



## 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 1<sup>er</sup> 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 2006

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](mailto:rights@oecd.org) ou par fax (+33-1) 45 24 13 91. Les demandes d'autorisation de photocopie partielle doivent être adressées directement au Centre français d'exploitation du droit de copie, 20 rue des Grands Augustins, 75006 Paris, France ([contact@cfcopies.com](mailto:contact@cfcopies.com)).

## AVANT-PROPOS

Le Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) de l'AEN a depuis plusieurs années mené une réflexion destinée à enrichir le débat international sur la préparation des nouvelles recommandations générales de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Cette réflexion l'a conduit à publier plusieurs rapports dont les deux plus récents s'intitulent :

- *Vers un nouveau système de protection radiologique – Rapport d'un Groupe d'experts* (AEN, 2002).
- *A New Approach to Authorisation in the Field of Radiological Protection: The Road Test Report* (AEN, 2003).

L'ouvrage intitulé *Vers un nouveau système de protection radiologique* mettait l'accent sur le concept d'autorisation, décrit en ces termes :

*Le système actuel de protection radiologique tel que décrit dans la Publication 60 de la CIPR est un système complet. Lors des débats sur la façon dont ce système pouvait évoluer, le Groupe d'experts sur l'évolution du système de protection radiologique (EGRP) a estimé que le système idéal devait contenir des directives concernant la quasi-totalité des types d'exposition. Dans un premier temps, toutes les sources de rayonnement et expositions connues seraient considérées comme incluses dans le système de radioprotection, ce qui présente l'avantage de transmettre le message positif que le contrôle réglementaire qui se fonde sur un système internationalement reconnu de protection radiologique prend en compte toutes les sources et en assure une réglementation logique. À partir de là, certaines expositions pouvaient être exclues, au motif qu'elles sont impossibles à contrôler, que le contrôle n'améliorerait pas la situation, ou pour d'autres raisons clairement expliquées. Certaines sources peuvent être dispensées d'une partie ou de la totalité des contrôles réglementaires à l'issue d'un processus d'optimisation sous contrainte fondé sur des critères clairement expliqués et, le cas échéant, reconnu internationalement. Toutes les autres expositions et sources seraient soumises à un contrôle réglementaire.* (AEN, 2002).

Pour vérifier que la mise en œuvre éventuelle des idées et concepts élaborés dans *Vers un nouveau système de protection radiologique* aboutirait bien à un système de protection radiologique amélioré, le Groupe d'experts du CRPPH a demandé à deux consultants d'effectuer un test. Concernant l'autorisation, le rapport de ces consultants, intitulé *A New Approach to Autorisation in the Field of Radiological Protection*, propose la démarche suivante :

*Le processus d'autorisation intégral semble produire le même résultat général que le système actuel, mais de manière plus harmonieuse et en évacuant une partie de la terminologie ambiguë antérieure. [...] Ce processus d'autorisation est une version améliorée du système actuel dont il a conservé les éléments qui fonctionnent bien. Il ouvre la voie à une harmonisation avec les démarches propres aux évaluations des risques sanitaires en général ainsi qu'avec l'évaluation des risques environnementaux.* (AEN, 2003).

Le concept d'autorisation au centre de la réflexion du Groupe d'experts du CRPPH a été soumis au jugement de la CIPR et de la communauté des spécialistes de radioprotection. La CIPR l'a repris dans la dernière version de ses recommandations (RP05 – ICRP 2004), mais dans un contexte plus étroit. En outre, elle continue à affirmer que ses recommandations doivent être prises comme telles et non comme un texte réglementaire. Elle a ainsi intégré le concept d'autorisation sans entrer dans le détail.

Devant cette approche de la CIPR, le CRPPH a jugé utile d'élargir et d'approfondir la réflexion engagée sur ce concept de l'autorisation. Étant à l'origine du concept mais aussi parce qu'il avait adopté une optique un peu plus large que celle de la CIPR, le CRPPH a jugé bon de poursuivre son travail dans ce domaine.

Il a créé à cet effet le Groupe d'experts sur l'application réglementaire de l'autorisation (EGRA) avec la mission d'approfondir encore la nature et l'utilisation de l'autorisation dans un contexte réglementaire et pratique. L'objectif du Groupe était d'affiner le concept réglementaire d'autorisation, tant au niveau théorique que pratique, de façon à pouvoir éclairer les autorités de radioprotection et les praticiens sur les modalités d'application de ce concept. Ce travail devait également permettre de mieux « traduire » les recommandations de la CIPR en application pratique.

Les travaux de l'EGRA ont été présentés à plusieurs reprises lors de manifestations internationales (par exemple, au Congrès IRPA-11 au mois de mai 2004, ainsi qu'aux première et deuxième Conférences régionales asiatiques sur l'évolution du système de protection radiologique de l'AEN qui ont eu lieu

respectivement en octobre 2002 et en juillet 2004) et ont été affinés au gré des observations recueillies en ces occasions. La réflexion de la CIPR concernant l'établissement des nouvelles recommandations a également été prise en compte lors de la préparation de cet ouvrage qui a d'ailleurs été remis à cette Commission en vue de la formulation définitive de ses recommandations. De cette manière on espère ouvrir la voie à une application harmonieuse des nouvelles recommandations de la CIPR dans la pratique.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>Avant-propos</b> .....	3
<b>Note de synthèse</b> .....	9
<b>Introduction</b> .....	17
<b>Processus d'autorisation réglementaire</b> .....	21
Présentation de l'autorisation réglementaire .....	22
Cadre social du processus d'autorisation réglementaire .....	26
Résultats de l'autorisation réglementaire .....	27
<b>Étapes du processus d'autorisation réglementaire</b> .....	29
<b>Exemples d'applications</b> .....	49
<b>Conclusions</b> .....	57
<b>Annexes</b>	
1. Concertation .....	59
2. Caractérisation et tri .....	65
3. Réflexions sur l'exclusion, l'exemption et la libération .....	79
<b>Références</b> .....	83
<b>Liste des membres de l'EGRA</b> .....	87

## TABLE DES MATIÈRES

<b>Avant-propos</b> .....	3
<b>Note de synthèse</b> .....	9
<b>Introduction</b> .....	17
<b>Processus d'autorisation réglementaire</b> .....	21
Présentation de l'autorisation réglementaire .....	22
Cadre social du processus d'autorisation réglementaire .....	26
Résultats de l'autorisation réglementaire .....	27
<b>Étapes du processus d'autorisation réglementaire</b> .....	29
<b>Exemples d'applications</b> .....	49
<b>Conclusions</b> .....	57
<b>Annexes</b>	
1. Concertation .....	59
2. Caractérisation et tri .....	65
3. Réflexions sur l'exclusion, l'exemption et la libération .....	79
<b>Références</b> .....	83
<b>Liste des membres de l'EGRA</b> .....	87



## NOTE DE SYNTHÈSE

### Introduction

Il revient aux États et/ou à leurs autorités réglementaires de définir les contrôles réglementaires et, éventuellement, les conditions à respecter pour l'utilisation des sources radioactives ou dans les situations d'exposition aux rayonnements de façon à protéger convenablement le public, les travailleurs et l'environnement. Les démarches et institutions choisies à cet effet varient selon les pays. En général, une partie au moins des fondements de la protection radiologique se fonde sur les recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR). Maintenant que l'on a entrepris une révision des recommandations de la CIPR, les pouvoirs publics et les autorités réglementaires ont la possibilité d'adopter une approche unique, à la fois de conception simple et cohérente, pour définir quelle sera la protection efficace dans toutes les circonstances. C'est ce processus qui sera décrit dans ce rapport.

Auparavant, la CIPR recommandait diverses démarches de protection radiologique. Pour ce que l'on appelait des *pratiques*, les expositions étaient soumises à des LIMITES. Il était nécessaire d'*optimiser la protection* pour maintenir les expositions *en-dessous* de ces limites. Aux interventions s'appliquaient des *niveaux d'intervention au-delà* desquels une action pouvait être considérée comme *justifiée*, et les actions devaient être *optimisées* en fonction de la dose que permettrait d'*éviter* la contre-mesure envisagée. Dans le cas de l'exposition domestique au radon, on avait prévu des *niveaux d'action au-delà* desquels on pouvait recommander certaines contre-mesures.

Ces approches reposent toutes sur des concepts distincts et sont de construction logique, mais, leur disparité, et notamment les différents concepts à la base des critères numériques employés (limites, niveaux d'intervention, contraintes de dose, niveaux d'action, etc.) ont créé confusion et malentendus. C'est en tenant compte de multiples facteurs de cette nature que la CIPR, dans son nouveau projet de recommandations, propose d'appliquer à toutes les situations l'*optimisation* de la protection individuelle en deçà d'une *contrainte de dose* prédéfinie liée à la source. Une démarche parallèle, qui n'est pas encore

parfaitement au point, sera prévue pour la protection radiologique de l'environnement.

Tandis que la CIPR s'intéressait aux fondements et grands principes de la protection radiologique, le CRPPH faisait porter son effort sur les moyens d'améliorer la mise en place de la protection radiologique par les pouvoirs publics et/ou les autorités réglementaires\*, en partant, pour ce faire, des mesures que prennent déjà ces autorités pour régler les problèmes de radioprotection. C'est pourquoi le CRPPH a mis au point un concept du nom de Processus d'autorisation réglementaire, qui sera décrit en détail dans ce rapport, afin d'aider les autorités réglementaires à suivre les recommandations générales de la CIPR de manière plus transparente, cohérente et simple tandis qu'elles élaborent et font respecter réglementation en radioprotection. Ce faisant, le CRPPH est conscient de la nécessité de prévoir une participation appropriée à ce processus.

