, le texte pourrait donner une définition théorique générale des contraintes de dose, puis détailler leur application dans chaque situation d'exposition). En conséquence, le texte a semblé difficile à comprendre et dépourvu de cohérence interne.

Les participants ont également rappelé que, s'il porte des noms différents, le concept de contrainte de dose est déjà largement utilisé dans l'industrie nucléaire puisque les exploitants sont régulièrement amenés à fixer de telles valeurs. Le fait que la CIPR puisse elle-même établir, pour les expositions professionnelles, des contraintes qui seraient ensuite transposées dans les réglementations nationales, aboutissant de fait à de nouvelles « limites » de dose pour les travailleurs, a suscité beaucoup d'inquiétudes. Les participants ont fait remarqué que les principes d'optimisation et ALARA (niveau le plus faible qu'on peut raisonnablement atteindre) permettent généralement d'assurer un niveau de protection très élevé dans l'industrie nucléaire et qu'il n'y a donc pas lieu de changer ce qui est satisfaisant en modifiant les recommandations de la CIPR sur ce point. De plus, un tel changement serait sans doute coûteux, à la fois pour les autorités de sûreté et pour les exploitants, sans pour autant renforcer la sûreté.

Les participants se sont aussi exprimés à propos de l'exclusion et de l'exemption telles que présentées dans le texte RP06. Étant donné l'importance de ces principes pour les autorités de sûreté comme pour les exploitants, toute recommandation de la CIPR relative au type de critères à considérer lors des prises de décisions est la bienvenue. Cependant, il semble que la fixation de valeurs numériques d'exclusion et d'exemption incombe davantage aux autorités de sûreté nationales, ou aux organisations internationales pour les normes générales, qu'à la CIPR. Cette observation rejoint le point de vue des participants sur l'optimisation en général. De l'avis de tous, il est positif que le texte RP06 accorde une importance accrue à l'optimisation en tant qu'outil central de gestion des risques au sein du système de radioprotection. L'optimisation de la protection compte tenu des circonstances existantes, et avec l'implication des parties prenantes, reflète mieux la réalité du terrain que la Publication 60 ne le faisait. Selon les participants, le processus serait facilité si la CIPR faisait preuve d'une

certaine « flexibilité », en particulier si elle ne cherchait pas à tout prix à fixer des valeurs guides spécifiques, applicables invariablement dans toutes les situations. La gestion des risques par l'optimisation, compte tenu des circonstances existantes et avec l'implication des parties prenantes, a obtenu l'approbation générale, tant et si bien que l'implication des parties prenantes a été suggérée comme quatrième principe de la protection radiologique.

Les débats sur l'optimisation ont également porté sur la nouvelle proposition qui consiste à aborder toutes les situations d'exposition de la même façon, c'est-à-dire à transposer aux situations d'urgence et existantes les concepts d'optimisation et de contrainte de dose déjà appliqués avec succès aux situations planifiées. Tout en précisant qu'il convenait de renforcer la clarté et la cohérence des recommandations dans ce domaine et qu'il ne fallait pas trop remanier le processus bien rodé actuellement suivi dans l'industrie nucléaire, les participants ont reconnu que cette nouvelle approche globale était bien meilleure que l'ancien système des interventions et des pratiques. Ils ont néanmoins souhaité que la question de son application soit approfondie, en particulier dans les situations d'urgence.

Parmi les thèmes abordés figuraient également certains aspects plus mathématiques des recommandations de la CIPR, en particulier l'hypothèse de la relation dose-effet linéaire sans seuil (LNT : *linear non-threshold*) et le concept de dose collective. Pour la plupart des participants, la relation LNT reste l'outil le mieux adapté à la gestion des expositions, même s'il ne doit pas remplacer les données scientifiques fondées dont on dispose dans certaines situations spécifiques. La dose collective est également considérée comme un outil efficace de gestion des expositions (c'est-à-dire optimisation, comparaison des technologies de radiologie et comparaison des procédures de protection), mais tous s'accordent à rappeler qu'elle ne doit pas être employée de manière abusive (par exemple, pour prédire les taux de cancer de groupes de population importants exposés à de très faibles doses, pour évaluer les risques épidémiologiques, pour prévoir les risques). Les participants ont encouragé la CIPR à définir clairement les champs d'application de ce concept mais ils ont également reconnu les ambiguïtés que cela implique au niveau de l'utilisation et de la validité de l'hypothèse LNT. Ils souhaitent poursuivre le débat à ce sujet.

La terminologie utilisée par la CIPR, et notamment l'emploi de nouveaux termes, a suscité des commentaires à l'occasion des trois forums. Les participants ont vivement recommandé à la CIPR d'étudier minutieusement la formulation de la nouvelle terminologie (en particulier, la notion de contrainte de dose) afin de clarifier les concepts et d'éviter les risques de contresens dans les traductions vers d'autres langues. Il a également été suggéré de privilégier un style terminologique fondé davantage sur des périphrases que sur des termes uniques.

Enfin, les deux derniers thèmes abordés ont été l'exposition aux rayonnements naturels et la protection radiologique de l'environnement. Les participants ont apprécié que l'exposition aux rayonnements naturels soit mieux prise en compte et qu'elle figure désormais de façon générale dans la catégorie des situations existantes, mais ont rappelé la nécessité de clarifier le mode d'application des contraintes de dose. La protection radiologique de l'environnement est à leurs yeux un sujet important qui mérite d'être mentionné dans les nouvelles recommandations. Toutefois, ils pensent que les connaissances accumulées en la matière ne sont pas encore suffisantes pour que la CIPR puisse émettre des recommandations spécifiques.

Évolutions des présentations de la CIPR

Bien que le texte RP06 des recommandations n'ait pas été modifié au fil des trois conférences, la présentation des points clés par le président de la CIPR a considérablement évolué. Celui-ci a en effet progressivement clarifié les notions appelées à ne pas changer, ainsi que les nouveautés des recommandations. La continuité de la démarche s'exprime à travers le maintien des limites de dose, des trois principes fondamentaux (justification, optimisation, limitation) et, sauf mention contraire spécifique, de la validité des autres valeurs guides existantes. Il a été souligné à plusieurs reprises qu'il ne serait pas nécessaire de modifier radicalement les réglementations nationales et normes internationales en conformité avec la Publication 60.

Pour répondre plus directement aux commentaires des participants, le président de la CIPR a mentionné plusieurs reformulations majeures du texte RP06 visant à intégrer les propositions entendues au cours des réunions. Il s'est également félicité de la nature féconde du dialogue organisé par l'AEN. L'élaboration des prochaines publications de la CIPR devrait donc respecter la même démarche. De fait, étant donné les modifications importantes qui devraient être apportées au texte RP06 suite à cette large concertation, l'AEN a fait remarquer qu'un dernier cycle de consultations serait sans doute approprié et constructif. Le président de la CIPR a acquiescé et indiqué que cela serait très certainement organisé.

Toujours selon le président de la CIPR, les réunions préparées par l'AEN ont permis de clarifier le concept de contrainte de dose. Cet outil d'optimisation repose sur la notion de dose prévue ou dose résiduelle réelle et représente un niveau de dose qu'il est prévu de ne pas dépasser quelle que soit la situation d'exposition, et au-dessous duquel on s'efforcera de ramener toutes les expositions réelles. Les contraintes de dose sont jugées utiles, à la fois comme outils de planification et comme valeurs de référence pour des évaluations rétrospectives. Cependant, il a été souligné que, dans les deux cas, les

contraintes de dose sont bien des valeurs guides permettant d'optimiser la protection, et non des prescriptions réglementaires à valeur juridique. Dans ce contexte, les contraintes de dose s'appliquant aux travailleurs doivent être déterminées par les organismes compétents, par exemple les exploitants d'installations nucléaires, qui veilleront à les communiquer aux autorités de sûreté dans le cadre de leurs programmes d'optimisation. Les organisations moins expertes en matière de radioprotection pourront demander aux autorités de sûreté de les aider à fixer ces valeurs. Enfin, les contraintes de dose d'exposition du public doivent être définies par les autorités de sûreté.

Par ailleurs, les participants au forum de Prague ont insisté sur le fait que le terme « contrainte de dose » est difficile à traduire et quelque peu difficile à comprendre. La CIPR devrait très certainement conserver ce terme pour les situations planifiées, notamment car il a été initialement défini à cet effet dans la Publication 60, mais adopter le terme « niveau de référence » pour les situations d'urgence et les situations existantes. Cependant, en dépit du changement de nom, il est prévu que l'utilisation des contraintes de dose ou des niveaux de référence soit la même dans toutes les situations.

Afin de clarifier l'ensemble de ces points et d'améliorer la lisibilité générale, le président de la CIPR a annoncé que la table des matières du texte RP06 serait sensiblement remaniée. Le texte devrait ainsi commencer par une présentation générale du système de protection radiologique recommandé (avec une présentation claire des principes de justification, d'optimisation et de contraintes de dose/niveaux de référence, et de limitation) puis inclure des sections plus spécifiques concernant les situations d'exposition planifiées, d'urgence et existantes. Le président de la CIPR a proposé que les explications sur l'application des niveaux de référence dans les situations d'urgence – qui ont été fournies en détail pour la première fois lors du forum de Prague – soient intégrées dans un document actuellement préparé par un groupe de travail du Comité 4 de la CIPR, et non dans la prochaine version provisoire des recommandations générales. Parallèlement, un autre groupe de travail du Comité 4 étudie la question de l'application du nouveau système de protection radiologique aux situations existantes.

Conséquences pour le CRPPH

Suite à ces échanges, il apparaît clairement que l'application du système de protection radiologique nécessitera une certaine interprétation, comme tel a été le cas avec les précédentes recommandations de la CIPR. Le CRPPH a déjà contribué avec succès à ce processus et devrait être amené à recommencer dans certains domaines évoqués par les nouvelles recommandations. L'accent sera mis en priorité sur les aspects liés à la mise en œuvre, c'est-à-dire l'utilisation et

l’application des contraintes de dose, le concept général d’autorisation réglementaire, en particulier en termes d’exclusion et d’exemption, la dose collective, l’exposition potentielle, les situations d’urgence, la prise en compte des données scientifiques dans les processus de prise de décisions, parallèlement à un débat sur les liens entre la recherche scientifique et les réglementations et politiques de radioprotection.

