

Fontenay aux Roses, le 4 septembre 2008

COMPTE RENDU DE LA REUNION DU GT-CIPR

IRSN - 9 juin 2008

Direction de la stratégie,
du développement
et des relations extérieures

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

tél. (33) 01 58 35 93 31
fax (33) 01 58 35 85-09
annie.sugier@irsn.fr
jean-francois.lecomte@irsn.fr

DSDRE/DOS/2008-74

Le Groupe de travail sur la Commission internationale de protection radiologique (GT-CIPR) s'est réuni le 9 juin 2008 sous la présidence d'Annie Sugier (IRSN, membre de la Commission principale et présidente du Comité 4 de la CIPR). L'ordre du jour comprenait cinq sujets.

1. Groupe d'experts (GoE) de l'Article 31 d'Euratom : révision des normes de base en radioprotection (Alain Rannou, IRSN)

Dans le contexte de la publication par la CIPR de ses nouvelles recommandations générales (Publication 103 - 2007) et de la révision en cours des normes de base en radioprotection de l'AIEA (BSS 115 - 1996), la Commission européenne a engagé la phase préparatoire à la révision des normes de base d'Euratom (directive 96/29 - 1996). Elle s'appuie sur le GoE de l'Article 31 d'Euratom qui avait déjà formulé un avis sur le projet de la CIPR en 2006.

Alain Rannou a expliqué que la future directive devrait être plus contraignante sur les sources naturelles de rayonnement, les critères de libération et la coopération entre Etats membres (EM) pour la préparation et la réponse aux situations d'urgence. Plusieurs groupes de travail (WP, *working parties*) ont été créés au sein du GoE pour réfléchir au contenu de la future directive. Quatre d'entre eux devraient achever leurs travaux en 2008. Le WP « sources naturelles » s'est intéressé au radon (plan d'action national habitat et lieux de travail, niveaux de référence) et aux matériaux de construction (liste des matériaux à considérer, classement en fonction d'un index d'activité et gestion graduée). Le WP « Approche graduelle » s'est penché sur le régime d'autorisation/déclaration des situations d'exposition planifiées pour mieux le graduer en fonction du risque (un enregistrement est envisagé en sus de la déclaration et de l'autorisation). Le WP « Expositions médicales » a effectué une revue de la directive 97/43/Euratom pour identifier les retouches à y apporter (REX des récents accidents en radiothérapie). Enfin, le WP « Exemption et libération » a étudié la possibilité de retenir un seul jeu de valeurs pour les 2 concepts (celui du guide de l'AIEA RS-G-1.7 ou de la brochure Euratom RP122-2).

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018



Système de management
de la qualité certifié

En outre, un nouveau WP, créé à partir d'un précédent sur les BSS, est chargé d'établir le programme de travail pour la rédaction du projet de future directive. Ce programme sera présenté au GoE les 11-12 juin 2008. La Commission espère présenter un 1^{er} projet consolidé de directive au GoE en juin 2009 qui remettra son avis en novembre 2009 (à la fin du mandat de l'actuel GoE).

Annie Sugier a complété l'information avec des nouvelles du processus de révision des BSS¹ de l'AIEA². Après 2 ans de travail préparatoire réalisé avec les agences internationales concernées (UNSCEAR³, AEN⁴, UE⁵, OMS⁶, OIT⁷, FAO⁸, PAHO⁹, CIPR), l'AIEA diffusera la version 1.0 du projet en juin 2008. Des dissensions sont apparues entre agences et au sein de l'AIEA sur l'alignement des BSS sur la CIPR 103 (nouvelles recommandations). Un chapitre explicatif (principes, concepts, valeurs numériques) souhaité par certains sera conservé sous forme d'introduction élargie. Deux sujets restent à régler : le radon (beaucoup souhaitent un abaissement des niveaux de référence et critiquent la CIPR de ne pas l'avoir fait tandis que celle-ci a introduit sa nouvelle approche recommandant d'optimiser au-dessous des niveaux de référence) et la reprise ou non de l'échelle des contraintes de dose introduite par la CIPR (qui sert de base pour fixer les contraintes de dose au niveau national). Enfin, A. Sugier a indiqué que la CIPR 103 est en cours de traduction en français, avec le concours de Jean-Claude Nénot et Jean Brenot (retraités de l'IRSN).