### **Une nouvelle approche : le processus d'autorisation réglementaire**

Les recommandations internationales ne se substituent pas aux législations et réglementations nationales. De plus, c'est aux autorités réglementaires qu'il revient au niveau national de trouver une solution, quelle qu'elle soit, pour toutes les sources et situations d'exposition qu'elles pourraient rencontrer. On a donc besoin d'un processus réglementaire intégrant toutes les sources (cosmiques, terrestres, naturelles ou artificielles) et les situations d'exposition (situations normales, situation accidentelles ou urgence, et expositions existantes gérables) portées à l'attention de l'autorité réglementaire ou dont elle a connaissance. Pour répondre à ce besoin de la manière la plus cohérente et la plus simple, le processus d'autorisation réglementaire proposé traite toutes les sources et expositions aux rayonnements de la même manière (optimisation de la protection sous contrainte liée à la source). Ce qui permet de réagir en toutes circonstances à une manifestation d'inquiétude concernant une source ou situation d'exposition par une déclaration appropriée voire, le cas échéant, par des mesures concrètes. Ce processus, qui comporte une série d'étapes conceptuelles, commence par l'identification de la source ou de la situation d'exposition, pour s'achever par la définition des contrôles réglementaires

---

\* Suivant le pays et la démarche choisie, la responsabilité de la décision en radioprotection (lois, réglementations, justifications, etc.) appartiendra à différents organismes. Pour simplifier la terminologie, nous emploierons dans ce rapport l'expression « autorité réglementaire » pour désigner l'organisme ou les organismes publics nationaux qui ont compétence pour réglementer la radioprotection.

éventuels. On obtient finalement trois cas de figure, au sens où l'analyse peut déboucher sur des sources ou situations d'exposition qui sont :

- non autorisées, parce qu'elles ne sont pas justifiées ;
- autorisées et soumises à des contrôles réglementaires ;
- autorisées sans être soumises à des contrôles réglementaires.

Des décisions doivent être prises tout au long du processus. Si, assurément, la décision réglementaire relève de la responsabilité des autorités, il est de plus en plus admis que la participation, à des degrés divers, des différents groupes intéressés à la définition de la problématique et des moyens disponibles et au processus de décision est un moyen de mettre en place des solutions de radioprotection durables et acceptées. Les ateliers de Villigen organisés par l'AEN ont été l'occasion de le vérifier à maintes reprises (AEN, 1998, 2001a,b, 2004a,b,c). Alors que dans ce contexte, il importe tout particulièrement de savoir précisément qui est concerné par cette participation, il n'existe pas de définition unique de la « partie prenante ». La participation est ouverte généralement aux groupes ou individus qui ont à supporter les « coûts » ou, au contraire, bénéficient des « avantages » de la décision en question, soit une définition encore assez souple. Ceux que concerne une décision particulière ne s'intéresseront pas nécessairement à une autre décision. D'autant que, pour une même décision, les parties prenantes peuvent changer avec le temps et que ceux qui auront participé au début ne seront pas nécessairement présents pendant tout le processus. Par ailleurs, s'il est rarement nécessaire d'associer largement le public à la décision, le niveau de participation évoluera avec chaque cas. Étant donné cette variabilité, il n'est pas surprenant que les pouvoirs publics suivent des démarches différentes pour organiser la participation au processus de décision. Dans la dernière version de ses recommandations, la CIPR voit dans cette participation la clé du succès, en particulier pour ce qui concerne l'optimisation de la protection. À ce propos, le paragraphe 196 de la RP05 (CIPR, 2004) s'énonce en ces termes :

*La participation, terme qui a été employé par la Commission dans la publication 82 comme faisant référence à la participation des personnes et groupes intéressés ou préoccupés par une situation donnée, représente une dimension majeure de l'optimisation. Bien qu'appelée à varier en fonction de la situation, la participation s'est révélée être moyen d'intégrer certaines valeurs aux décisions, d'améliorer la qualité des décisions, de résoudre les conflits entre intérêts contradictoires, de parvenir avec les travailleurs et le public à une conception commune et de susciter la confiance dans les institutions. En outre, associer toutes les parties concernées par la décision permet de consolider la culture de protection et apporte à la gestion du risque*

*radiologique la souplesse nécessaire pour parvenir à des décisions plus efficaces et durables.*

L'annexe 1 est consacrée à la participation quand il s'agit de décisions de radioprotection prises en suivant le processus d'autorisation réglementaire.

Le processus d'autorisation réglementaire débute lorsqu'une source ou situation d'exposition a été identifiée et portée à l'attention de l'autorité réglementaire. On notera que cette dernière sera appelée à analyser toutes ces sources et situations d'exposition. La CIPR est d'avis que certaines sources et situations d'exposition peuvent être exclues du champ de ses recommandations. Les recommandations internationales ne sont pas censées se substituer aux politiques et réglementations nationales. Par conséquent, les autorités réglementaires nationales seront éventuellement conduites à déterminer de manière officielle les sources et situations d'exposition à exclure du champ d'application des recommandations de la CIPR. Et ce n'est pas parce que cette analyse n'exigera probablement pas d'elles un travail réglementaire important et que les contrôles réglementaires seront inutiles qu'il ne faudra pas prendre de décision en la matière. En effet, le seul fait d'avoir étudié toutes les situations constitue un message positif, à savoir que les autorités réglementaires font tout ce qui est en leur pouvoir pour protéger le public, les travailleurs et l'environnement en toutes circonstances.

Par conséquent l'autorité réglementaire procédera à une première caractérisation des attributs pertinents de chaque source ou situation d'exposition afin de se faire une idée générale de l'importance de ses « coûts » et « avantages » et de mieux apprécier le niveau de participation nécessaire pour parvenir à des décisions appropriées, durables et acceptables. On trouvera à l'annexe 2 une brève description de cette étape de caractérisation, tirée d'un rapport antérieur de l'AEN (AEN, 2003h).

À partir de ce travail de caractérisation, l'autorité procède à un premier tri afin de déterminer si la source ou situation d'exposition est assurément injustifiée ou, au contraire, si elle doit incontestablement être autorisée sans contrôle réglementaire. Si ce n'est pas le cas, il faudra approfondir l'analyse et concevoir une solution optimisée de protection.

On notera que, pour certaines sources et situations d'exposition, la décision finale s'imposera sans ambiguïté. Dans le cas de certaines sources et situations d'exposition, il est clair, par exemple, que les contrôles réglementaires ne peuvent rien pour réduire la dose (rayons cosmiques qui frappent la surface de la terre). Ces expositions inévitables ne feront donc pas l'objet de contrôles réglementaires. D'autres sources et situations d'exposition paraîtront d'emblée

injustifiées (compte tenu de valeurs sociales, politiques et scientifiques reconnues) et ne seront pas autorisées par les organes compétents (par exemple, l'usage délibéré de substances radioactives pour fabriquer des jouets). Pour la plupart des sources et situations d'exposition néanmoins, une analyse sera nécessaire avant que l'autorité puisse décider des mesures de protection appropriées.

L'analyse approfondie de ces cas comprendra une optimisation de la protection en utilisant une contrainte de dose individuelle comme borne supérieure. Les contrôles réglementaires, s'ils sont justifiés, seront imposés, entre autres, en fonction du niveau de la dose résiduelle et/ou de la concentration de radionucléides qui subsistent une fois la protection optimisée.

À l'issue de cette analyse approfondie, certaines sources et situations d'exposition seront autorisées moyennant certains contrôles réglementaires. Les sources et situations d'exposition qui seront autorisées peuvent être notamment l'exploitation d'installations provoquant une exposition du public, des travailleurs et de l'environnement, que l'on estime justifiée. C'est ce qu'appelle « situations normales » la CIPR dans ses dernières recommandations provisoires. Les sources ou situations d'exposition autorisées peuvent inclure également des sources et situations d'exposition existantes (auxquelles ne s'applique pas le concept de justification) ou encore des mesures de protection justifiées adoptées pour faire face à un accident, à condition que ces mesures puissent être autorisées sur la base des analyses et des contrôles réglementaires prescrits.

L'analyse approfondie peut également révéler des sources et situations d'exposition que l'autorité réglementaire peut autoriser sans leur imposer de contrôles réglementaires. On trouvera dans cette catégorie les situations d'exposition existantes (par exemple, l'exposition domestique au radon ou une contamination résiduelle persistant longtemps après un rejet accidentel à condition qu'elles soient inférieures à des critères numériques établis par les instances réglementaires). Il peut s'agir également de sources et situations d'exposition normales, actuelles (par exemple, rejet d'effluents gazeux ou liquides d'une installation nucléaire, d'un hôpital ou d'un laboratoire de recherche en activité) pour lesquels des contrôles réglementaires sont prescrits jusqu'au point de rejet sans s'étendre toutefois aux matières rejetées si ce n'est, par exemple, sous forme d'une surveillance ou d'une modélisation de l'environnement. Le rejet de matières solides légèrement contaminées lors du démantèlement entrerait également dans cette catégorie. Pour certaines, ces situations entraîneront le rejet dans l'environnement de substances radioactives sous une forme pratiquement irrécupérable. Dans ce cas, les autorités réglementaires ne tenteront pas de reprendre « le contrôle » de ces matières

radioactives certes, mais elles ne les oublieront pas non plus car elles en tiendront compte lors de décisions ultérieures concernant d'autres sources et situations d'exposition susceptibles d'exposer les populations à des doses supplémentaires.