INTRODUCTION

Il y a quelques années, la CIPR a lancé un processus ouvert de concertation destiné à élargir, préciser et renforcer les recommandations actuelles sur la protection radiologique. La CIPR présente aujourd'hui un projet de nouvelles recommandations au milieu de la protection radiologique au sens large, et souhaite dialoguer avec toutes les parties prenantes ou acteurs intéressés. L'objectif de ce processus transparent est d'élaborer une nouvelle génération de recommandations qui soient bien comprises et acceptées par le plus grand nombre, ce qui permettrait de les mettre en œuvre de façon efficace et efficiente. Ces recommandations devraient être publiées au cours de l'année 2007.

L'objectif premier de la CIPR était de mettre au point de nouvelles recommandations générales qui puissent remplacer celles de la Publication 60. Dans le cadre de ce processus, la CIPR a également jugé nécessaire de clarifier et d'actualiser ses positions sur la protection radiologique des espèces autres que l'espèce humaine. Ces deux domaines de réflexion intéressent vivement les pays membres de l'AEN.

En tant que comité international réunissant des experts techniques et autorités de radioprotection désignés par les pays, le CRPPH participe généralement activement aux travaux de la CIPR. Il a donc suivi avec intérêt l'ensemble du processus de développement des nouvelles recommandations.

Peu après la présentation par la CIPR de ses nouvelles positions[1], le CRPPH a entrepris de réfléchir à la façon de rendre le système de protection radiologique plus réceptif aux points de vue des décideurs, des autorités de sûreté, des praticiens et du public. Il a mis sur pied plusieurs groupes d'experts et organisé des sessions de discussions thématiques avec le président de la CIPR et des forums d'échange avec les parties prenantes, produisant une vaste série de documents à propos des problèmes soulevés et des orientations possibles. Depuis la première diffusion des nouvelles propositions de la CIPR en 1999, le CRPPH a rédigé et publié 13 rapports traitant spécifiquement du développement d'un nouveau système. Tous sont consultables sur le site internet de l'AEN (www.nea.fr).

1. Roger Clarke, Control of low-level radiation exposure: time for a change? 1999 *J.Radiol.Prot.* 19, 107-115.

De nouvelles recommandations sur la protection radiologique, quelles qu'elles soient, ne peuvent être appliquées avec succès que si elles sont jugées utiles et acceptées par les décideurs politiques, les autorités de sûreté, les industriels, les parties prenantes, les scientifiques et les professionnels de la radioprotection. Elles doivent mettre en avant la sûreté et la santé des travailleurs, défendre la protection de l'environnement et proposer un système compréhensible, rentable et facile à mettre en œuvre. Elles doivent également garantir la stabilité de la politique et du système de protection radiologique afin d'éviter le gaspillage des ressources limitées. Étant donné que la modification proposée pour le risque radiologique est faible et que ce risque est en baisse, on peut conclure que le système actuel protège déjà correctement les travailleurs et le public.

Le projet de recommandations le plus récent, publié sur Internet pour commentaires en juin 2006, est le résultat d'une évolution et d'une amélioration substantielles du projet précédent. Il apparaît clairement que la CIPR a tenu compte de la plupart, si ce n'est de la totalité, des suggestions émises par les parties prenantes du monde entier.

Au fil des trois conférences organisés par l'AEN, à savoir la troisième conférence régionale asiatique à Tokyo en juillet 2006, la conférence régionale nord-américaine à Washington en août 2006 et le troisième forum de l'AEN/CIPR à Prague en octobre 2006, la CIPR a accepté d'élargir, de réviser et de consolider son projet actuel de recommandations en dialoguant avec les parties prenantes, dans le but de mieux répondre aux besoins de santé et de sûreté des programmes nationaux de protection radiologique. Les autorités de sûreté, en tant que principales utilisatrices des recommandations de la CIPR, ont vivement apprécié de pouvoir exprimer leur avis au cours de ces conférences.

Les objectifs majeurs des trois conférences étaient les suivants :

- examiner et commenter les recommandations proposées par la CIPR ;
- examiner comment les nouvelles recommandations de la CIPR pourraient satisfaire au mieux, aux plans national et international, les besoins des décideurs politiques, des autorités de sûreté, des exploitants, des travailleurs sous rayonnements et du public, dans le contexte de chaque communauté régionale ;
- poursuivre le dialogue large et ouvert avec les parties prenantes afin de parvenir à un consensus général et à une compréhension aussi précise que possible des questions en jeu dans les nouvelles recommandations ;
- contribuer de façon positive et constructive à faire évoluer le système de protection radiologique.

Les principales allocutions des trois conférences ont présenté les thèmes centraux des nouvelles recommandations de la CIPR ainsi que les avis et réactions de diverses parties prenantes. En complément, des tables rondes (à Washington) et des séances en sous-groupe (à Prague) ont été organisées pour discuter de certains points importants. L'émergence d'un consensus parmi les parties prenant étant jugée essentielle au développement des nouvelles recommandations de la CIPR, les échanges visaient surtout à définir clairement les principaux problèmes et leurs implications pour les acteurs concernés.

À l'occasion de chaque atelier, le président de la CIPR a présenté la version la plus récente des recommandations, mises à jour en fonction des nombreux commentaires reçus pendant les précédentes conférences et consultations sur Internet. Chaque nouvelle version était bien plus aboutie que la précédente et tenait compte d'une grande partie des opinions émises par les personnes du monde entier ayant examiné le texte. Les parties prenantes ont estimé que la dernière présentation de la CIPR était la plus complète et la plus satisfaisante. Cependant, il subsiste des incertitudes à propos de la portée et de l'application des contraintes de dose.

Les recommandations proposées sont fondées sur la relation dose-effet linéaire sans seuil mais elles reconnaissent que l'apparition de nouvelles données scientifiques pourrait remettre en cause cette hypothèse. Les facteurs de pondération des rayonnements et des tissus ont peu évolué, à l'exception du facteur de pondération du sein et de celui des gonades, recalculé pour tenir compte de la réévaluation du risque héréditaire.

Élaboré à partir des propos échangés au cours des conférences, ce rapport de synthèse circonscrit les principales interrogations soulevées. Le CRPPH remercie la CIPR d'avoir accepté d'ouvrir le dialogue et de tenir compte des commentaires des différentes parties prenantes, notamment les autorités de sûreté, les industriels et les professionnels.

NOUVELLES RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES DE LA CIPR : SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les premières recommandations de la CIPR ont été publiées en 1928 dans le but de mieux protéger le personnel médical des expositions professionnelles aux rayonnements ionisants. La CIPR a ensuite régulièrement émis des recommandations générales : en 1959 (Publication 1), 1964 (Publication 6), 1966 (Publication 9), 1977 (Publication 26) et 1991 (Publication 60). Les limites de dose ont progressivement été réduites : de 1 000 mSv en 1928 et 500 mSv en 1934 (secteur médical), elles sont passées à 150 mSv en 1950, puis à 50 mSv (travailleurs) et 5 mSv (public) en 1964 pour finir à 20 mSv (travailleurs) et 1 mSv (public) en 1991.

Les Publications 26 et 60 de la CIPR avaient pour objectif central la prévention des effets déterministes et la minimisation des effets stochastiques. Les limites de dose des recommandations de 1997 et 1991 étaient principalement fondées sur des analyses coûts-avantages et sur des évaluations des risques acceptables.

Depuis 1991, près de 30 valeurs numériques distinctes associées au concept de contrainte de dose ont été citées dans plusieurs des publications de la CIPR, d'où une certaine confusion parmi les utilisateurs et les parties prenantes. La CIPR a donc décidé de rédiger de nouvelles recommandations afin de simplifier ses positions en matière de limitation de dose et de consolider les principes généraux décrits dans sa Publication 60 de 1991.

La plupart des recommandations de la CIPR resteront valides car elles sont bien rodées et clairement comprises. Les modifications ou ajouts viseront à clarifier certaines explications ou directives, à apporter des informations qui manquaient précédemment ou à réaligner les recommandations sur les nouvelles données scientifiques disponibles.

Depuis 1991, les estimations des risques liés aux rayonnements n'ont pas beaucoup évolué. Certains travaux de recherche effectués dernièrement ont produit des résultats qui remettent en question les fondements généraux du système de protection radiologique, mais les données recueillies ne sont pas encore suffisamment exhaustives pour justifier un changement radical des principes

appliqués. Le système est jugé efficace et, puisqu'aucune modification urgente n'est nécessaire, la CIPR souhaite conserver autant que possible la terminologie actuelle dans les nouvelles recommandations, sous réserve que l'emploi des termes soit cohérent avec les données scientifiques les plus récentes. Cette proposition faisait partie des principales exigences formulées au cours de précédents cycles de consultations organisés en Asie (Tokyo, 2004), en Europe (Lanzarote, 2004) et pendant le congrès de l'Association internationale de radioprotection (IRPA11, Madrid, 2004). Elle a également été acceptée et appuyée au cours des trois conférences de 2006. Ainsi, en matière d'estimation des risques liés aux rayonnements, c'est la continuité qui l'emporte sur le changement.

Depuis plusieurs décennies, la CIPR entretient des relations étroites avec le Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants (UNSCEAR) dont les travaux restent pour elle une source d'informations scientifiques majeure. Elle suit également de près la mise au point des Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (BSS) qui constituent la transcription sous forme réglementaire de ses recommandations, avant l'adoption de standards dans les réglementations nationales.

Les nouvelles recommandations de la CIPR réitèrent les principes fondamentaux de la radioprotection tout en clarifiant leur mode d'application aux sources et aux individus. Elles actualisent les facteurs de pondération et le détriment radiologique et conservent les limites de dose, mais élargissent le concept de contrainte de dose liée aux sources à toutes les situations d'exposition.