Durant la discussion, A. Rannou a été interrogé sur les points suivants : la politique d'ouverture de la Commission européenne (CE), à l'instar de la CIPR qui a placé son projet en consultation sur internet (les normes de base étant un texte réglementaire, elles sont élaborées en s'appuyant sur le GoE de l'Article 31 qui regroupe une cinquantaine d'experts des 27 EM ; il n'est pas prévu de mettre le projet sur internet mais des séminaires dont la participation sera plus ou moins ouverte seront probablement organisés) ; la différence entre enregistrement et déclaration (ce n'est pas très net) ; le degré de liberté des EM pour la gestion des sources naturelles (la CE est ambitieuse mais réaliste, la directive fixera des niveaux plafonds) ; la valorisation de matériaux de construction radioactifs (non inclus dans le projet) ; les évolutions envisagées dans le médical (la CE vise une mise en œuvre effective de la directive 97/43) ou avec les seuils de libération (la CE veut aller plus loin que ce que prévoit la directive actuelle). Des commentaires ont été émis sur la difficulté à mettre en place un dispositif radon dans l'habitat.

2 -GoE de l'Article 31 d'Euratom : Séminaire sur le tritium et les émetteurs bêta (Alain Rannou, IRSN)

Alors que les effets du tritium et des émetteurs bêta font l'objet d'un questionnement du public et de certains experts, la CE a organisé le 13 novembre 2007 un séminaire sur le sujet. Le programme était chargé. Alain Rannou détaille les principaux thèmes traités :

- la pertinence de la dose pour les émetteurs bêta de faible énergie : leurs propriétés sont différentes de celles des émetteurs gamma (parcours, densité d'ionisation, transfert linéique d'énergie), d'où un questionnement sur l'efficacité biologique relative (EBR) et le coefficient de dose correspondants ;
- les métabolismes, la radiobiologie et l'épidémiologie du tritium : le tritium a une origine naturelle ou artificielle ; il est absorbé de façon uniforme dans l'organisme, n'a pas d'organe cible mais délivre des doses hétérogènes à l'échelle sub-cellulaire ; les modèles dosimétriques de la CIPR sont simplifiés mais conviennent globalement ; l'EBR du tritium est différente de celle des émetteurs gamma et des rayons X, la valeur actuelle reste dans la gamme des incertitudes associées aux estimations du risque pour le calcul de la dose efficace mais des recherches complémentaires sur l'EBR de certaines molécules tritiées devraient être menées ; le facteur de pondération pour les rayonnements (W_R) correspondant pourrait passer de 1 à 2 ; le tritium a potentiellement un effet sur les organes reproducteurs de la femme, il ne serait pas significatif mais des études complémentaires sur les différentes étapes de la grossesse pourraient être menées ; l'épidémiologie sur le tritium a fourni peu de données ;
- le tritium dans les installations de fusion : la construction de tels réacteurs fait du tritium un enjeu potentiel pour le futur ; des données sont déjà disponibles sur l'exposition des travailleurs et l'optimisation de la protection (cf. JET¹⁰) ; des techniques de confinement et récupération du tritium sont apparues ; des informations complémentaires seront tirées de l'expérience des réacteurs Candu ; ITER¹¹ sera la 1^{ère} installation fonctionnant au mélange deutérium/tritium ; des nouvelles recherches sont préconisées ; des études épidémiologiques devraient être menées (travailleurs de la défense et des réacteurs à eau lourde) ;
- les implications réglementaires : le tritium mérite d'être considéré à part des autres émetteurs bêta bien que sa radio-toxicité soit faible, en raison notamment des difficultés à le confiner ; parmi les valeurs réglementaires, celle pour le tritium dans le Codex Alimentarius surestime le risque (celle pour l'eau potable fixée par l'OMS paraît plus raisonnable) et celle applicable au transport devrait être adaptée.