Enfin, l'analyse approfondie peut conclure que la source ou la situation d'exposition ne peut être autorisée car injustifiée. Il en irait ainsi par exemple d'analyses révélant l'existence d'autres moyens moins risqués de parvenir à la même fin sans provoquer d'exposition.

À l'issue de ce processus, toutes les sources ou situations d'exposition étudiées par les autorités réglementaires se retrouveront dans l'une des trois catégories citées ci-dessus. Toutefois, comme les points de vue peuvent évoluer, voire changer avec le temps, ce processus d'autorisation réglementaire prévoit la possibilité d'une réévaluation lors d'un changement de technologie et/ou de normes sociales. Ce pourrait être le cas de certaines sources et situations d'exposition déclarées auparavant injustifiées ou pour lesquelles l'on avait optimisé des mesures de protection et imposé des contrôles réglementaires. Cette réévaluation pourrait conduire à reconsidérer le fait que la source ou la situation d'exposition est justifiée ou déboucher sur un changement des contrôles réglementaires.

Également parce que la technologie et/ou les normes sociales évoluent, il est possible que des sources et situations d'exposition déjà autorisées sans être soumises à des contrôles réglementaires suscitent un jour l'inquiétude. Dans ces circonstances, l'autorité devra recommencer le processus, mais dans un autre contexte, pour vérifier de nouveau l'applicabilité du concept de justification et étudier si des contrôles réglementaires peuvent être raisonnablement envisagés pour améliorer la protection radiologique.

### **Justification du changement : simplicité, cohérence, transparence**

Le processus décrit ici est une approche que suivent souvent en réalité les autorités réglementaires lorsque des organisations ou instances, qui peuvent être très diverses, leur demandent leur avis sur des questions de radioprotection. L'intérêt et la nouveauté de cette démarche tiennent pour l'essentiel à deux choses. Tout d'abord, toutes les sources et situations d'exposition sont traitées de la même manière, par une optimisation de la protection en dessous d'une contrainte de dose prédéterminée. On obtient ainsi un système de conception simple, cohérent et harmonieux, avec lequel, contrairement à ce qui se passait auparavant, il n'est pas nécessaire d'expliquer et de justifier, pourquoi il est interdit de franchir certains niveaux (limites), alors que d'autres niveaux

commandent de ne rien faire tant qu'ils ne sont pas dépassés (niveaux d'action, niveaux d'intervention). Cette approche unique est d'application plus aisée et plus transparente. En outre, parce qu'elle applique à toutes les situations le même cadre conceptuel, elle donne des pouvoirs publics et des autorités réglementaires une image positive et proactive.

En second lieu, on s'est efforcé d'éviter d'employer certains termes qu'il était difficile de comprendre parfaitement et d'expliquer aux tiers (des termes tels que pratique, intervention, exclusion et exemption). En se concentrant sur les seuls aspects procéduraux de la décision en radioprotection, cette démarche met l'accent sur le raisonnement qui sous-tend les décisions plutôt que sur des concepts spécifiques à la définition étroite, ce qui élargit le champ d'application de la démarche et permet de gagner en cohérence.

Le présent rapport décrira donc comment ce concept global du *processus d'autorisation réglementaire* peut être appliqué par les pouvoirs publics et les autorités réglementaires à toutes les situations de protection radiologique. Nous sommes persuadés que cette approche unique et intégrale facilitera l'adoption, dans la transparence, de décisions réglementaires cohérentes et qu'elle sera en outre bien plus facile à expliquer et à défendre que les méthodes actuelles qui sont issues des recommandations de la Publication 60 de la CIPR (CIPR, 1991).



## INTRODUCTION

Les membres du Comité de protection radiologique et de santé publique (CRPPH) s'accordent pour dire que le système actuel de protection radiologique qui découle des recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) protège de manière efficace le public, les travailleurs et l'environnement. Il y a également consensus dans ce comité pour reconnaître que ce système est trop compliqué et manque parfois de cohérence interne (AEN, 2000, 2002, 2003c, 2003h). L'explication est probablement à trouver dans la façon dont ont été élaborées, au cours des trente dernières années, les recommandations de la CIPR en vigueur aujourd'hui, à savoir par ajout de nouvelles recommandations à mesure que l'on mettait au jour de nouvelles situations par exemple, les accidents et urgences nucléaires, le radon et d'autres substances naturellement radioactives (NORM).

Pour régler ce problème, la CIPR a entrepris de définir de nouvelles recommandations qui devraient être perçues comme plus simples et cohérentes. À cette occasion, elle a affiné la définition de son rôle et ciblé ses recommandations. En particulier, il lui paraît que la *justification* des activités à l'origine d'une dose relève d'un jugement social, politique et scientifique qui appartient aux pouvoirs publics et dans lequel la radioprotection peut jouer un rôle modeste. En tout état de cause, les nouvelles recommandations de la CIPR n'entreront pas dans le détail de la justification. La CIPR a également évoqué la possibilité d'*exclure* du système international de protection radiologique qu'elle recommande certaines substances radioactives, situations d'irradiation et d'exposition, a donné des indications concernant ces exclusions et continuera de le faire. Toutes les sources et situations d'exposition qui sont justifiées et non exclues sont par conséquent intégrées au système de protection radiologique mis au point par la CIPR et doivent faire l'objet d'un contrôle réglementaire. Pour ces situations, la CIPR énonce des grands principes régissant : les *contraintes de dose* liées à la source, applicables à l'individu ; la *limitation de la dose* qui s'applique à l'individu se trouvant dans une situation contrôlée et l'*optimisation* de la protection, en toutes circonstances. La Commission élabore des recommandations concernant la mise en oeuvre de ces principes. Enfin, elle propose d'affranchir certaines sources et situations d'exposition justifiées et réglementées d'une partie ou de la totalité des contrôles réglementaires, ce qui leur

vaut le qualificatif d'*exemptées*. La CIPR estime qu'il appartient à l'autorité réglementaire d'en décider et elle-même n'entend pas, par conséquent, la traiter de manière approfondie. Notons par ailleurs que la CIPR se propose de formuler des recommandations sur la protection radiologique des espèces autres que l'homme.

Tous ces concepts de la CIPR ont ceci de commun que leur application passe par un jugement des pouvoirs publics et/ou des autorités. Nous y avons vu l'occasion de définir un concept unique, supérieur qui puisse servir de modèle pour l'intégralité des mesures réglementaires adoptées dans toutes les situations de protection radiologique. C'est un processus général, baptisé *processus d'autorisation réglementaire*, que l'AEN a proposé pour la première fois dans sa publication intitulée *Vers un nouveau système de protection radiologique* (AEN, 2002) et que l'on trouvera décrit en détail dans le présent rapport.

Les autorités réglementaires nationales se servent d'ores et déjà de ce mécanisme pour porter des jugements sociaux, évaluer les risques, établir et faire respecter la réglementation. Dans ce rapport, nous montrerons que ce processus unique et cohérent peut être appliqué en principe par les autorités réglementaires pour traiter toutes les situations de protection radiologique, et notamment réglementer les expositions aux radionucléides naturels et artificiels ci-dessous :

- les situations d'exposition existantes, c'est-à-dire résultant du fonctionnement d'installations contrôlées et autorisées utilisant des substances radioactives ou produisant des rayonnements ;
- les nouvelles situations d'exposition qui pourraient être provoquées par de nouvelles activités humaines en attente d'autorisation, par exemple ;
- les situations d'exposition qui viennent d'être découvertes, par exemple celles qui découlent de pratiques antérieures non réglementées ;
- les expositions accidentelles ou en situation d'urgence, par exemple celles qui pourraient survenir à la suite d'un accident ou d'un incident important dans une installation utilisant la radioactivité ou des substances radioactives.

Nous sommes persuadés que l'utilisation de cette démarche unique et globale facilitera, quelles que soient les sources et situations d'exposition considérées, l'adoption de décisions réglementaires cohérentes et transparentes.

Les exploitants, les travailleurs, le public et toutes les catégories intéressées ont la garantie que, pour chaque situation, les considérations liées à la radioprotection ont été convenablement analysées et que l'autorité a pris une décision rationnelle prévoyant un système de contrôle progressif de façon à protéger de manière satisfaisante l'homme et l'environnement sans pour autant brider par des contraintes injustifiées les pratiques bénéfiques à l'origine de l'exposition aux rayonnements.



## PROCESSUS D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE

En radioprotection, l'une des tâches principales de l'État consiste à concevoir et mettre en œuvre des politiques et réglementations destinées à garantir une exploitation sûre de la radioactivité et des matières radioactives ainsi que la sûreté des situations d'exposition aux rayonnements, pour une meilleure qualité de la vie et des entreprises humaines. En général, cela implique de réaliser des évaluations des coûts et bénéfices, le cas échéant à travers une démarche participative (AEN, 1998, 2001a,b, 2004a,b,c), et de déterminer par un jugement si la situation justifie, le cas échéant, des contrôles. Les pouvoirs publics conçoivent ce rôle diversement et peuvent conserver cette responsabilité ou la confier à une ou plusieurs autorités, voire opter pour une solution hybride<sup>1</sup>.

Dans ce rapport, le terme « contrôle », lorsqu'il fait référence à des contrôles réglementaires, est employé dans son acception la plus vaste et désigne toutes sortes de conditions réglementaires imposées pour une source ou une situation d'exposition. Ces contrôles réglementaires sont, en général, appliqués de manière graduée pour s'adapter parfaitement au niveau de risque considéré. Ils peuvent englober des mesures simples, par exemple informer l'autorité réglementaire de l'existence ou de l'achat d'une source, mais aussi des actions plus complexes comme les inspections périodiques et l'obligation de mesurer les doses reçues par les travailleurs, de mesurer et de modéliser la contamination de l'environnement ou encore d'effectuer des analyses d'optimisation de la protection.