L'une des évolutions majeures de ces nouvelles recommandations est l'abandon de l'approche divisée entre « pratiques » et « interventions » au profit d'une approche définie selon la situation. Constatant que l'application du système était sensiblement la même pour les pratiques et les interventions, la CIPR préfère désormais opter pour une stratégie commune à toutes les situations et sources :

- Il existe un niveau de dose au-dessus duquel l'autorité de sûreté exige une action.
- Le principe d'optimisation de la protection est toujours appliqué pour réduire l'exposition.

Ces concepts s'appliquent aux trois types de situations d'exposition que définissent les nouvelles recommandations :

- Situations planifiées : situations quotidiennes avec exécution d'une opération planifiée.

- Situations existantes : situations déjà existantes pour lesquelles une décision de contrôle doit être prise, notamment en cas de fond naturel de rayonnement ou de contamination résiduelle due à des pratiques anciennes.
- Situations d'urgence : situations imprévues apparaissant pendant l'application d'une pratique et nécessitant une action urgente.

Les recommandations proposées continuent de couvrir les expositions à des sources naturelles ou artificielles contrôlables, et de s'appliquer au contrôle des sources ou voies d'exposition à l'origine de doses individuelles.

Pour compléter la version provisoire des recommandations, la CIPR a publié des documents de base élaborés à partir des travaux de ses différents comités :

- *Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation* (Informations biologiques et épidémiologiques sur les risques sanitaires attribuables aux rayonnements ionisants) [C1]
- *Basis for dosimetric quantities used in radiological protection* (Origine des valeurs dosimétriques utilisées en radioprotection) [C2]
- *Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk* (Extrapolation aux faibles doses des risques de cancer liés aux rayonnements) [C1]
- *Radiation protection in medicine* (Radioprotection en médecine) [C3]
- *Optimisation of radiological protection* (Optimisation de la radioprotection) [C4]
- *Assessing dose to the representative individual* (Évaluer la dose reçue par un individu représentatif) [C4]
- *The scope of radiological protection regulations: exclusion and exemption* (Domaine d'application de la réglementation de radioprotection : exclusion et exemption) [MC]

Les quantités appliquées à la radioprotection restent les mêmes, mais les facteurs de pondération des rayonnements (W_R) et des tissus (W_T) utilisés dans les calculs ont été quelque peu modifiés :

- Le W_R des protons passe de 5 à 2.
- Le W_R des neutrons est une fonction continue (et non plus une fonction en escalier comme dans la Publication 60) et sa valeur est approximativement réduite de moitié aux énergies les plus faibles (inférieures à 10 keV) et les plus élevées (supérieures à 100 MeV).

- Le W_T des gonades passe de 0.2 à 0.08, principalement parce que le risque héréditaire est estimé sur la base d'une nouvelle référence : l'extrapolation jusqu'à l'équilibre théorique (nombreuses générations) a été remplacée par un calcul limité aux deux premières générations (d'après les observations des survivants d'Hiroshima et de Nagasaki).
- Le W_T du sein passe de 0.05 à 0.12.
- Le W_T de la vessie, de l'œsophage, du foie et de la thyroïde décroît légèrement et passe de 0.5 à 0.4.
- De nouveaux W_T sont ajoutés pour d'autres organes (cerveau et glandes salivaires) et la règle de soustraction applicable aux organes restants ($W_T = 0.12 – 0.05$ dans la Publication 60) est supprimée.

La CIPR définit clairement l'utilisation de la dose efficace E :

- E se calcule à partir de valeurs relatives à une personne ou un groupe de référence (elle ne se calcule pas à partir de quantités spécifiques à une personne donnée).
- E doit être utilisée à des fins prospectives.
- E ne doit pas être appliquée à l'évaluation rétrospective des doses ou des risques d'exposition des personnes.
- E ne doit pas être utilisée dans le cadre d'études épidémiologiques.

Le calcul de l'équivalent de dose doit être considéré comme une étape intermédiaire du calcul de la dose efficace.

La relation linéaire sans seuil reste la seule hypothèse permettant l'introduction du concept de dose efficace basé sur l'additivité des doses aux différents organes et du système d'enregistrement des doses. La CIPR maintient que cette relation est un bon outil de gestion des risques.

De récentes informations biologiques remettent en cause le système de protection radiologique actuel mais les données ne sont pas encore suffisamment exhaustives pour lui être appliquées. Aux faibles doses, la relation proportionnelle simple entre dose et effet reste la meilleure approximation. Quant aux phénomènes d'instabilité génomique, aux effets de voisinage et aux cas de réponse adaptative, ils n'ont pas assez d'impact pour pousser la CIPR à modifier sa stratégie de radioprotection. La CIPR considère que la relation LNT reste une méthode pragmatique, réaliste et prudente de gestion de la radioprotection.

La CIPR soutient également que la plupart des maladies non cancéreuses s'observent à des doses élevées. Il n'existe pas de données scientifiques suffisantes permettant d'affirmer qu'elles doivent être prises en compte aux niveaux de dose considérés dans le cadre de la radioprotection (moins de 1 Sv).

L'estimation du risque héréditaire est actuellement fondée sur les données du rapport de l'UNSCEAR de 2001 et sur le principe de la dose doublante (dose qui produira autant de mutations que celles qui surviennent spontanément en une génération ; la dose doublante est égale à l'inverse du risque relatif de mutation par unité de dose).

Les coefficients de risque nominaux des effets stochastiques (% Sv^{-1}) passent de 6.0 à 5.5 pour le cancer et de 1.3 à 0.2 pour les effets héréditaires sur l'ensemble de la population exposée. Toutefois, la CIPR estime que la baisse est trop faible pour qu'il y ait lieu de modifier les valeurs des limites de dose. En fait, le problème durable de l'incertitude demeure et se révèle particulièrement aigu aux faibles doses et débits de dose. Les détracteurs affirment que les recommandations de la CIPR doivent s'appuyer sur des données publiées et que les derniers résultats de la *Life Span Study* n'ont pas encore été diffusés dans un journal pratiquant l'examen collégial. En réponse à ces critiques, la CIPR explique que les données récentes seront très bientôt publiées dans le *Journal of Radiation Research*. Certaines des critiques reposent sur le fait que les études des populations d'Hiroshima et de Nagasaki fondées sur les nouvelles méthodes de dosimétrie ne sont pas encore achevées.

Le coefficient de risque global fixé par la CIPR est toujours égal à 0.05 Sv^{-1}.

L'estimation du risque global se base à présent sur l'incidence du cancer et non plus sur la mortalité.

En dépit de la baisse du risque héréditaire, la CIPR recommande toujours aussi vivement de maintenir les doses aux gonades aussi bas qu'il est raisonnablement possible.

Tout en rappelant que la relation LNT reste une hypothèse valable en matière de radioprotection, la CIPR reconnaît qu'il est possible d'utiliser d'autres relations dose-effet dans certaines situations spécifiques, en particulier certaines méthodes utilisant des seuils ou quasi-seuils. Néanmoins, ces relations ne sont pas généralisables et la relation LNT reste l'outil privilégié de la radioprotection.

Les trois principes fondamentaux de la radioprotection – justification, optimisation et limitation – sont conservés et renforcés :

- Le principe de justification est lié à la source. Il s'applique à toute action visant à modifier la situation d'exposition, par exemple l'ajout d'une nouvelle source de rayonnements ou la réduction des rayonnements dus à une certaine voie d'exposition.
- Le principe d'optimisation consiste à tout mettre en œuvre pour se protéger le mieux possible d'une source particulière par des actions justifiées compte tenu des circonstances existantes.
- Le principe de limitation consiste à faire en sorte que, dans les situations planifiées, la dose que chaque personne reçoit de l'ensemble des sources réglementées ne soit pas supérieure à la limite de dose spécifiée par la CIPR.

Dans son projet de nouvelles recommandations, la CIPR renforce la notion de contrainte de dose qu'elle considère comme le niveau fondamental de protection des individus les plus exposés à une source unique dans une situation d'exposition donnée. Les contraintes de dose s'appliquent à toutes les situations d'exposition (planifiées, existantes ou d'urgence). Elles servent à optimiser la protection selon le principe ALARA. Dans les situations planifiées, les contraintes de dose sont inférieures aux limites et la CIPR présume que les limites de dose individuelles suffisent à garantir une distribution raisonnablement équitable des doses entre les individus.

Les exploitants doivent considérer les contraintes de dose comme des niveaux d'ambition prospectifs. En aucun cas, il ne s'agit de limitations de dose applicables *a posteriori*.

Lors d'études prospectives, les contraintes de dose servent à déterminer l'option de protection la mieux adaptée. La distribution des doses prévue est ainsi comparée à la contrainte présélectionnée.

Lors d'études rétrospectives, dans des situations d'urgence ou existantes où une exposition s'est produite et où des doses ont été mesurées ou estimées pour une population identifiable, les contraintes de dose sont des valeurs de référence en fonction desquelles on évalue les options de protection. Dans une situation d'urgence, les contraintes de dose seront réexaminées pour déterminer si les valeurs sélectionnées répondent toujours aux besoins de protection. Elles doivent correspondre au niveau de dose/risque à partir duquel une action est « presque toujours » justifiée.

Les contraintes doivent être fixées au niveau national ou local par les autorités de sûreté et les exploitants.

Certaines applications pratiques récentes démontrent que ce concept est déjà utilisé par les industriels (par exemple, pour la construction du nouveau réacteur européen). Dans les cas de territoires potentiellement contaminés, l'optimisation doit s'appuyer sur une valeur de référence, notamment pour aider le public à comprendre les raisons des actions de protection quelles qu'elles soient.

La CIPR précise qu'une irradiation supérieure à la contrainte de dose n'est pas nécessairement synonyme d'échec de la protection, mais qu'elle doit amener à reconsidérer l'option d'optimisation et éventuellement la valeur choisie comme contrainte de dose.

Les critères numériques recommandés dans la Publication 60 et les suivantes correspondent à des contraintes (trois bandes définies : 0.01-1 mSv, 1-20 mSv et 20-100 mSv). Le texte illustre par des exemples l'emploi de ces trois bandes. Pour le radon, les contraintes sont définies comme des valeurs au delà desquelles une action est « presque toujours » justifiée (600 $Bq.m^{-3}$ pour les habitations et 1 500 $Bq.m^{-3}$ pour les locaux professionnels).