Durant la discussion, certains participants ont regretté que le système de la CIPR soit trop simpliste et ne différencie pas suffisamment en termes d'EBR les différents émetteurs (X, bêta, gamma...).

Le prochain séminaire du GoE de l'Article 31 sera consacré aux facteurs de pondération par rayonnements et tissulaires.

3. AEN/CRPPH¹² : Colloque sur « Science et valeurs dans la radioprotection : défis et opportunités » (Ted Lazo, AEN)

Le CRPPH (comité radioprotection de l'AEN) a souhaité explorer comment science et valeurs sociales sont associées dans la prise de décision dans un contexte d'incertitude scientifique et dans quelle direction orienter la recherche pour aboutir à des décisions suffisamment éclairées sur les plans scientifique et

social. C'était l'objet du colloque organisé en 2007 à Helsinki, présenté par Ted Lazo. Regroupant des scientifiques, des représentants des autorités réglementaires et de la société civile, il a été articulé autour de 3 sessions : effets non-ciblés, sensibilité individuelle et maladies circulatoires. Les participants ont été invités à répondre à une série de questions de type « *What if ?* » : que sait-on sur le sujet ?, que souhaite-t-on savoir que nous ne savons pas encore ?, comment améliorer les connaissances ?, que ferait-on- différemment si on savait ?, que devrait-on faire en attendant les réponses ?

Rappelant que les grandes figures de la radioprotection (L. Taylor, R. Sievert) avaient déjà compris que leur discipline n'était pas seulement scientifique mais faisait aussi appel à la philosophie, la morale, la sagesse et le jugement, Ted Lazo a passé en revue les réponses à ces questions pour chacune des 3 sessions et a résumé les principales conclusions. Il en ressort une évolution des mentalités : alors que jusqu'à présent seule la science officielle pouvait servir de support à la radioprotection, il est maintenant reconnu que la compréhension du système de protection, la confiance dont il jouit et son renforcement passent par un dialogue avec la société civile et la reconnaissance d'un apport des ONG¹³. Quel que soit le sujet, les questions d'éthique apparaissent lorsque l'incertitude prévaut, d'où la nécessité, pour tout ce qui touche à la protection de l'environnement, d'analyser les risques, leurs conséquences et les parades de façon pluraliste. Le succès du colloque d'Helsinki a conduit le CRPPH à en programmer un second fin 2009 avec un questionnement de type « *What now* ». L'objectif est d'y associer plus de représentants associatifs (ONG) et de traiter des sujets touchant aux valeurs sociales (radon, justification dans le domaine médical, sensibilité individuelle, décision dans un contexte de forte incertitude).

La discussion a été nourrie. Certains participants ont constaté que depuis 20 ans l'acceptabilité du risque stochastique aux faibles doses était décidée par les experts. Le système de protection se veut universel (quel que soit le pays) mais il ne couvre pas les cas extrêmes (quelques % d'individus hypersensibles connaissance avance aux rayonnements ionisants). Dans le domaine du risque radiologique, plus la, plus de nouvelles questions se posent (sensibilité individuelle, autres effets que le cancer, effets sur les cellules non touchées...). Tenir compte des incertitudes est une sage attitude de précaution. Certains notent que l'hypothèse de linéarité sans seuil, compatible avec les données scientifiques, n'était pas l'option la plus précautionneuse. Dans le chimique, où la connaissance scientifique est souvent moins avancée, cette hypothèse est aussi appliquée et le niveau d'acceptabilité est plus contraignant que celui actuellement admis dans le nucléaire. Le risque chimique serait d'ailleurs insuffisamment pris en compte dans les installations nucléaires et le travailleur peu associé à sa gestion malgré des évolutions perceptibles (rôle des CHSCT). La préoccupation environnementale est apparue récemment dans le domaine nucléaire (le Comité 5 de la CIPR a été créé en 2005) alors que la séparation homme/environnement est plus classique dans le domaine chimique ; les études sur les effets des rayonnements sur les espèces non humaines sont nombreuses mais elles ont été menées dans une