Dans l'accomplissement de sa mission, l'autorité suit, pour toutes les sources de rayonnement et situations d'exposition dont elle a connaissance, un processus réglementaire lui permettant d'identifier les contrôles nécessaires.

---

1. Suivant le pays et la démarche choisie, la responsabilité de la décision en radioprotection (lois, réglementations, justifications, etc.) appartiendra à différents organismes. Pour simplifier la terminologie, nous emploierons dans ce rapport l'expression « autorité réglementaire » pour désigner l'organisme ou les organismes publics nationaux qui ont compétence pour réglementer la radioprotection.

Cette démarche concerne les sources qui existent déjà ou celles qui sont proposées, découvertes ou résultent d'un accident<sup>2</sup>. Par conséquent, si toutes les sources et situations d'exposition ne sont pas nécessairement soumises à des contrôles réglementaires, en revanche, elles feront toutes l'objet d'un jugement réglementaire.

Ce processus a pour finalité de vérifier que les règles et réglementations établies sont correctement appliquées, dans le respect des critères de transparence et de traçabilité, de façon à garantir une utilisation de la radioactivité et des matières radioactives en toute sécurité et la sûreté des situations d'exposition. Dans le présent rapport, il porte le nom de *processus d'autorisation réglementaire*. Les autorités réglementaires qui l'utilisent pour mettre en oeuvre la politique et les décisions des pouvoirs publics évaluent les risques identifiés, portent des jugements scientifiquement fondés, autorisent ou non l'utilisation de la radioactivité et de substances radioactives moyennant des contrôles appropriés et réglementent les situations d'exposition aux rayonnements.

### **Présentation de l'autorisation réglementaire**

Dans la pratique courante, toutes les sources de rayonnement et situations d'exposition dont les autorités réglementaires ont connaissance ou qui leur sont communiquées appellent une forme de décision des pouvoirs publics et/ou des autorités réglementaires (par exemple « c'est justifié », « faire quelque chose », « ne rien faire »). En définissant un processus d'autorisation réglementaire, notre intention est simplement de décrire les détails de la procédure que les autorités réglementaires suivent déjà pour s'acquitter de leur mission de juger, individuellement ou globalement, toutes les sources de rayonnement et situations d'exposition aux rayonnements dont elles ont connaissance.

Selon certains régimes juridiques et dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements, l'autorisation est un permis d'exercer une activité humaine particulière. Dans le présent document, ce terme est pris dans son acception la plus large. Il s'agit ici de décrire le processus que suivent les autorités réglementaires lorsqu'elles décident ou non

---

2. On notera que ce sont en général les individus ou des entreprises qui sont assujettis à ces contrôles réglementaires. En d'autres termes, sont tenus de respecter la réglementation les individus et entreprises qui se servent de substances radioactives ou produisent des rayonnements et se placent eux-mêmes dans des situations d'exposition ou exposent des tiers. Pour simplifier la terminologie employée, nous parlerons de « contrôles réglementaires » des sources et situations d'exposition pour désigner cette réglementation.

d'autoriser l'existence d'expositions connues dans les structures réglementaires de leur pays.

Ce processus d'autorisation réglementaire intègre la mission dont sont investies les autorités de juger de « l'acceptabilité » d'une source ou d'une situation d'exposition. Certes, il est clair que l'évaluation scientifique des risques interviendra dans la décision, mais d'autres aspects, comme les considérations politiques et sociales, joueront également un rôle. La CIPR a appelé *justification* le fait de juger de l'acceptabilité d'une source ou situation d'exposition et l'a décrite comme une décision multidimensionnelle ; elle a précisé que ses recommandations se borneraient aux sources et situations d'exposition justifiées ainsi qu'aux situations existantes contrôlables. C'est à l'autorité réglementaire, en revanche, qu'il revient de décider de l'acceptabilité sociale, politique et scientifique d'une source ou d'une situation d'exposition, une première étape essentielle du processus d'autorisation réglementaire.

Ce processus recouvre également la mission de l'autorité réglementaire d'établir la réglementation et de prendre les décisions relatives à son application, fondées sur l'évaluation des risques considérés et des avantages correspondants. Il s'agit là de la seconde étape importante du processus d'autorisation réglementaire, à savoir l'évaluation des risques dus aux sources et situations d'exposition autorisées et la mise en place des contrôles réglementaires adaptés à chacun de ces cas. En général, les autorités réglementaires adoptent une approche graduée de la réglementation et utilisent pour ce faire de multiples outils, dont les limites de dose individuelles, les contraintes de doses liées aux sources, l'optimisation de la protection, des autorisations, permis et inspections. Dans certains cas, il est également utile d'élargir la participation au lieu de se limiter à l'autorité réglementaire et à l'exploitant.

En résumé, le processus d'autorisation réglementaire débute au moment où l'autorité réglementaire prend connaissance de la source ou situation d'exposition, et consiste à juger de son acceptabilité et, le cas échéant, à mettre au point des contrôles réglementaires.

Sachant que les autorités réglementaires sont globalement compétentes pour prendre des décisions concernant la protection du public, des travailleurs et de l'environnement, elles sont, dans un certain sens, tenues de s'intéresser explicitement (de manière spécifique ou au cas par cas) ou implicitement (par des jugements globaux concernant de larges catégories de sources ou de situations d'exposition) à toutes les sources de rayonnement et situations d'exposition dont elles ont connaissance. Dans une première étape donc, le processus d'autorisation réglementaire consiste à examiner toutes les sources de rayonnement et situations d'exposition connues des autorités réglementaires ou

qui leur sont proposées. Il en ressort une image positive de l'autorité réglementaire qui, s'appuyant sur un système reconnu internationalement de protection radiologique, a, en toute transparence et ouvertement, pris en considération toutes les sources et les situations d'exposition connues et applique, le cas échéant, la dose de contrôle réglementaire qui s'impose. Ce processus englobe, tout en les rationalisant pour toutes les sources et situations d'exposition, les concepts développés dans la Publication 60 de la CIPR, voire dans les nouvelles recommandations de la CIPR, de justification, de limitation de dose, de contrainte de dose, d'optimisation de la protection, d'ALARA, d'exclusion et d'exemption. Observons au passage que les termes exclusion, exemption et libéralisation, sources de controverses et de confusions au fil du temps, ne sont pas indispensables pour décrire cette approche, mais qu'ils sont cités ici pour établir un lien entre cette approche et les recommandations et normes de la CIPR et de l'AIEA. À partir de là, on peut dégager trois situations :

- les sources de rayonnement et situations d'exposition seront jugées injustifiées et ne seront donc pas autorisées par les autorités réglementaires ;
- les sources de rayonnement et situations d'exposition seront autorisées moyennant des contrôles réglementaires ;
- les sources de rayonnement et situations d'exposition seront autorisées sans être soumises à des contrôles réglementaires.

Il revient à l'autorité réglementaire de décider, pour chaque source ou situation d'exposition considérée, à quelle catégorie elle appartient. Cette décision se fondera habituellement sur des jugements, en particulier sur l'évaluation sociale des coûts et avantages de l'activité humaine à l'origine de l'exposition et sur des comparaisons avec des solutions de rechange entraînant une exposition moindre, voire nulle.

Dans les situations exigeant un contrôle réglementaire, c'est également une évaluation des mesures de protection envisageables pour gérer les expositions dans des conditions raisonnables qui déterminera le choix des contrôles réglementaires. Il faudra donc analyser ces situations avant de pouvoir concevoir ces mesures. Des contrôles réglementaires ou des conditions seront imposés pour assurer la protection du public, des travailleurs et de l'environnement et pourront prendre diverses formes, allant de la simple communication aux autorités de sûreté que le processus à l'origine de la dose est en cours, à l'obligation de mettre en place des mécanismes compliqués de mesure, d'enregistrement, de consignation et d'évaluation des doses. En général, on

optera pour une approche graduée, au sens où le contrôle exigé sera d'autant plus sévère que la dose résiduelle augmentera.

Normalement, c'est à l'individu ou à l'organisation autorisée et responsable de la dose, ou ayant l'intention de produire une dose, qu'il incombe de présenter une analyse de l'exposition à l'autorité réglementaire pour justifier sa démarche. C'est alors que l'autorité réglementaire doit prendre deux décisions. Tout d'abord, après évaluation, elle doit décider si l'exploitant a mis au point une solution de protection optimisée. Ensuite, il lui faudra déterminer quel type de contrôle réglementaire imposer, si besoin est. Les contrôles réglementaires ou conditions peuvent alors être prescrits d'une manière générale à toutes les situations d'un type particulier ou, au contraire, à des situations spécifiques.

Dans la pratique, les autorités réglementaires utilisent plus souvent la dose pour mesurer le risque. Si cette dose n'est pas directement mesurable, qu'il s'agisse de situations existantes, d'activités envisagées ou de situations d'urgence, elles se serviront, pour l'évaluer, des niveaux d'activité ou des concentrations d'activité des radionucléides correspondants tirés de scénarios d'exposition appropriés. Après quoi elle vérifiera par une analyse que la protection est optimisée. Cela consistera également à s'assurer que les doses résiduelles sont au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA), et notamment à recalculer les doses dans le contexte particulier où sont prises les mesures de protection, et à examiner l'intérêt de recourir aux meilleures techniques disponibles (MTD).

On notera que ces décisions réglementaires peuvent être prises globalement si l'autorité réglementaire décide qu'il est possible de traiter de la même manière une classe particulière de sources ou de situations d'exposition (une activité particulière spécifiée, un débit de dose particulier, etc.).