Dans son projet de nouvelles recommandations, la CIPR définit clairement la dose collective et ses limites d'utilisation. La dose collective est un instrument d'optimisation et d'évaluation des technologies de radiologie et des procédures de protection. Il ne s'agit pas d'un outil d'estimation du risque épidémiologique. Il est injustifié et déconseillé de calculer la mortalité due au cancer à partir de la dose collective correspondant à l'exposition d'une large population à de faibles doses.

Concernant l'exclusion et l'exemption, la CIPR se réfère aux échanges organisés depuis plusieurs années entre les organismes et n'entend pas interférer dans les débats.

Les législateurs doivent exclure des cadres juridiques concernés les éléments impossibles à réglementer et les autorités de sûreté doivent être autorisées à définir les exemptions aux réglementations.

Parmi les éléments pouvant ou devant être exclus figurent le rayonnement cosmique au niveau du sol et le rayonnement des radionucléides naturels du corps humain, ainsi que toutes autres situations d'exposition que le législateur juge non contrôlables.

Les exemptions doivent être définies conformément aux principes suivants :

- La pratique doit être justifiée et ses sources doivent être sûres par nature.
- La radioprotection doit être optimisée.
- Le risque individuel doit être négligeable.

En matière de protection de l'environnement, le problème principal est d'identifier le moyen de démontrer que l'environnement est correctement protégé. Cette nouvelle approche n'est pas motivée par une inquiétude quant aux dangers d'irradiation existants, mais plutôt par la nécessité de combler une lacune sur le plan conceptuel. L'une des interrogations concerne le fait que les hypothèses avancées dans les Publications 26 et 60 de la CIPR ne sont pas explicitement prouvées – l'espèce humaine est sans doute l'espèce la moins exposée – et que l'espèce humaine n'est pas présente dans tous les habitats. La CIPR attend les résultats des travaux du Comité 5 (environnement) pour approfondir ses recommandations sur la protection de l'environnement. Le texte RP06 se réfère actuellement à la Publication 91 (2003) qui décrit un cadre d'évaluation de l'impact des rayonnements ionisants sur les espèces autres que l'espèce humaine.

À l'issue de ce dernier cycle de consultations, la CIPR estime que les nouvelles recommandations devraient être adoptées de façon définitive avant fin mars 2007 et publiées peu après. Cependant, elle fait remarquer qu'elle a reçu de nombreux commentaires et suggestions au cours de la dernière période de consultation sur Internet. Dans le meilleur des cas, la publication des nouvelles recommandations devrait entraîner la révision des normes BSS et leur adoption en 2010, puis l'entrée en vigueur des textes en 2015.

COMMENTAIRES ET SUGGESTIONS DES PARTIES PRENANTES ET DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES : SYNTHÈSE DES TROIS CONFÉRENCES

Ce chapitre revient et insiste sur les principaux thèmes développés au cours des allocutions et des débats des trois conférences. La première section reprend les commentaires et avis des participants (parties prenantes, autorités de sûreté, scientifiques, etc.) tels qu'ils ont été formulés pendant les présentations, les sessions d'échange ou les séances en sous-groupe. La seconde section récapitule les positions de la CIPR en indiquant notamment les points qu'elle a choisi d'adopter ou de rejeter.

Avis des participants

Contraintes de dose (forums de Tokyo, Washington et Prague)

Le concept de contrainte de dose a été évoqué au cours des trois conférences. Il reste le sujet le plus controversé du texte provisoire des nouvelles recommandations. Les participants ont fait plusieurs remarques spécifiques :

- Ils se demandent s'il est réellement nécessaire de prévoir des contraintes de dose pour tous les types de situations d'exposition définis dans le système de réglementation, au risque de rendre le système plus complexe et confus.
- Cela étant, ils estiment que les contraintes de dose peuvent être des outils utiles si le concept est défini de façon claire et cohérente. En particulier :
  - Le texte RP06 ne définit pas les contraintes de dose de façon cohérente, d'où une confusion importante.
  - La relation entre les contraintes de dose et les limites de doses dans les situations planifiées est très floue. Il semble que les contraintes de dose soient difficiles à appliquer aux côtés des limites de dose, dans la mesure où les limites de dose sont des seuils à valeur juridique. Ce sont les limites de dose, et non les contraintes de dose, qui sont les outils « fondamentaux » de protection des personnes dans les situations planifiées.

- L'application des contraintes de dose dans les trois types de situations d'exposition (planifiées, existantes et d'urgence) doit être explicitée.
- Les contraintes sont déjà utilisées pour contrôler les expositions professionnelles dans les installations nucléaires. Au minimum, la CIPR devrait tenir compte de cette expérience avant de recommander des intervalles numériques pour les contraintes. Il se trouve que les descriptions du concept de contrainte de dose et du processus d'optimisation qui figurent dans le texte RP06 sont cohérentes avec les processus actuellement suivis par les exploitants. Les mesures de radioprotection fondées sur le principe ALARA existent depuis la fin des années 1970. Les optimisations ainsi réalisées ont permis de fortement réduire les expositions professionnelles, tant et si bien que le processus d'optimisation pourrait permettre d'atteindre des doses inférieures à toute contrainte de dose raisonnable. En conséquence, si le processus d'optimisation est suivi, les contraintes de dose risquent de sembler redondantes. À ce titre, la CIPR devrait se concentrer sur la mise en application du principe d'optimisation plutôt que sur la fixation de contraintes de dose. Les limites de dose devraient rester les seuls seuils réglementaires.

- Les participants craignent que le dépassement d'une contrainte révélé par une évaluation puisse être interprété comme un échec de la protection.
- L'expérience acquise sur le terrain en matière d'optimisation et de stratégie ALARA permet de conclure que, dans le cas des installations nucléaires et de la protection des travailleurs, c'est l'exploitant qui est l'organisme le plus compétent pour fixer les contraintes de dose opérationnelles. Dans les situations planifiées, ces contraintes doivent être définies par le titulaire de licence et contrôlées par l'autorité de sûreté. Ce type de décision n'est pas du ressort de la CIPR.
- Alors que les contraintes de dose sont définies comme étant liées aux sources, la définition précise d'une « source » prête à confusion. Par exemple, de nombreux « travailleurs itinérants » de l'industrie nucléaire interviennent dans plusieurs centrales et, dans une même centrale, il peut y avoir plusieurs tranches.
- La CIPR devrait énoncer clairement les hypothèses de calcul des valeurs numériques qu'elle propose et promouvoir l'information et l'éducation du public à propos des contraintes de dose. Les contraintes peuvent être l'opportunité, pour la CIPR et d'autres organismes, de

mieux informer sur les risques liés aux rayonnements. Par exemple, la variation de la dose due au fond naturel de rayonnement dans le monde est de 1 mSv/an : ce niveau de dose peut donc être présenté comme une augmentation négligeable par rapport au fond de rayonnement naturel.

- Enfin, la terminologie suscite des inquiétudes. Le terme « constraint » utilisé en anglais pourrait causer des problèmes lorsqu'il est traduit dans d'autres langues.

Dose collective (forums de Tokyo, Washington et Prague)

Les participants apprécient que la CIPR conserve la notion de dose collective. Ils notent aussi avec satisfaction que les limites de ce concept sont plus clairement définies, ce qui devrait éviter à l'avenir les utilisations abusives telles que les prévisions de taux de mortalité effectuées après l'accident de Tchernobyl. Les participants se félicitent du rappel explicite que la dose collective est avant tout un outil d'optimisation.

De l'avis de tous, il est inapproprié d'extrapoler la relation linéaire sans seuil pour calculer la dose collective d'un large groupe de population dons les caractéristiques sont insuffisamment définies. La relation LNT ne permet pas de prédire de façon valide les effets sanitaires des expositions à de très faibles doses.

La CIPR répète que la dose collective est principalement un instrument destiné à l'optimisation, à la comparaison de technologies de radiologie et aux procédures de protection. La dose collective n'est pas prévue pour évaluer des risques épidémiologiques et ne doit donc pas être utilisée pour prévoir des risques à partir d'études épidémiologiques. Il est injustifié et déconseillé de déterminer des effets héréditaires ou la mortalité due au cancer à partir de la dose collective correspondant à l'exposition d'une large population à de faibles doses.

La CIPR est invitée à faire preuve de plus de fermeté dans ses textes, de manière à réellement décourager toute usage erroné du concept, et à préciser les applications dans lesquelles l'utilisation de la dose collective est adaptée et importante. La CIPR doit décrire plus clairement les cas auxquels la dose collective ne s'applique pas. Sans ces principes directeurs supplémentaires, il est peu probable que les nouvelles recommandations aient un impact sur l'application pratique des réglementations et la communication des risques.

Cependant, en dépit du consensus sur l'utilisation de la dose collective, les participants ont relevé une contradiction intéressante entre l'affirmation de la relation LNT comme outil fondamental de gestion des risques et l'imposition de

restrictions à l'emploi de la dose collective. Ils souhaitent que la CIPR approfondisse la question.

Types de situations d'exposition (forums de Tokyo et Prague)

Le projet de nouvelles recommandations remplace les « pratiques et interventions » par trois situations d'expositions :

- **Exposition planifiée** : situation quotidienne avec exécution d'une opération planifiée.
- **Exposition existante** : situation déjà existante pour laquelle une décision de contrôle doit être prise, notamment en cas de fond naturel de rayonnement ou de contamination résiduelle due à des pratiques anciennes.
- **Exposition d'urgence** : situation imprévue apparaissant pendant l'application d'une pratique et nécessitant une action urgente.

Le forum de Prague a été l'occasion d'un dialogue avec les parties prenantes sur les répercussions des propositions de la CIPR. Trois présentations de différents membres du Comité 4 de la CIPR ont été suivies de séances en sous-groupe. Les conclusions de l'ensemble des débats sont récapitulées ci-après.