perspective de protection de l'homme. Le système de gestion du risque s'est complexifié, il faut que la compétence suive. On assiste à la montée d'une compétence citoyenne (cf. Metaleurop, dioxine, antennes téléphoniques...) et il est important de l'accompagner (cf. les efforts d'ouverture à la société civile de l'IRSN). Le non spécialiste est souvent en position d'infériorité par rapport à l'expert. Pourtant, les choix éthiques ne sont pas anodins et requièrent la vigilance des citoyens car les risques de dérapage ne sont pas négligeables (p.e. confusion entre prédisposition et inaptitude).

4. CIPR : Travaux dans le domaine médical (Jean-Marc Cosset - Institut Curie)

Membre du Comité 3 (médical) de la CIPR, Jean-Marc Cosset a présenté la révision en cours de la Publication 86 sur la prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie (CIPR 86 publiée en 2000 en version anglaise, en 2003 en version française qui a été distribuée gratuitement à tous les radiothérapeutes) et la préparation d'une nouvelle publication sur l'évaluation et la gestion du risque de second cancer après une radiothérapie.

La radiothérapie conventionnelle nécessite de nombreux réglages des appareils et à ce titre expose à des risques non négligeables d'erreurs de saisie. Pour autant, l'impact sanitaire était jusqu'à présent mineur car ces erreurs étaient généralement corrigées lors de la séance suivante. Avec l'évolution des technologies, les paramètres sont plus nombreux et leur réglage est informatisé. La mémorisation réduit le nombre de saisies et donc d'erreur correspondantes mais les logiciels sont parfois complexes à maîtriser et les garde-fous traditionnels ne jouent plus (vérification oculaire ou en fonction du temps de pose...). Les nouvelles technologies ont renforcé la précision et la sécurité des traitements mais ont fait apparaître des nouveaux risques (erreurs plus rares mais potentiellement plus graves car systématiques sur la durée totale du traitement). D'où la mise à jour de la CIPR 86 en se focalisant sur les nouvelles technologies (à noter que la nécessité d'une révision avait été anticipée dans la CIPR 86 qui évoquait de possibles problèmes dans le futur liés à la formation inadaptée du personnel).

Le Comité 3 a entrepris en collaboration avec l'ICRU la rédaction de la nouvelle publication sur l'évaluation et la gestion du risque de second cancer après une radiothérapie. Elle remplacera la CIPR 44 (1985). La curiethérapie, couverte par les CIPR 97 et 98, est exclue du champ. La précision des nouvelles techniques permet d'augmenter les doses délivrées tout en diminuant la toxicité associée (pour les tissus sains). Toutefois, les faibles doses collatérales restent fortes en termes de radioprotection et certains calculs ont suggéré un doublement des cancers secondaires depuis l'apparition des nouvelles techniques. La pente de la relation dose-effet lorsque la dose dépasse 2,5 grays est mal connue mais les données cliniques et les modèles récents donnent une courbe en cloche ou en plateau plutôt qu'une relation linéaire. Les recommandations porteront sur l'utilisation idoine des équipements pour réduire le risque et sur l'attention à accorder à l'exposition des enfants (dont les modèles pourraient sous-estimer le risque).

J-M. Cosset a ensuite répondu à plusieurs questions. Le sous-dosage constitue bien un accident, plus difficile à identifier qu'un surdosage (cf. au Royaume-Uni où un sous-dosage a été décelé au bout de 9 ans avec 192 décès attribués). La justification globale des nouvelles techniques n'est pas mise en doute mais il pourrait être opportun de retarder l'utilisation de techniques trop sophistiquées là où le personnel qualifié fait défaut. Un effort de valorisation de ce personnel devrait être consenti (radiophysiciens) ; ses responsabilités sont lourdes et pas toujours en adéquation avec les rapports hiérarchiques (avec le médecin). De plus en plus de données montrent les effets sur les enfants en particulier les prématurés (p.e. accroissement du risque de cancer du sein chez les fillettes traitées) ; toutefois, les thérapies alternatives ont d'autres inconvénients (la chimiothérapie provoque aussi des cancers secondaires). La réalisation d'un test de dosimétrie in vivo avant traitement, reconnue comme une bonne pratique par les autorités françaises, sera aussi recommandée par la CIPR (obligation sur le 1^{er} faisceau lors de la 1^{ère} séance) ; il conviendra cependant d'être prudent avant de réaliser un scanner de référence, compte tenu de la dose induite.