Rappelons que les sources de rayonnement et situations d'exposition autorisées, sans être soumises à des contrôles réglementaires, ne sont pas pour autant oubliées par l'autorité réglementaire. Les matières dispensées de contrôle, comme les rejets de substances gazeuses, liquides ou solides, ne peuvent pas raisonnablement être récupérées ou de nouveau soumises à des contrôles. Toutefois, l'autorité réglementaire pourra tenir compte des doses imputables à ces matières dans les décisions qu'elle prendra ultérieurement et exiger que l'on mette en place une surveillance des rayonnements et des niveaux de radioactivité dans l'environnement, voire décider de réduire ou d'interdire de nouveaux rejets. Ainsi, au moment de décider d'autoriser la suppression des contrôles réglementaires sur les matières solides, elle sait parfaitement que, une fois rejetées, ces matières ne pourront pas être facilement

retrouvées, quand bien même elles pourraient l'être. Elle se sert alors d'une modélisation détaillée des scénarios d'exposition possibles pour démontrer ou confirmer que les risques résultants seront compensés par les avantages résultants. Cependant, lorsqu'il lui faudra ultérieurement prendre de nouvelles décisions réglementaires concernant d'autres rejets, l'autorité réglementaire *pourra* tenir compte de l'existence de matières rejetées auparavant pour évaluer le niveau optimisé des nouveaux rejets proposés. Dans ce sens, si les matières rejetées ne sont pas gérables, cela ne signifie pas non plus que l'autorité réglementaire ne s'en souviendra pas dans ses décisions ultérieures.

### **Cadre social du processus d'autorisation réglementaire**

La décision est sans conteste du ressort des autorités réglementaires, mais il est de mieux en mieux admis que la participation, à divers niveaux, des groupes intéressés à la définition de la problématique et au processus de décision constitue un bon moyen de parvenir à des solutions durables et acceptées. Cet aspect du problème a été largement documenté et vérifié lors des ateliers de Villigen organisés par l'AEN (AEN, 1998, 2001a,b, 2004a,b,c). Or, s'il importe dans ce contexte de bien définir ce qu'est la participation et à qui elle fait référence, nous n'en possédons pas de définition unique. La participation est en générale ouverte aux groupes ou individus qui ont à supporter les coûts d'une activité ou à ceux qui en tirent avantage. Cependant, même cette définition comporte une grande souplesse. La participation à une décision particulière ne sera pas nécessairement ouverte aux mêmes personnes ou groupes que s'il s'agissait d'une autre décision. D'autant que, pour une même décision, la participation peut varier avec le temps, et les premiers participants risquent ne pas être présents tout au long du processus. Et bien que, dans la plupart des cas, il ne soit pas nécessaire de prévoir une large participation du public, le niveau de participation variera suivant les cas. Dans ces circonstances, il n'est pas surprenant que les conceptions de la participation aux décisions varient suivant les pays.

Les décisions en radioprotection passent normalement par une analyse de la justification et de l'optimisation de la protection, concepts qui eux-mêmes font intervenir des aspects scientifiques mais aussi des considérations sociales. Lors des délibérations préalables à la décision, souvent ouvertes aux groupes intéressés, il est utile de prendre conscience des frontières qui existent entre les composantes « justification » et « optimisation » de l'évaluation et de la gestion du risque. Elles sont une clé pour définir et expliquer les différentes composantes du processus d'autorisation réglementaire. Tout d'abord, l'évaluation des risques a une forte composante scientifique au sens où l'on estime les valeurs absolue et relative du risque, avec les incertitudes associées,

et où l'on utilise des outils scientifiques objectifs pour mesurer, estimer et modéliser le mieux possible ce risque. Cette évaluation scientifique du risque se distingue néanmoins des aspects sociaux de l'évaluation et de la gestion du risque. Dans ce cas, c'est par un jugement social que l'on attribue une valeur sociale à la situation source de risque, en fonction des coûts et avantages particuliers et que l'on détermine si, oui ou non, ce risque particulier est acceptable dans les circonstances en question. Le jugement social produira aussi des points de vue sur la façon de gérer ces risques, notamment sur le risque résiduel que la société est prête à accepter dans la situation donnée une fois les contrôles réglementaires en place. Enfin, s'appuyant sur l'évaluation scientifique et le jugement social, l'autorité réglementaire doit réglementer les usages de la radioactivité et des matières radioactives ainsi que les situations d'exposition aux rayonnements et affecter à cette tâche des moyens réglementaires et sociaux. Ce sont là trois aspects parfaitement distincts qui, ensemble, caractérisent la procédure suivie par les autorités pour mettre au point et faire respecter la réglementation

Ces démarcations étant bien tracées, on peut assimiler le processus d'autorisation réglementaire à une série d'étapes et de décisions, que nous décrirons comme des éléments distincts dans ce rapport. La réalité est souvent moins tranchée que cette description ne pourrait le laisser penser et l'on verra parfois se chevaucher une ou plusieurs étapes.

### **Résultats de l'autorisation réglementaire**

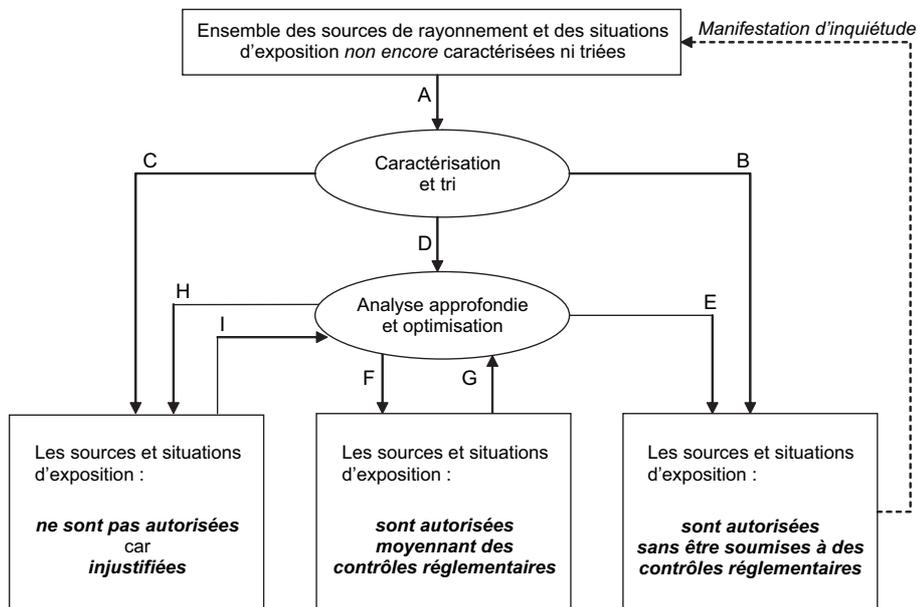
À l'issue de ce processus d'autorisation réglementaire, les sources et situations d'exposition qui ne sont pas injustifiées seront autorisées (ou constatées s'il s'agit de situations qui ne sont pas contrôlables), et provoqueront des expositions. Tout texte réglementaire associé à cette autorisation peut comporter une diversité de critères radiologiques tels que la dose, les débits de dose, la concentration d'activité, le rejet total d'activité autorisé, etc. L'autorité réglementaire et l'exploitant peuvent alors se servir de ces niveaux autorisés comme valeur de référence pour vérifier qu'ils respectent les obligations réglementaires et conditions associées à l'autorisation réglementaire. Ces niveaux sont connus sous les dénominations de « limites de dose », « niveaux d'exemption » ou « niveaux d'exclusion ». Pour les situations accidentelles et existantes, on s'est servi du concept de niveaux d'intervention. Lors de la rédaction de la dernière version de ses recommandations, la CIPR a établi des contraintes de dose qui s'appliquent aux situations normales et accidentelles et existantes. Ce sont tous des critères radiologiques utilisés pour définir les conditions de validité de l'autorisation réglementaire.

Pour une meilleure gestion, les exploitants définissent généralement des niveaux d'action inférieurs aux critères radiologiques imposés par l'autorité réglementaire de façon à être sûrs de ne pas enfreindre les niveaux réglementaires.

## ÉTAPES DU PROCESSUS D'AUTORISATION RÉGLEMENTAIRE

Le processus d'autorisation réglementaire peut être conçu comme une série d'analyses menant à une décision. Ces décisions sont prises en fonction de divers critères et débouchent sur la définition de mesures réglementaires adaptées à la substance radioactive, à l'exposition aux rayonnements ou à la situation d'exposition aux rayonnements, dans le contexte étudié. Suivant les risques considérés, ce processus peut être itératif et aussi détaillé, ou au contraire simplifié, que nécessaire. Nous l'avons représenté sur la figure 1 tel que nous l'avons conçu pour ce document. La structure présentée est une adaptation de celle qui avait été proposée dans la publication intitulée « A New Approach to Autorisation in the Field of Radiological Protection :: The Road Test Report » (AEN, 2003h). Les évaluations analytiques sont représentées dans les ovales, les points de départ et résultats dans les rectangles, et les décisions sous forme de flèches. Nous allons décrire chacune de ces étapes et flèches.

Figure 1 : Processus d'autorisation réglementaire



- A : L'autorité réglementaire analyse une source ou situation d'exposition.
- B : La source ou situation d'exposition ne doit pas être soumise à des contrôles réglementaires.
- C : La source ou situation d'exposition n'est pas justifiée.
- D : Il faut approfondir l'analyse.
- E : L'analyse approfondie démontre que la source ou situation d'exposition ne nécessite pas de contrôle réglementaire.
- F : Définition et mise en œuvre des exigences de l'optimisation de la protection.
- G : Examen des sources et situations d'exposition existantes et réglementées.
- H : L'analyse approfondie démontre que la source ou la situation d'exposition n'est pas ou plus justifiée.
- I : Reconsidérer une source ou situation d'exposition qui avait été déclarée injustifiée.