Situations planifiées

Les questions abordées et conclusions tirées ont été les suivantes :

- Les contraintes de dose sont déjà utilisées dans le cadre des processus d'optimisation existants.
- La CIPR définit un plafond pour l'optimisation dans le but d'améliorer la protection et de guider la performance.
- Les contraintes de dose à usage prospectif peuvent également être utilisées pour mieux informer les décisions prises.
- Les contraintes de dose ne doivent pas être considérées comme des limites. Par conséquent, la CIPR ne doit pas fixer de valeurs de contrainte pour les situations d'exposition planifiées, puisqu'il existe déjà des limites de dose.
- Les valeurs spécifiques des contraintes de dose dépendent des paramètres suivants :
  - de bonnes pratiques, qui respectent les limites de dose ;
  - une optimisation générique ;

- l'implication et la responsabilité des parties prenantes.

- La CIPR est invitée à revoir sa formulation afin de clarifier l'emploi du terme « contrainte de dose » par les autorités de sûreté (il a été suggéré de privilégier un style terminologique fondé davantage sur des périphrases que sur des termes uniques afin d'éviter les contresens lors des traductions vers d'autres langues que l'anglais).

Plusieurs objections ont également été formulées :

- Il est difficile d'appliquer le concept de source unique aux travailleurs extérieurs.
- L'utilisation de moyennes calculées pour les deux sexes ou pour tous les âges doit être mieux justifiée.
- Dans le cas de « l'individu représentatif », il convient d'envisager des situations d'exposition à la fois réelles et hypothétiques.

Situations existantes

Trois types de situations existantes ont été envisagés :

- Territoires contaminés suite à un accident radiologique ou par la radioactivité résiduelle d'anciennes activités réglementées ou non.
- Radon dans les habitations et locaux professionnels.
- Autres sources naturelles, par exemple le rayonnement terrestre ou cosmique en altitude, les substances naturellement radioactives, etc.

Les caractéristiques des situations existantes sont les suivantes :

- On observe en général une large distribution des doses individuelles.
- Les personnes sont exposées au rayonnement sur leurs lieux de vie.
- Il peut être difficile de contrôler les expositions.
- Le niveau d'exposition individuel dépend parfois du comportement de l'individu.

Les actions de réduction des expositions existantes sont justifiées en fonction des principaux facteurs suivants :

- Le niveau d'exposition.
- Le nombre de personnes exposées.
- La possibilité de contrôler les expositions sans perturber sensiblement les conditions de vie.

Parmi les autres facteurs à considérer figurent le type de situation d'exposition existante, l'expérience passée en matière de gestion de situations similaires, la faisabilité du contrôle de la situation et l'intention de revenir à une « situation normale ».

Dans les situations existantes, les contraintes de dose représentent soit un niveau d'ambition *a priori*, soit un outil d'évaluation *a posteriori* de l'efficacité d'une mesure de protection. Le maintien des doses de rayonnement en deçà de leur valeur n'est pas obligatoire. Les autorités doivent fixer les contraintes de dose à l'issue d'un processus de consultation avec les parties prenantes et ces contraintes doivent servir à mettre en œuvre des actions d'optimisation.

Les questions abordées et conclusions tirées ont été les suivantes :

- Tous sont globalement favorables au concept de contrainte de dose applicable aux situations existantes à des fins soit prospectives, soit rétrospectives.
- La nouvelle approche fondée sur les contraintes de dose et l'optimisation est jugée bien meilleure que l'ancienne et ses « pratiques et interventions ».
- Le nouveau texte doit clarifier les différences existant entre les concepts de contrainte de dose, limite de dose, niveau d'intervention et niveau d'action.
- Les participants sont généralement d'accord pour appliquer les contraintes de dose à la gestion des expositions des personnes vivant sur des territoires contaminés.
- La valeur de 1 mSv/an doit être un objectif à long terme pour les contraintes de dose appliquées aux situations existantes.
- L'importance de l'implication des parties prenantes, que ce soit pour fixer des contraintes de dose ou pour développer et mettre en œuvre des mesures d'optimisation, est soulignée.
- La CIPR doit établir des principes directeurs clairs en matière de contraintes de dose, mais sans spécifier de valeurs numériques, hormis celles des trois intervalles de contraintes de dose déjà définis (0.01-1 mSv, 1-20 mSv, 20-100 mSv).
- Des principes directeurs doivent être adoptés concernant les implications du concept de contrainte de dose pour les cadres réglementaires.

D'autres propositions ont également été faites :

- Considérer l'exposition au radon comme un cas particulier[2].
- Considérer les situations d'exposition à des substances naturellement radioactives comme des situations existantes.
- Demander à la CIPR de fournir des principes directeurs concernant l'utilisation des exclusions ou des exemptions, mais sans fixer de valeurs numériques.

Situations d'urgence

La préparation aux situations d'urgence et l'intervention d'urgence hors site visent à protéger individuellement chaque personne en empêchant l'apparition d'effets sanitaires déterministes graves parmi les membres des équipes d'intervention, le personnel des services d'assistance hors site et le public. Selon le type de situation, l'objectif peut également être de minimiser l'apparition d'effets sanitaires stochastiques chez les travailleurs et le public et de préparer le retour à des conditions de vie sociales et économiques normales.

Appliquées aux situations d'urgence, les contraintes de dose ont les caractéristiques principales suivantes :

- Elles sont un outil de planification définissant le niveau de dose qu'il est prévu de ne pas dépasser et au-dessus duquel des actions de protection sont généralement justifiées.
- Elles correspondent au niveau en-dessous duquel les actions de protection visent à ramener les doses de rayonnement. Ces actions de protection seront toujours optimisées.
- Leur valeur numérique dépend des circonstances de la situation d'exposition réelle.
- Elles servent de valeurs de référence lors de l'évaluation de l'efficacité des stratégies de protection.

Pour être un document autonome, la version finale des recommandations doit spécifier clairement quelles valeurs numériques restent valides (par

2. La CIPR devrait justifier ses recommandations en s'appuyant sur certaines données épidémiologiques récentes selon lesquelles il existerait un détriment statistiquement significatif à 100 Bq/m^3. Ces nouveaux résultats ne modifient pas les estimations de risques mais ils soulignent la nécessité de rappeler à quel point l'optimisation est importante pour la gestion des risques liés à l'exposition au radon.

exemple, dans les Publications 63 et 96 de la CIPR) et comment ces valeurs doivent être interprétées dans le contexte des nouvelles recommandations.

Les trois principes de la radioprotection (forums de Tokyo, Washington et Prague)

Le texte RP06 s'appuie sur les anciennes recommandations dont il conserve l'esprit. De nouvelles données scientifiques sont prises en compte. Étant donné leur importance capitale pour les autorités de sûreté, les trois principes de protection restent les mêmes que dans la Publication 60 de la CIPR :

- La **justification** est liée à la source. Elle concerne toute action qui modifie la situation de l'exposition aux rayonnements ionisants, soit en ajoutant une nouvelle source de rayonnement, soit en réduisant la dose de rayonnement. Une telle action doit faire plus de bien que de mal et son bénéfice pour l'individu ou la société doit être supérieur au détriment qu'elle occasionne. La justification est une décision essentiellement politique, mais qui peut être déléguée. Dès qu'une pratique a été déclarée justifiée, elle est soumise aux recommandations. Les expositions aux rayonnements ionisants à des fins médicales font l'objet d'un processus de justification distinct (en trois étapes : justification de la radiothérapie, procédure d'irradiation et application de la procédure au patient).
- L'**optimisation** et le concept ALARA sont bien compris et mis en œuvre par les exploitants. Les niveaux moyens d'exposition du public et des travailleurs ont été maintenus bien en dessous des limites de dose applicables stipulées dans les réglementations et législations nationales. L'application correcte des contraintes dans le contexte des programmes de radioprotection et d'optimisation des activités doit assurer la protection efficace de chaque individu. Cependant, le projet de recommandations actuel n'établit pas de distinction suffisamment claire entre les limites de dose et les contraintes de dose, ce qui rend difficile la mise en œuvre. Le document final ne doit comporter aucune ambiguïté.
- La **limitation** telle que recommandée par la CIPR dans la Publication 60 a donné lieu à la définition de limites de dose dans la législation et les documents réglementaires de la plupart des pays, et ces limites jouent un rôle très important pour la radioprotection. Conformément au principe ALARA, les niveaux de dose réels sont bien inférieurs aux limites de dose. Bien que les coefficients de risque nominaux ajustés en fonction du détriment aient baissé pour le cancer et les effets héréditaires, les valeurs des limites de dose n'ont pas été

modifiées dans le projet de nouvelles recommandations. La CIPR explique clairement que, compte tenu du niveau d'incertitude dans l'évaluation des risques, cette baisse des coefficients est trop faible pour justifier une modification des limites de dose.

Les autorités japonaises, américaines et européennes considèrent les standards internationaux comme une référence importante à partir de laquelle concevoir leur cadre réglementaire. Les données scientifiques publiées par l'UNSCEAR et les politiques et principes définis par la CIPR constituent un modèle de base concret pour les systèmes de réglementation nationaux. L'universalité des recommandations de la CIPR est donc très importante pour l'ensemble de la communauté internationale de la radioprotection.

Implication des parties prenantes (forum de Prague)

L'implication des parties prenantes est si bien reconnue par les autorités de sûreté que certaines pensent qu'elle devrait constituer le quatrième principe de la radioprotection, après les trois mentionnés plus haut.

Les autorités sont aujourd'hui convaincues que la participation du public aux prises de décisions réglementaires est la meilleure garantie de succès. En effet, il est impossible de protéger quelqu'un contre son gré. Dans cette perspective, la communication est un enjeu majeur, non seulement pour la CIPR mais aussi pour les autorités de sûreté.

Dose de rayonnement et nécessité des travaux de recherche sur les effets des faibles doses – contexte scientifique (forums de Tokyo, Washington et Prague)

L'hypothèse linéaire sans seuil reste l'outil de gestion majeur du système d'évaluation des risques de la CIPR, en dépit du fait que la relation entre dose, dommage et détriment est probablement bien plus complexe qu'une simple fonction linéaire. L'évaluation des risques se base essentiellement sur les études épidémiologiques des survivants de la bombe A, pour lesquels le détriment a été statistiquement bien établi, mais il subsiste des incertitudes concernant les risques à de faibles doses. De plus, il est important de tenir compte des limitations statistiques des études épidémiologiques (par exemple, la variation de la mortalité due au cancer de différentes préfectures japonaises est supérieure à 10 %). L'une des conclusions des forums est donc qu'il faut poursuivre les travaux de recherche sur l'évaluation des risques à de faibles doses avant d'envisager de modifier le système actuel.