5. Les standards de la CEI (Miroslav Voytchev - IRSN)

Fondée en 1906, la CEI (Commission électrotechnique internationale) publie (en français et en anglais) des normes internationales sur tout ce qui est lié à l'électricité, l'électronique et les techniques associées. Elle est le relais international du CENELEC (Comité européen de normalisation électronique) et de l'UTE (Union technique de l'électricité) française. La CEI est organisée en comités techniques dont l'un se rapporte à l'instrumentation nucléaire (TC45) avec un sous-comité spécialisé en radioprotection (TC45B) dont le secrétariat est assuré par l'orateur, M. Voytchev. C'est un poste stratégique pour la France qui est un des pays les plus actifs (avec les USA, l'Allemagne et le Royaume-Uni). Le TC45B regroupe 32 pays membres et comprend 7 groupes de travail (GT). Il a publié 46 normes, selon une procédure par étapes durant 4 à 5 ans, et 13 sont en projet. Ces normes portent sur des dosimètres individuels (dont le dernier TLD de l'IRSN), des équipements de surveillance de la contamination fixes (portiques, balises atmosphériques) ou mobiles (dosimètres radon) et des instruments de contrôle des matières nucléaires (lutte contre le trafic illicite). La CEI est en relation avec d'autres organisations internationales de normalisation (ISO) ou non (AIEA, CIPR, UE, ICRU¹⁴, OMS...). La normalisation est très utile. Elle traduit un équilibre entre les intérêts croisés des fabricants, des laboratoires d'essai, des utilisateurs et des personnes dont la protection est en jeu.

Les questions et commentaires ont porté sur le référentiel technique du matériel de sécurité (établi par le TC45B sur la base des données des fabricants), la longueur du processus (permet à chaque pays de donner son opinion, en visant le consensus), les parties prenantes (les fabricants et des organisations internationales spécialisées comme l'AIEA sont associés mais pas les utilisateurs ni le public), la

procédure pour les appareils médicaux (identique), l'adéquation de ce processus long avec l'évolution rapide des techniques (cela peut poser problème), le contrôle du respect des normes (des organismes comme le CTHIR de l'IRSN sont compétents pour vérifier la conformité aux normes et des inter-comparaisons sont organisées).

La prochaine réunion de la CIPR aura lieu à l'automne 2008.

P.J. :

- 1 - Liste des participants
- 2 - Diapositives d'Alain Rannou (Révision des normes de base d'Euratom)
- 3 - Diapositives d'Alain Rannou (Séminaire européen sur le tritium)
- 4 - Diapositives de Ted Lazo (Séminaire AEN sur Science et valeurs)
- 5 - Diapositives de Jean-Marc Cosset (Travaux de la CIPR dans le domaine médical)
- 6 - Diapositives de Miroslav Voytchev (Standards de la CEI)

¹ BSS : Basic Safety Standards

² AIEA : Agence internationale de l'énergie nucléaire

³ UNSCEAR : United Nation Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation

⁴ AEN : Agence pour l'énergie nucléaire

⁵ UE : Union européenne

⁶ OMS : Organisation mondiale de la santé

⁷ OIT : Organisation internationale du travail

⁸ FAO : Food and Agriculture Organisation

⁹ PAHO : Pan-American Health Organisation

¹⁰ JET: Joint European Torus

¹¹ ITER : International Thermonuclear Experimental Reactor

¹² CRPPH : Committee on Radiation Protection and Public Health

¹³ ONG : Organisation non gouvernementale

¹⁴ ICRU : International Commission on Radiation Units and measurements