Si certaines sources ou situations d'exposition jugées ne pas nécessiter de contrôle réglementaire venaient un jour à susciter l'*inquiétude*, les autorités réglementaires pourraient les réévaluer. Il convient de préciser néanmoins que, normalement, le processus décrit sur ce schéma n'est pas une boucle fermée. (voir l'encadré p. 47 pour plus ample discussion).

### **Ensemble des sources de rayonnement et des situations d'exposition**

Il existe de nombreux types de sources de rayonnement et de situations d'exposition et de multiples manières de les classer. Pour les besoins de ce rapport, l'expression « ensemble des sources de rayonnement et des situations d'exposition » recouvre toutes les sources et situations d'exposition de toutes les catégories. Pour l'autorité réglementaire, cette expression ne peut que renvoyer à celles dont elle a connaissance parce que la source est connue depuis quelque temps et, souvent, a déjà fait l'objet d'une réglementation (par exemple, les rejets des centrales nucléaires) ou parce que l'on propose un nouveau projet qui créera une nouvelle source ou situation d'exposition (un établissement médical, par exemple). Ce peut être également le cas d'une situation d'urgence ou de la découverte d'une source ou situation d'exposition auparavant inconnue dont seraient averties les autorités (par exemple, la découverte d'un ancien stockage de résidus de traitement). Pour être plus précis, ces sources et situations d'exposition peuvent inclure :

- des sources de rayonnement naturelles (par exemple, les éléments de la série de l'uranium et de la série du thorium), artificielles (par exemple le  $^{137}\text{Cs}$ , le  $^{90}\text{Sr}$ , l' $^{129}\text{I}$ , le  $^{85}\text{Kr}$ ), ou les deux (les éléments de la série du plutonium, le tritium, le  $^{14}\text{C}$ ) ;

- les situations d'exposition aux rayonnements dues aux activités humaines existantes, caractérisées par l'utilisation intentionnelle de substances radioactives (par exemple, la production d'électricité dans des centrales nucléaires, les activités de recherche scientifique faisant usage de radionucléides, l'extraction des minerais radioactifs) ;
- les situations d'exposition aux rayonnements dues à l'omniprésence de la radioactivité et des substances radioactives naturelles et indirectement liées aux activités humaines (par exemple, l'extraction de minerais non radioactifs, le fait d'habiter dans des locaux construits avec des matériaux contenant des substances radioactives naturelles ou situés dans des régions à forte concentration de radon, les vols en avion à haute altitude) ;
- les situations d'exposition aux rayonnements dues à des activités humaines envisagées (construction d'installations nucléaires, apparition d'activités industrielles utilisant des rayonnements ou des substances radioactives, lancement d'activités de recherche ou d'enseignement faisant appel à des rayonnements ou à des substances radioactives) ;
- les situations d'exposition aux rayonnements résultant d'un accident (par exemple, les rejets accidentels d'une installation nucléaire ou industrielle) ;
- les situations d'exposition aux rayonnements récemment découvertes (par exemple, l'héritage de pratiques non réglementées antérieures) ou les sources et situations d'exposition connues et non soumises à un contrôle réglementaire et qui deviennent source d'inquiétude (parce que la réglementation a changé, notamment), imposant une réévaluation des activités non réglementées antérieures ;
- les situations d'exposition aux rayonnements résultant de pratiques médicales délibérées (par exemple, radiodiagnostic ou radiothérapie entraînant l'exposition non seulement des patients mais des accompagnants, du personnel soignant ou des professionnels de santé) ;
- les expositions aux rayonnements du public, des travailleurs ou des organismes dans l'environnement et qu'il convient de réévaluer en fonction des nouveaux problèmes soulevés.

### **Décision A : L'autorité réglementaire analyse une source ou situation d'exposition**

Lorsqu'elles ont connaissance d'une source ou d'une situation d'exposition aux rayonnements, les autorités réglementaires procèdent à une première caractérisation destinée à préciser les tâches à accomplir à l'étape analytique ultérieure. Une fois de plus, les raisons de sélectionner une source ou situation d'exposition particulière pour l'analyser sont variables :

- la source ou situation d'exposition vient d'être découverte ;
- un exploitant ou « exploitant potentiel » vient de proposer un nouvel usage de la source ou de la situation d'exposition ;
- la source ou la situation d'exposition résulte d'un accident ;
- la source ou situation d'exposition, qui était connue et n'avait pas été soumise à des contrôles réglementaires, est jugée nécessiter une réévaluation ;
- la source ou situation d'exposition est portée à l'attention des autorités réglementaires par des manifestations d'inquiétude de parties prenantes.

### **Évaluation 1 : Caractérisation et tri**

Avec le système de protection radiologique que nous proposons ici, toutes les sources et situations d'exposition devront donner lieu à une évaluation plus ou moins poussée de l'autorité de régulation. Étant donné l'omniprésence des rayonnements ionisants, il convient de trouver une méthode rapide, voire automatique, qui permette aux autorités réglementaires de déterminer un contrôle réglementaire proportionné.

Ainsi, pour les sources et situations d'exposition dont elle a connaissance ou qui ont été portées à son attention par des tiers, l'autorité réglementaire effectue une première évaluation que l'on peut diviser en deux phases consécutives : la caractérisation et le tri.

Caractériser une source ou situation d'exposition permet de décider s'il est nécessaire d'approfondir l'analyse ou si l'on peut faire un choix immédiatement. L'autorité réglementaire peut y procéder seule ou inviter des tiers à y participer. Cette caractérisation s'arrête dès lors qu'il est possible d'effectuer un tri de manière transparente. Elle permet notamment d'obtenir une évaluation grossière du niveau d'exposition et du nombre d'individus exposés, de la nature

de la source ou de la situation d'exposition (lieu fixe ou source diffuse, radionucléides naturels ou artificiels, avantages tirés de l'activité utilisant la source) ainsi que de la possibilité d'influer sur l'exposition par un contrôle réglementaire. À ce stade, l'évaluation sera généralement d'ordre qualitatif plutôt que quantitatif. Il faudra néanmoins obtenir une première appréciation de l'importance de la source ou de la situation d'exposition pour les parties prenantes, par une technique quantitative qui permette de déterminer le niveau de participation à prévoir pour parvenir à une décision durable consensuelle concernant les options de radioprotection envisageables dans le cas considéré. Une publication antérieure de l'AEN (AEN, 2003h) décrit de manière approfondie l'une des méthodes possibles pour réaliser cette évaluation. On en trouvera un résumé à l'annexe 2 de ce rapport.

Le tri effectué sur les sources ou situations d'exposition doit permettre à l'autorité réglementaire de prendre une décision concernant le contrôle réglementaire. À ce stade, trois décisions s'offrent à elle : la source ou situation d'exposition ne sera à l'évidence pas soumise à un contrôle réglementaire ; elle est assurément injustifiée et ne devrait pas être autorisée ou, troisième cas de figure, l'analyse doit être approfondie pour pouvoir prendre une décision. Nous développerons ci-après les raisonnements susceptibles de justifier ces décisions.

Concernant les expositions médicales, l'autorité réglementaire ne s'intéresse qu'à la justification générale des procédures radiologiques et des contrôles associés. La justification individuelle, c'est-à-dire au niveau du patient, relève du radiologue et du médecin et, pour cette raison, sort du cadre de ce document.

### **Décision B : La source ou situation d'exposition ne doit pas être soumise à des contrôles réglementaires**

À l'issue de cette caractérisation et de ce tri, on s'apercevra éventuellement que la source ou la situation d'exposition ne se prête pas à un contrôle réglementaire, pour des raisons qui peuvent être par exemple l'omniprésence de la source, l'inexistence de mesures réglementaires raisonnables qui permettraient d'améliorer la protection, voire ces deux facteurs. Dans ces circonstances, l'autorité décidera que la source ou la situation d'exposition en question ne seront pas soumises à des contrôles réglementaires. C'est ce que la CIPR a appelé l'*exclusion* (voir annexe 3). Cette dernière a également préconisé d'exclure certaines sources ou situations d'exposition qui donnent lieu à une exposition « insignifiante » tout en précisant que l'on pouvait, pour ce faire, s'appuyer sur des concentrations d'activité prédéterminées. Toutefois, nous proposons dans le présent rapport une approche différente qui consiste à fonder

sur une approche multiparamètres, c'est-à-dire sur l'analyse de plusieurs propriétés des sources et expositions, la décision d'imposer ou non des contrôles réglementaires (voir annexe 2).

Bien que cela ne signifie nullement que l'autorité réglementaire oubliera complètement que cette source ou situation d'exposition existe, notamment lors de décisions ultérieures, il est clair, en revanche, que l'action réglementaire n'ira pas au-delà de la caractérisation et du tri. Ce cas de figure concernera presque exclusivement la radioactivité naturelle, par exemple certains niveaux d'exposition au radon, le rayonnement cosmique au niveau du sol ou le potassium-40 qui se trouve dans le corps humain. Les expositions à certains radionucléides artificiels comme ceux qui sont produits exclusivement par les essais atmosphériques d'armes nucléaires peuvent également être classées parmi celles qui ne se prêtent pas à des contrôles réglementaires.