La pratique de la radioprotection nécessite de pouvoir appliquer certaines quantités à la gestion des expositions et des réglementations. La CIPR définit une quantité unique (la dose efficace) : il s'agit d'une « quantité » d'exposition qui correspond à la probabilité d'apparition des effets stochastiques pour tous les types d'exposition aux rayonnements ionisants, aiguës et chroniques, externes et internes. L'emploi d'une valeur unique pour tous les types d'expositions n'est pas justifié sur le plan scientifique, mais c'est une approche pragmatique et prudente en matière de radioprotection.

Le système actuel crée une confusion importante en définissant deux concepts – l'« équivalent de dose » et la « dose efficace » – exprimés dans la même unité, le Sievert (Sv). De plus, ce sont des valeurs d'équivalent de dose qui sont posées comme seuils d'apparition de certains effets déterministes, par exemple sur le cristallin de l'œil ou sur la peau, alors que les facteurs de pondération utilisés pour calculer l'équivalent de dose sont basés sur les effets stochastiques. Étant donné que ces seuils sont uniquement contrôlés pour la peau et estimés pour le cristallin, l'équivalent de dose pourrait être décrit comme une simple étape du calcul de la dose efficace. La dose efficace devrait être considérée comme une valeur doublement pondérée, exprimée en Sv, et l'autre quantité mentionnée dans la réglementation devrait être la dose absorbée, mesurée en Gray (Gy)[3].

La CIPR a modifié substantiellement plusieurs des facteurs de pondération des rayonnements et des tissus, deux composants essentiels du calcul de la dose. On notera que le facteur de pondération des gonades a continuellement baissé de la Publication 26 (facteur de pondération tissulaire de 0.25) à la Publication 60 (facteur de pondération tissulaire de 0.20) et à la nouvelle version des recommandations (facteur de pondération tissulaire de 0.08). Cette tendance s'explique par la baisse de la probabilité d'apparition d'effets héréditaires observée chez les survivants de la bombe A et leurs descendants.

Par ailleurs, les nouveaux facteurs de pondération tissulaire recommandés pour le cancer et les maladies héréditaires devraient avoir l'impact le plus important sur l'évaluation des doses non seulement d'exposition interne, mais aussi d'exposition externe, et devraient par conséquent avoir une incidence sur les réglementations nationales. Comme les dernières observations des

3. Concernant la dose absorbée par la peau, le *Council On Radio-nuclides And Radio-pharmaceuticals* (CORAR, USA) propose à la CIPR une modification très précise de la limite de dose équivalente annuelle pour la peau : 500 mSv en moyenne sur une surface de peau de 10 cm^2, au lieu de 1 cm^2. Cette nouvelle recommandation serait compatible avec les limites de dose de 500 mSv pour les extrémités et la surface totale de la peau (forum de Washington).

survivants de la bombe A doivent être prochainement publiées dans un journal pratiquant l'examen collégial, il a été proposé à la CIPR de reporter la finalisation de ses recommandations et de ne pas adopter de nouveaux facteurs de pondération tissulaire tant que les données sur la bombe A ne sont pas complètes et publiées [4].

Les rapports les plus récents de l'UNSCEAR et du Comité BEIR (*Biological Effects of Ionizing Radiation*) signalent des différences entre les hommes et les femmes en matière de risques liés aux rayonnements. Toutefois, la CIPR ne fait aucune distinction de sexe dans ses recommandations et les facteurs de pondération tissulaire et estimations numériques des risques qu'elle cite sont toujours des moyennes établies pour les deux sexes à la fois. De l'avis de la majorité des participants, cette approche garantit une protection adéquate et facilite la gestion. Cependant, la CIPR est invitée à justifier clairement sa décision et à expliquer comment elle tient compte des différences entre les sexes en matière de sensibilité aux rayonnements.

Enfin, concernant la protection du fœtus en cas d'irradiation de la mère, les participants suggèrent à la CIPR de clarifier l'incohérence qui existe apparemment entre les recommandations proposées et l'ancienne Publication 84, *Pregnancy and Medical Radiation* (Grossesse et irradiation médicale), CIPR, 2000.

Exemption et exclusion (forums de Washington et Prague)

Plusieurs recommandations de la CIPR concernent les faibles quantités de matières et les concepts d'exemption et d'exclusion. Malheureusement, la présentation de ces concepts est dépourvue de cohérence interne et pourrait conduire à des interprétations erronées. Le texte actuel sous-entend que l'exemption ne peut être utilisée que lorsque la dose individuelle est très faible. Or, selon certains participants, l'exemption peut s'avérer une solution réglementaire logique même si les doses individuelles sont supérieures aux valeurs prescrites.

Au lieu de résulter de l'application méthodique des principes de justification, d'optimisation et de limitation, les recommandations relatives à l'exclusion et l'exemption paraissent « autonomes ». Les exclusions correspondent aux actions entreprises *a priori*, c'est-à-dire visant à contourner le contrôle d'une pratique. Il est parfois difficile de comprendre tous les aspects radiologiques *a priori*, cela implique que certaines formes de contrôle peuvent être exclues sans évaluation systématique.

4. La CIPR est d'accord avec cette proposition mais fait remarquer que les nouvelles données seront bientôt publiées dans le *Journal of Radiation Research*.

La valeur de 10 μSv semble considérée de façon inappropriée comme une limite séparant les doses significatives des doses non significatives.

Plusieurs participants ont fait remarquer que certaines valeurs internationales, telles que les valeurs appliquées aux aliments et à l'eau potable après un accident, conviennent à une exemption générique. Bien qu'il n'y ait pas eu consensus sur le type de principes directeurs à fournir, l'avis général a été que la CIPR devrait limiter ses recommandations à des consignes et critères d'utilisation des exclusions et exemptions, sans citer de valeurs numériques.

Exposition naturelle au radon (forums de Tokyo, Washington et Prague)

La Publication 60 de la CIPR stipulait déjà que les expositions naturelles, si elles sont contrôlables, doit être prises en compte par le système de protection radiologique. Cette disposition est considérée comme un progrès permettant d'expliquer au grand public que tous les rayonnements ionisants, qu'ils soient émis par des sources naturelles ou artificielles, produisent les mêmes effets. Le projet de nouvelles recommandations réaffirme ce principe. Cependant, le texte doit être clarifié, en particulier le passage décrivant l'utilisation des contraintes de dose dans les situations existantes.

L'utilisation de la contrainte de dose est recommandée pour le radon 222. Les niveaux d'activité proposés sont de 600 $Bq.m^{-3}$ pour les habitations et 1500 $Bq.m^{-3}$ pour les locaux professionnels. Ces valeurs ont été jugées globalement élevées, bien que certains participants approuvent l'explication de la CIPR selon laquelle il s'agit de contraintes maximales et appropriées dans certains pays où les concentrations moyennes sont relativement élevées et où les mesures et contrôles sont complexes et coûteux. La CIPR a également rappelé que les résultats d'études épidémiologiques récentes ne modifient pas le risque nominal, ce qui est un second argument en faveur du choix numérique effectué.

Il a été proposé que chaque pays établisse ses propres contraintes (plus faibles) en fonction de sa situation spécifique.

Environnement (forums de Tokyo, Washington et Prague)

Le thème de la protection des espèces autres que l'espèce humaine a fait l'objet de quelques échanges. Bien qu'il n'existe aucune directive internationale, il semble que la plupart des pays développés incluent les évaluations environnementales dans leur législation nationale sur la protection de l'environnement. De l'avis général, la description que fait la Publication 91 de l'impact des rayonnements ionisants sur les espèces non humaines est suffisante. Cela étant, il est recommandé de définir dès que possible un cadre réglementaire

dans ce domaine, car il sera plus difficile d'harmoniser la politique mondiale de protection de l'environnement à l'avenir, en particulier si les pays développent et adoptent dans leurs politiques leurs propres stratégies nationales.

Exposition médicale (forums de Tokyo et Washington)

L'exposition médicale a été l'un des sujets de discussion privilégiés de la conférence nord-américaine. L'exposition médicale des patients et l'emploi de la tomodensitométrie (scanner) sont des sources majeures d'irradiation. Le nombre de scanners et d'imageurs par résonance magnétique (IRM) et le nombre d'examens pratiqués avec ces appareils augmentent continuellement dans le monde entier. La dose absorbée par les tissus pendant une exposition médicale peut souvent approcher ou dépasser les niveaux considérés comme statistiquement significatifs pour augmenter la probabilité d'incidence du cancer. Il est important de reconnaître que l'irradiation médicale peut accroître les risques de cancer, en particulier chez les enfants et les jeunes patients. C'est pourquoi, tous les efforts doivent être mis en œuvre pour réduire la dose tout en maintenant la qualité de l'image, de manière à ce que les patients retirent des bénéfices réels des examens diagnostiques.

Le travail du Comité 3 de la CIPR visant à préserver la relation patient-médecin a été apprécié. Le message adressé aux praticiens est qu'il faut faire le bon test au bon moment, pour la bonne raison et sur le bon patient.

Il y a malheureusement des raisons de croire que les patients sont insuffisamment informés des doses, des risques et des avantages des irradiations médicales. Quel que soit leur niveau d'expérience, les médecins urgentistes et les radiologues peuvent rarement évaluer les doses de rayonnement de façon précise. Étant donné que l'estimation d'une dose reste un processus complexe et difficile à expliquer, il reste à savoir si les médecins ont la possibilité de fournir des explications suffisantes à propos des risques et des bénéfices de la procédure de diagnostic requise.

Le risque d'induction du cancer lié aux expositions médicales doit être évoqué en relation avec les autres risques techniques et sociaux, et non de manière indépendante. Du fait du manque de données scientifiques exhaustives à propos des effets des faibles doses de rayonnement, la CIPR suggère d'utiliser les calculs de risque avec prudence. Les praticiens médicaux qui ont participé aux forums considèrent que cette remarque importante doit être clairement communiquée afin d'éviter toute inquiétude inutile à propos des expositions médicales.

De l'avis des participants, les recommandations doivent établir un lien suffisant avec les documents du Comité 3, puisqu'elles-mêmes ne fournissent que peu d'information sur le sujet.

Comme l'irradiation à des fins médicales est contrôlée par les praticiens uniquement, sans restriction réglementaire, ceux-ci doivent être formés à la radioprotection afin d'être conscients des risques et des bénéfices des procédures mises en jeu.

Il semble raisonnable de fixer des contraintes de quelques mSv pour les expositions médicales, mais ces contraintes ne doivent pas être appliquées de façon générique car des valeurs plus élevées sont appropriées dans certaines situations spécifiques (par exemple, un niveau d'exposition supérieur peut être acceptable pour les parents d'un enfant malade traité avec des radionucléides).

Des principes directeurs plus explicites doivent être inclus dans les documentations connexes à propos de la procédure d'autorisation de sortie des patients après un traitement utilisant des radionucléides non scellés.

Le cas particulier des femmes

Il n'est pas nécessaire d'établir une distinction entre les hommes et les femmes pour contrôler les expositions professionnelles, excepté dans les cas de grossesse. Dès que la grossesse est déclarée, la protection du fœtus doit être prise en compte. Les conditions de travail doivent être telles que la dose absorbée par le fœtus ne dépasse pas 1 mSv pendant la période de grossesse. Il est également important de déterminer si une patiente est enceinte avant d'envisager une procédure radiologique.

Toutefois, les participants estiment que la CIPR ne doit fixer aucune valeur numérique qui puisse être interprétée comme une référence en fonction de laquelle décider de l'interruption d'une grossesse. De telles décisions doivent être prises au cas par cas par les praticiens compétents et leurs patientes. Il a été proposé de supprimer du texte RP06 le passage traitant actuellement de ce sujet.

Expositions médico-légales

Le cas des expositions médico-légales doit être clarifié. La question est de savoir qui est qualifié pour décider qu'une exposition aux rayonnements ionisants est justifiée lorsque la procédure ne bénéficie pas en premier lieu à la personne irradiée (citons par exemple l'utilisation potentielle des rayons X pour scanner des passagers dans un aéroport, dans le contexte d'une action anti-terroriste).

Coût (forums de Washington et Prague)

Certaines interrogations ont concerné les éventuels coûts associés à la mise en œuvre des nouvelles recommandations et le fait de savoir si ces coûts seraient justifiés au vu des avantages obtenus en termes de santé et de sûreté.

Pour illustrer l'une des questions en jeu, il a été fait allusion aux mises à niveau des protections des appareils médicaux à rayons X et de leurs accélérateurs qui pourraient être requises aux États-Unis si une contrainte de dose de 0.3 mSv/an est appliquée pour le public. En effet, les installations médicales américaines ont été conçues pour respecter une limite de dose de 1 mSv/an pour les personnes exposées à l'extérieur de l'installation aux rayonnements traversant les murs. Un nouveau critère de dose de 0.3 mSv/an nécessiterait d'installer un volume important de protections dont le coût est estimé à environ 1 milliard d'USD.

L'autre préoccupation, moins spécifique en termes de coût, a été le prix du changement des réglementations nationales ainsi que des standards internationaux, en particulier dans les domaines que la Publication 60 de la CIPR appelle situations d'intervention. La modification de la terminologie de la philosophie des réglementations nationales existantes pour parler désormais de situations existantes et d'urgence est jugée longue, et donc coûteuse, pour les autorités de sûreté comme pour les titulaires de licence. Bien qu'il soit impossible de chiffrer ce coût avec précision, les avantages d'un tel changement ne semblent pas significatifs en termes de sûreté et de santé du public, des travailleurs et de l'environnement.

En conclusion, certains s'inquiètent du fait que les avantages des nouvelles recommandations puissent ne pas dépasser le coût de modification des programmes réglementaires et opérationnels et le coût associé d'information des parties prenantes. Les participants ont proposé d'évaluer clairement le coût des changements proposés et ont rappelé que ce sujet serait pris en compte, comme tous les autres, par les pouvoirs publics lorsque de nouvelles réglementations seraient envisagées.

Culture de sûreté (forums de Washington et Prague)

Les nouvelles recommandations décrivent clairement l'application du système aux situations d'exposition et la CIPR continue d'établir un lien entre l'optimisation de la protection et la notion de culture de sûreté. Pourtant, bien qu'il s'agisse de deux concepts distincts, la version actuelle du texte entretient l'ambiguïté.

Les mesures d'optimisation de la radioprotection ne peuvent pas à elles seules créer une culture de sûreté car le concept de culture de sûreté est plus large. Bien que ses fondements soient également des composants clés du processus continu d'optimisation, ce concept englobe d'autres éléments. Certaines autorités de sûreté se sont étonnées de l'absence de culture de sûreté qu'elles ont constatée en dehors du secteur de l'énergie nucléaire, et en particulier dans les hôpitaux. Par ailleurs, même si la mise en place d'une culture de sûreté en matière d'exposition aux rayonnements ionisants peut améliorer les pratiques de radioprotection, la relation entre l'optimisation de la protection et le concept de culture de sûreté doit être définie plus clairement.

Les recommandations proposées ne définissent et n'expliquent pas non plus de façon claire la mise en œuvre d'une culture de sûreté. Par conséquent, ce concept important pourrait être trop difficile à comprendre, notamment par les utilisateurs de faibles sources de rayonnement.

Réponse de la CIPR au sujet des contraintes de dose

En réponse aux interrogations soulevées, la CIPR a fait largement évoluer sa présentation des contraintes de dose au fil des trois réunions. Les participants se sont globalement félicités des présentations de la CIPR et des réponses apportées par le président à leurs questions. Ils souhaitent vivement que le texte final de la CIPR soit aussi clair que les présentations du président. À l'issue des trois réunions, le point de vue général du président de la CIPR sur les contraintes de dose peut être résumé comme suit :

Pour toutes les situations d'exposition (planifiées, d'urgence ou existantes) :

- Les contraintes de dose s'appliquent à toutes les situations d'exposition (c'est-à-dire planifiées, d'urgence ou existantes).
- Les contraintes de dose sont utilisées dans le cadre de l'optimisation de la protection, pour s'assurer que toutes les expositions sont ALARA.
- Les contraintes de dose sont des valeurs qu'il est prévu de ne pas dépasser, et en-dessous desquelles on s'efforce de ramener toutes les doses réelles.
- Toutes les expositions, que leur niveau soit supérieur ou inférieur à la contrainte, doivent faire l'objet d'une protection optimisée.

Dans une perspective prospective :

- Pour déterminer l'option de protection la mieux adaptée, la distribution des doses de chaque stratégie de protection considérée est comparée à la contrainte présélectionnée.
- Les distributions inférieures à la contrainte sont jugées acceptables et c'est parmi elles que peut être sélectionnée la stratégie optimale, qui produit le bénéfice net le plus important.

Dans une perspective rétrospective :

- Une fois que l'exposition s'est produite, les doses peuvent être mesurées ou évaluées pour une population identifiable.
- La contrainte de dose est utilisée comme une valeur de référence en fonction de laquelle on peut évaluer l'efficacité des options de protection.
- Après l'application d'une stratégie de protection, les distributions de doses réelles peuvent inclure des expositions supérieures à la contrainte de dose.
- Dans la mesure du possible, on mettra tout en œuvre pour faire passer au-dessous du niveau de la contrainte les expositions qui lui sont toujours supérieures.
- Toutes les doses, que leur niveau soit supérieur ou inférieur à la contrainte, doivent faire l'objet d'une stratégie de protection optimisée.

À propos de l'évolution de l'optimisation de la protection :

- La protection est optimisée en fonction d'une situation spécifique.
- Si les conditions d'exposition évoluent au cours du temps, par exemple en cas de situation d'urgence, d'activités planifiées répétitives ou de situations existantes progressivement prises en charge, les contraintes de dose doivent être périodiquement réévaluées de manière à ce que les valeurs sélectionnées continuent de correspondre aux besoins de protection.

À propos de l'application des contraintes de dose à des situations spécifiques :

- La CIPR explique que, dans les situations planifiées, les contraintes représentent un niveau d'ambition de la protection basé sur l'expérience. Il est clairement affirmé que l'application pratique du système dans le secteur de la production électronucléaire ne changera

pas puisque l'optimisation ALARA est un instrument toujours aussi efficace de gestion des expositions professionnelles. Cependant, la CIPR rappelle avec insistance que même si le principe ALARA est appliqué de façon satisfaisante dans l'industrie nucléaire, ce n'est pas le cas dans d'autres secteurs d'activité utilisant les rayonnements ionisants.

- Dans les situations d'urgence ou dans les situations existantes où la source est contrôlable, les contraintes représentent un niveau de dose ou de risque à partir duquel les actions visant à réduire cette dose ou de ce risque sont presque toujours justifiées. En ce sens, la CIPR souhaite créer un système unifié applicable à toutes les situations d'exposition. C'est justement l'une des raisons principales pour lesquelles de nouvelles recommandations sont en cours de rédaction. La CIPR reconnaît que cet objectif est insuffisamment expliqué et que le document final doit être plus clair à ce sujet.

- En aucun cas, les contraintes de dose ne doivent être considérées comme des limites légales. Le dépassement de ces contraintes n'est pas une infraction à la réglementation.

Concernant la question des coûts éventuels, la CIPR rappelle que les contraintes relatives aux doses absorbées par le public à cause des activités réglementées, toujours appelées pratiques, avaient été demandées dans la Publication 60, donc que les réglementations nationales en conformité avec la Publication 60 pourront rester les mêmes. À la question plus large du bénéfice global du changement qui serait insuffisant pour justifier les efforts nécessaires à la modification des réglementations, la CIPR répond que le changement envisagé s'appuie sur l'expérience accumulée depuis l'émission de la Publication 60. Le système proposé, axé autour de l'optimisation et de l'emploi des contraintes de dose comme outils de planification ou comme valeurs de référence *a posteriori*, est un meilleur reflet des actions actuelles des pouvoirs publics que ne l'était la Publication 60. À ce titre, la mise en œuvre des nouvelles recommandations ne devrait pas nécessiter d'importantes modifications des réglementations nationales.