### **Décision C : La source ou situation d'exposition n'est pas justifiée**

À partir de la caractérisation et d'une évaluation *ad hoc* l'autorité peut décider qu'une source ou situation d'exposition n'est pas justifiée et devrait être interdite. En général, cette décision s'appuiera sur des critères subjectifs et sur un jugement social. Les données radiologiques ne sont qu'un élément, voire un élément mineur, de la décision. Parmi les usages qui dans certains pays ont été jugés injustifiés, on peut citer :

- l'activation délibérée, ou l'ajout de substances radioactives à des produits tels que les aliments, les boissons, les cosmétiques ou autres substances ou produits destinés à être ingérés ou inhalés ;
- l'utilisation inconsidérée des rayonnements ou de substances radioactives, par exemple, l'ajout de substances radioactives dans les sucreries, les jouets ou les cosmétiques ou le fait de pratiquer une radiographie du pied pour connaître la pointure d'une personne.

### **Résultat 1 : Sources et situations d'exposition qui ne sont pas autorisées parce qu'injustifiées**

Comme nous l'avons décrit ci-dessus, certaines sources ou situations d'exposition peuvent être jugées injustifiées et ne seront donc pas autorisées par les autorités réglementaires. S'il s'agit d'une opération envisagée ou proposée, l'activité ne sera tout simplement pas permise. En revanche, si l'activité a déjà commencé, l'autorité réglementaire en exigera l'arrêt.

### **Décision D : Il faut approfondir l'analyse**

À l'issue des étapes de caractérisation et de tri, l'autorité s'apercevra parfois que la source ou la situation d'exposition est justifiée et gérable, et qu'elle peut raisonnablement envisager des contrôles réglementaires. Dans ces circonstances, elle choisira en général d'approfondir l'analyse avant de décider du type particulier de contrôle réglementaire à imposer. La majorité des sources ou situations d'exposition qu'elle sera amenée à examiner entreront dans cette catégorie. Comme nous l'avons évoqué précédemment, la caractérisation des sources ou des situations l'aidera à concevoir un processus de décision adapté avec un niveau approprié de participation.

### **Évaluation 2 : Analyse approfondie et optimisation de la protection**

Pour nombre de sources et situations d'exposition traitées par l'autorité réglementaire, un contrôle s'imposera. En général, l'autorité voudra s'assurer que la protection radiologique est optimisée dans ces situations et elle imposera des contrôles réglementaires adaptés aux expositions et risques d'accident qui subsistent une fois la protection optimisée.

L'optimisation de la protection est au centre de l'évaluation des moyens de protection radiologique du public, des travailleurs et de l'environnement. Elle est effectuée pour toutes les situations d'exposition, y compris celles qui n'existent pas encore (expositions envisagées justifiées), les expositions consécutives à un accident et les expositions de fait (par exemple, situations héritées du passé, expositions aux radioéléments naturels ou situations d'exposition prolongée). Dans le cas des expositions à venir (par exemple, les expositions proposées, ou les plans de protection contre les expositions post-accidentelles), l'optimisation de la protection intervient au niveau de la conception, de la planification et de la mise en œuvre du processus ou de la source à l'origine de l'exposition. Si l'exposition existe déjà (situations héritées, découvertes, situations d'exposition naturelle à long terme), l'optimisation de la protection s'applique aux phases de mise au point, de sélection et d'application des mesures de protection. Le principe d'optimisation de la protection s'applique de la même manière pour toutes ces situations d'exposition.

L'optimisation sera centrée sur les mesures de protection utilisables pour gérer les expositions. Ces mesures peuvent être appliquées à l'exposition (par exemple, mesures concernant directement l'individu exposé, ou mesures appliquées sur la voie d'exposition) ou à la source de l'exposition (par exemple protection installée à la source, réduction des rejets, etc.). La finalité de l'optimisation de la protection est que l'exposition ne se produise pas (c'est le cas de la prévention des accidents ou du choix d'un procédé n'utilisant pas des

rayonnements ou des substances radioactives) ou, faute de mieux, que les expositions résiduelles, une fois les mesures de protection prises, soient au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA). Dans ces circonstances, il faut également évaluer s'il est nécessaire d'employer les meilleures techniques disponibles (MTD) pour la situation considérée.

Afin de s'assurer que, une fois la protection optimisée, la valeur absolue des expositions individuelles ne dépasse pas les niveaux jugés acceptables, on emploie le concept que la CIPR a appelé « contrainte de dose ». Dans le cas d'expositions qui ne sont pas encore produites, on procède pour ce faire à une optimisation sous contrainte qui permet de vérifier que les doses individuelles restent inférieures à un niveau présélectionné. Cela revient, par conséquent, à rejeter les options de protection qui produisent des expositions individuelles supérieures à la contrainte de dose sélectionnée, parce qu'elles n'offrent pas une protection suffisante. Dans des situations réglementées auxquelles s'appliquent également des limites de dose, on choisit des valeurs numériques des contraintes de dose qui sont inférieures ou égales aux limites de dose pertinentes (pour le public ou les travailleurs). Dans le cas d'expositions existantes (par exemple, après un accident ou dans d'autres situations d'exposition de fait), ces limites ne peuvent s'appliquer parce qu'il n'est pas nécessairement possible *a priori* d'abaisser ces expositions en dessous d'un niveau prédéfini. Toutefois, on peut appliquer les contraintes de dose dans ces situations à condition de définir les niveaux au-delà desquels les expositions ne doivent pas être autorisées. Cette manière de procéder débouchera soit sur une obligation de mettre en place des mesures de protection à la source ou au niveau de la situation d'exposition, soit sur la décision de ne pas exposer les individus à cette situation. Dans toutes ces circonstances, l'optimisation de la protection se fait en deçà de la contrainte de dose pour obtenir des expositions résiduelles au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA).

L'optimisation a pour fonction principale de protéger l'individu, ce qui explique pourquoi les contraintes de dose évoquées précédemment se fondent sur des expositions individuelles. On observera toutefois que le nombre d'individus exposés, la distribution des doses qu'ils reçoivent et leur position dans le temps et dans l'espace en fonction de la situation peuvent aussi influencer sur les décisions relatives aux contrôles réglementaires. Cela revient en fait à la dose collective. Pourtant, la CIPR recommande actuellement d'exprimer séparément les différentes composantes caractéristiques de l'exposition collective. L'importance relative de ces composantes sera appréciée et estimée pendant l'optimisation de façon à déterminer le niveau de la dose résiduelle (individuelle et collective) qui est ALARA. On espère que la CIPR donnera des indications concernant la meilleure façon d'exprimer la dimension collective des expositions de groupes importants d'individus. L'optimisation peut également

inclure la protection des espèces vivantes dans l'environnement, en particulier dans les zones dépourvues de peuplement humain. La CIPR devrait fournir quelques indications à ce sujet.

Dans la pratique, cette optimisation de la protection s'effectue en toutes circonstances, bien que de manière légèrement différente chaque fois :

- Pour les activités réglementées, qu'elles soient proposées ou existantes, l'exploitant procède à l'optimisation qui est vérifiée et approuvée, le cas échéant, par l'autorité réglementaire, avec éventuellement intervention de tiers intéressés.
  - En France, par exemple, avant d'obtenir l'autorisation de procéder à une réparation du circuit primaire, l'entreprise d'électricité EdF est tenue de déclarer à l'autorité de sûreté la dose estimée pour ce travail, comparée à la contrainte de dose pertinente.
  - Dans certains pays, l'autorisation de procéder à une opération est subordonnée à la démonstration que l'exposition estimée est comparable ou inférieure aux doses reçues pour le même type de travail sur d'autres sites.
- Dans le cas des expositions naturelles, c'est généralement l'autorité réglementaire qui procède à l'optimisation, avec éventuellement la participation de groupes intéressés. Cette optimisation peut aboutir à la décision de procéder à des contrôles réglementaires ou à la définition d'actions correctrices recommandées. Le radon en est un exemple.
  - Pour le radon dans les habitations, l'autorité réglementaire établit des contraintes à savoir, dans le cas présent, des concentrations d'activité au-delà desquelles il est recommandé de prendre des contre-mesures. Dans les habitations individuelles, les propriétaires ne sont généralement pas obligés de respecter cette recommandation, mais les autorités s'efforceront d'en informer les propriétaires et de les aider à évaluer, le cas échéant, le niveau de radon. Les contraintes établies pour les niveaux de radon sont prises en compte dans la conception de nouveaux logements.
  - S'agissant du radon sur le lieu de travail, l'autorité réglementaire établit les niveaux au-delà desquels la concentration d'activité ne sera pas autorisée et elle les fait respecter.