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX APRÈS LES FORUMS DE TOKYO, WASHINGTON ET PRAGUE

L'évolution du système de protection radiologique est motivée par les développements scientifiques, les évolutions sociales, l'expérience acquise, les enseignements retenus et les nouvelles situations d'exposition. La CIPR joue un rôle important au sein de ce processus car les réglementations doivent reposer sur des standards bien acceptés et il est plus judicieux de fixer ces standards au niveau international.

Le projet de texte proposé est plutôt bien perçu dans son ensemble. Cependant, comme on l'a vu, certains points nécessitent d'être clarifiés. Les participants des trois forums apprécient également le fait que, sous réserve que les nouvelles informations scientifiques le permettent, la CIPR inscrive ses nouvelles réglementations dans la continuité des précédentes.

L'une des conclusions les plus importantes des trois forums est que le concept de contrainte de dose et son application dans le cadre de la radioprotection doivent être expliqués avec plus de clarté.

La nouvelle classification des situations d'exposition (planifiées, existantes et d'urgence) est bienvenue. Elle est jugée simple à comprendre et à mettre en œuvre dans les réglementations actuelles.

La CIPR et les parties prenantes s'entendent sur l'utilisation de la dose collective en tant que principal outil d'optimisation. La dose collective ne doit pas être appliquée à l'évaluation ou à l'estimation des risques épidémiologiques.

Parallèlement à l'évolution scientifique, les enjeux anticipés dans un précédent rapport du CRPPH[5] se sont confirmés. En dépit de la précision accrue des méthodes épidémiologiques, les niveaux de dose de la pratique donnent

5. *Évolution de radiobiologie et de radiopathologie : répercussions sur la radio-protection*, AEN, 1998.

toujours lieu à une incertitude statistique. De plus, de nouveaux effets radiobiologiques ont été confirmés :

- Les effets de voisinage sont désormais bien décrits à l'échelle de la cellule mais on ne sait pas encore les extrapoler aux tissus et aux individus.
- La sensibilité individuelle est désormais confirmée à de fortes doses, et pourrait être un problème pour les pratiques médicales (radiothérapie), mais n'est pas observées à de faibles doses.
- Les effets non cancéreux sont également observés à de fortes doses mais pas à de faibles doses.

Le principal enjeu est aujourd'hui d'intégrer ces nouveaux phénomènes à la pratique qui était, jusqu'à présent, principalement basée sur les effets cancéreux et sur les effets héréditaires.

Par ailleurs, l'expérience et les enseignements pratiques retirés de la mise en œuvre des réglementations de la Publication 60 nous apprennent que la différence entre pratiques et interventions est difficile à expliquer aux populations vivant dans des zones contaminées. Ce phénomène a été décrit dans une Opinion collective du CRPPH en 1994[6]. L'élargissement du système actuel apparaît de plus en plus nécessaire dans le contexte de l'évolution de la société. Même si l'idée n'est pas clairement exprimée dans le projet de nouvelles recommandations, il s'agit sans doute de la principale justification du changement de système. De plus, la bonne performance de la stratégie d'optimisation (mise en œuvre ALARA) dans le secteur de la production électronucléaire (avec confirmation du succès de la procédure par le système ISOE de l'AEN/AIEA) doit être étendue à d'autres applications et toutes les expositions quelles que soient les sources. Cela étant, il doit être clairement établi que les améliorations prévues dans les situations d'urgence ou existantes présentent suffisamment d'avantages pour justifier les changements.

Les participants des trois forums se félicitent du dialogue ouvert instauré par la CIPR et la remercient de ses contributions précieuses au système de protection radiologique. En dépit de l'excellente qualité des nouvelles recommandations, les autorités de sûreté et les organisations internationales

6. *La radioprotection aujourd'hui et demain*, Opinion collective du Comité de protection radiologique et de santé publique, AEN, 1994.

pensent que le changement des réglementations de radioprotection actuelles, dont l'efficacité a été prouvée, ne fait pas partie de leurs priorités.

Répercussions pour les organisations internationales et les autorités de sûreté nationales

Les nouvelles recommandations de la CIPR doivent être utilisées pour réviser les normes BSS internationales et la nouvelle directive BSS européenne. Bien que le changement ne soit pas considéré comme urgent, il est entendu qu'il apportera des améliorations et qu'il doit être traduit aux niveaux nationaux.

La CIPR présume que les nouvelles recommandations n'induiront pas de changements majeurs des normes BSS internationales. Certaines modifications seront néanmoins requises. Les nouvelles recommandations de la CIPR s'articulent désormais autour de l'application d'une stratégie unique à toutes les situations d'exposition (au lieu de l'ancienne approche divisée entre pratiques et interventions). Cela pourrait nécessiter des révisions des priorités et de la terminologie réglementaires. La CIPR affirme que ses recommandations sont fondées au moins en partie sur l'expérience « opérationnelle » acquise depuis l'émission de la Publication 60, et donc qu'elles sont alignées sur les pratiques actuelles. De ce fait, les modifications des réglementations nationales ne sont ni urgentes, ni radicales. Comme on l'a vu plus haut, la publication des nouvelles recommandations entraînera dans le meilleur des cas la révision des normes BSS et leur adoption en 2010, puis l'entrée en vigueur des textes en 2015.

Les participants des trois forums souhaitent que la CIPR soit aussi claire que possible dans la description des concepts et de la philosophie à l'origine de ses nouvelles recommandations. En outre, ils apprécieraient que la forme du texte permette aux autorités nationales de bénéficier d'une certaine flexibilité lors de la mise en œuvre des nouvelles recommandations dans la législation nationale. À titre d'exemple, les contraintes de dose demandées devraient être fixées à l'échelon national, soit par les autorités de sûreté, soit par les exploitants, selon le mode convenant le mieux à chaque circonstance ou situation.

Répercussions pour le CRPPH

La qualité des échanges et le grand nombre de propositions et de critiques positives et constructives encouragent le CRPPH/AEN à poursuivre la concertation ouverte entre la CIPR et les différentes parties prenantes. Tous les intervenants remercient le CRPPH et la CIPR d'avoir favorisé un tel retour d'information.

Suite à ces conférences, il semble que le CRPPH doit poursuivre l'examen approfondi : i) des avancées scientifiques, ii) de l'évolution sociale et iii) de l'expérience pratique. Dans les trois cas, l'objectif est d'identifier les problèmes qui, à moyen ou à long terme, pourraient avoir des répercussions sensibles sur la politique, la réglementation et la mise en œuvre de la radioprotection.

Les conférences ont également permis d'identifier plusieurs domaines dans lesquels le CRPPH peut poursuivre ses travaux en mettant l'accent sur les aspects liés à la mise en œuvre. Ces domaines sont l'utilisation et l'application des contraintes de dose, le concept général d'autorisation réglementaire, en particulier en termes d'exclusion et d'exemption, la dose collective, l'exposition potentielle, les situations d'urgence, la prise en compte des données scientifiques dans les processus de prise de décisions, parallèlement à un débat sur les liens entre la recherche scientifique et les réglementations et politiques de radioprotection.

À l'évidence, le CRPPH constitue un forum appréciable de développement de principes directeurs en vue de la mise en œuvre des recommandations de la CIPR. Ce forum est un point d'échange au sein duquel peuvent converger les perspectives des autorités de sûreté, des professionnels et des exploitants. L'expérience passée (exercices ISOE et INEX) a montré que le CRPPH renforce l'importance du dialogue entre toutes les parties. Face aux enjeux à venir, nous devons opter pour une nouvelle ère de concertation et de coopération. Il sera essentiel de maintenir et de renforcer les liens entre tous les acteurs participant aux nouveaux processus d'évolution du système de protection radiologique et, à plus large échelle, au processus de prise de décisions en matière de radioprotection. Ces liens doivent s'étendre de la recherche fondamentale à l'application pratique des mesures de radioprotection. Ils contribueront à garantir la protection efficace du public, des travailleurs et de l'environnement.

LES ÉDITIONS DE L'OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 PARIS CEDEX 16
IMPRIMÉ EN FRANCE

www.nea.fr

Dialogue avec les parties prenantes sur les répercussions des recommandations de la CIPR

Depuis sa création, le Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) participe à l'examen et à l'application des recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). L'élaboration de nouvelles recommandations générales de la CIPR pour remplacer la Publication 60 de la CIPR de 1990, intéressait donc au plus haut point l'AEN et ses pays membres, et c'est pourquoi l'Agence a mis en place une démarche de concertation et de dialogue avec la CIPR afin de s'assurer que les points de vues et préoccupations de ses pays membres puissent s'exprimer et soient pris en compte dans ces nouvelles recommandations. La Commission principale de la CIPR a approuvé les nouvelles recommandations au mois de mars 2007. À cette date l'AEN avait organisé 7 conférences internationales et rédigé 13 publications sur le sujet.

Le présent rapport fait la synthèse des trois conférences internationales (Tokyo, 5 et 6 juillet 2006, Washington, DC, 28 et 29 août 2006 et Prague, 24 et 25 octobre 2006) organisées afin de communiquer à la CIPR des commentaires sur son projet de recommandations de juin 2006. Le lecteur y trouvera une présentation des grandes lignes du projet de recommandations, un résumé des suggestions faites au cours des trois conférences ainsi qu'une description de l'évolution significative de la façon dont la CIPR a présenté son projet de recommandations au fil des conférences.

Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire
Le Seine Saint-Germain – 12, boulevard des Îles
F-92130 Issy-les-Moulineaux, France
Tél. : +33 (0)1 4524 1015 – Fax : +33 (0)1 4524 1112
E-mail : nea@nea.fr – Internet : www.nea.fr

ISBN 978-92-64-99043-2