- C'est d'ordinaire l'organisation responsable de la gestion de crise, au sein de l'autorité de régulation, qui se charge de l'optimisation de la protection dans les plans d'urgence et au moment de la mise en oeuvre de contre-mesures urgentes dans les situations accidentelles, avec parfois la participation de divers groupes intéressés.
  - Sachant que les situations de crise sont, par nature, imprévisibles, il n'est pas possible d'établir une limite de dose au-delà de laquelle des expositions seraient "interdites" dans des conditions accidentelles. Toutefois, les autorités réglementaires peuvent fixer des contraintes de dose au-delà desquelles certaines contre-mesures sont nécessaires pour abaisser les doses (relogement des populations touchées, modification des habitudes de consommation telles que la consommation par les enfants de lait de vaches de la région, etc.). La valeur numérique précise de cette contrainte de dose peut être fixée en fonction des effets déterministes et des risques significatifs d'effets stochastiques. Il faudra également tenir compte de la capacité relative des contre-mesures et des contrôles réglementaires de réduire les expositions. Évaluer l'efficacité des contre-mesures est un travail d'expert impressionnant et demande à la fois du temps et des moyens. Le projet ETHOS, entrepris au Bélarus aux termes d'un contrat avec la Commission européenne, est un bon exemple de méthode utile pour évaluer l'efficacité des contre-mesures ainsi qu'une illustration directe des contre-mesures à appliquer après un accident nucléaire.
  - Dans certaines situations post-accidentelles, par exemple, éviter certaines expositions au-delà desquelles on sait qu'il n'y a aucun avantage individuel ni social à retirer (expositions supérieures à 100 milliSievert) peut se révéler impossible sans reloger les populations touchées, et ce relogement sera la seule option raisonnable définitive. Dans d'autres circonstances, des mesures et changements de modes de vie moins radicaux permettront de réduire le risque d'effet stochastique, en attendant que les doses baissent avec le temps à des niveaux d'un milliSievert, par exemple, voire moins. Dans ces deux cas, on se servira du concept d'optimisation de la protection pour maintenir l'exposition résiduelle au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA).

- Dans d'autres situations de fait, l'autorité réglementaire pourra également se charger de l'optimisation de la protection, avec éventuellement la participation d'autres groupes intéressés.
  - Parmi les situations de fait possibles, on peut citer la découverte de contaminations résultant de pratiques non réglementées antérieures (usine de radium ou de traitement du thorium, etc.) ou les mesures prises pendant la phase de retour à la normale consécutive à un accident, c'est-à-dire longtemps après la contamination initiale.
  - Lorsque la responsabilité de l'organisation à l'origine de l'exposition ne peut être mise en cause (parce que cette organisation n'a pu être identifiée ou qu'elle n'était pas à l'époque soumise à la réglementation, ou encore qu'elle a fait faillite, etc.), les pouvoirs publics s'associeront généralement aux diverses parties prenantes pour optimiser la protection.
  - À l'instar des situations accidentelles, il existe d'autres situations de fait pour lesquelles il est impossible d'établir a priori une limite de dose définissant le seuil au-delà duquel les expositions ne sont pas autorisées. Là encore, les autorités réglementaires peuvent définir des contraintes de dose imposant l'adoption de contre-mesures pour réduire les doses (relogement des populations touchées, si possible, etc.). Sachant que les expositions résultant de ces situations seront vraisemblablement inférieures à celles que pourraient provoquer des situations accidentelles, la valeur numérique précise de cette contrainte de dose pourra être fixée en fonction des risques d'effets stochastiques et des niveaux existants d'exposition. Il faudrait aussi tenir compte de la capacité relative des contre-mesures ou contrôles réglementaires d'abaisser les expositions.

Pour optimiser la protection dans le cas des applications médicales, on notera que les niveaux de diagnostic sont un indicateur important et utile du moment où la dose reçue par le patient du fait d'une procédure particulière est anormalement élevée.

L'optimisation sert à déterminer le niveau optimal de la protection. Comme nous l'avons mentionné précédemment, les autorités adopteront le plus souvent un régime de réglementation graduel au sens où, dans certains cas, la solution optimale consistera à ne pas imposer de contrôles réglementaires alors que, dans d'autres, il leur faudra prévoir des contrôles importants.

Comme bien d'autres aspects de la protection radiologique, l'optimisation de la protection est un processus subjectif, d'autant plus s'il s'agit de déterminer le moment où l'on a atteint le niveau optimal. En général, ce moment correspond au point où les experts et parties consultées pour cette optimisation s'accordent à reconnaître qu'une protection supplémentaire ne devrait pas réduire encore l'exposition de manière sensible. Ce qui suppose, dans la quasi-totalité des cas, un compromis entre toutes les parties associées à la décision (autorité réglementaire, exploitant et autres parties concernées ou membres du public). Ces mécanismes de participation sont développés dans plusieurs rapports de l'AEN (AEN, 1998, 2001a,b et 2004a,b,c) ainsi qu'à l'annexe 1 de ce document. Le plus souvent, c'est à l'exploitant, l'établissement, l'organisation ou l'industrie à l'origine de l'exposition qu'il appartient d'optimiser la protection. Cette optimisation s'effectue dans le cadre juridique institué par l'autorité de réglementation, autorité qui est en général chargée de vérifier que la protection a bien été optimisée. La plupart des réglementations existant dans le monde reposent sur ces bases. Parfois, les autorités réglementaires seront amenées à accorder des permis ou autorisations ou tout autre document, par exemple un permis d'exploiter une installation de radiographie clinique ou une autorisation individuelle, pour un chercheur, de recevoir des substances radioactives destinées à des expériences. Elles pourront aussi se contenter d'inspecter et d'analyser plus largement l'optimisation de la protection. C'est le cas, par exemple, lorsqu'elles consacrent une inspection à la radioexposition professionnelle dans une centrale nucléaire. Le type et le niveau de participation de l'autorité au processus d'optimisation variera donc suivant les cas. On notera également que l'on pourra ouvrir ce processus à d'autres intervenants que l'exploitant et l'autorité, sachant que, là encore, cette participation pourra différer suivant les cas et les pays.

#### **Décision E : L'analyse approfondie démontre que la source ou situation d'exposition ne nécessite pas de contrôle réglementaire**

Dans certaines circonstances, l'analyse montrera que la solution de protection optimale, c'est-à-dire produisant des doses résiduelles respectant le critère ALARA, consiste à ne pas imposer de contrôle réglementaire aux sources ou situations d'exposition. Ces sources ou situations d'exposition pourront alors être autorisées sans contrôles réglementaires. Souvent, ces décisions seront prises à l'issue d'une concertation avec des groupes intéressés. C'est ce que la CIPR a désigné par le terme *exemption* (voir annexe 3).

Cette catégorie peut recouvrir plusieurs types de situations distinctes, mais qui reviennent toutes en fait à une autorisation de rejet. Il s'agit de l'autorisation de rejeter des effluents dans le cadre d'une activité réglementée,

de l'autorisation d'utiliser des biens de consommation contenant des substances radioactives en faible quantité ou de l'autorisation d'expositions dues à la radioactivité naturelle (le radon notamment) ou à une situation accidentelle (contamination au césium consécutive à Tchernobyl) lorsque les doses ou concentrations de substances radioactives sont inférieures à un niveau réglementaire établi.

Il arrive que des procédés contrôlés par les autorités réglementaires produisent ou utilisent des matières contenant de la radioactivité. Dans ce cas, l'optimisation de la protection aboutira parfois à la conclusion que ces substances radioactives peuvent être rejetées dans l'environnement (sous forme solide, liquide ou gazeuse). On parle alors de « rejets autorisés ». Dans la majorité des cas, un contrôle sera prescrit jusqu'au point de rejet de ces substances.

La décision d'autoriser ce type de rejet sera fondée sur de multiples considérations, dont les expositions que provoquerait ce rejet, celles qui résulteraient de l'*absence* de rejet, des considérations économiques ainsi que les opinions sociales et politiques des parties prenantes. Tous ces aspects seront pris en compte au cours de la définition de la problématique et du processus de décision.

Cette décision peut s'appliquer à divers types de situations. Ainsi, les installations nucléaires, les hôpitaux et installations de recherche sont en général réglementés, et cependant autorisés à rejeter des gaz et des liquides contenant des radionucléides. Les types et quantités de ces rejets autorisés varient d'un pays à l'autre. Dans certains pays, les hôpitaux ne sont autorisés à rejeter que les radionucléides ayant une période inférieure à 100 jours, par exemple. Les autorisations de rejet peuvent être délivrées au cas par cas ou, dans certaines circonstances, pour une catégorie de rejet.

Pour ce qui est des matériaux produits en grande quantité, certains pays dispensent de contrôles des matières solides ou liquides contenant de petites quantités de radioactivité. Ce sera le cas notamment de béton ou de pièces métalliques légèrement contaminées provenant des opérations de démantèlement. Ce type de rejet autorisé a été baptisé *libération* par la CIPR (voir annexe 3).

Il est également autorisé d'utiliser sans contrôle réglementaire des biens de consommation contenant de petites quantités de substances radioactives. On peut citer des sources scellées de petite taille qui servent à l'étalonnage des détecteurs de radioactivité. Les biens de consommation manufacturés, tels que les montres ou instruments à cadrans lumineux au tritium ont également été autorisés sans contrôle réglementaire dans certains pays. Il est probable, là

encore, que leur production sera soumise à des contrôles réglementaires. Certains pays prévoient l'obligation de retourner aux fabricants des dispositifs tels que les détecteurs de fumée afin qu'ils en assurent l'élimination dans de bonnes conditions, en particulier si le propriétaire du dispositif en question en possède de grandes quantités, ce qui pourrait être le cas dans des bâtiments publics de grande taille (immeuble de bureaux, centres commerciaux, etc.). En revanche, dès qu'il s'agit de consommation individuelle, il est rare que des sanctions soient infligées aux consommateurs qui ne respectent pas ce type d'obligation.

Dans les situations d'exposition gérables ou les situations d'exposition accidentelle ou d'urgence, l'optimisation de la protection peut conduire à recommander la suppression des contrôles réglementaires à un certain point. Les expositions résiduelles devront respecter le critère ALARA, et les populations concernées ne seront pas soumises à des obligations réglementaires. C'est ce qui se passe normalement pour les faibles expositions domestiques au radon. Les autorités réglementaires définissent, par un processus d'optimisation, un niveau en deçà duquel elles ne préconisent pas de mesure correctrice, ce qui peut être considéré comme une autorisation donnée à ces expositions. De même, au cours de la phase de réaménagement qui devrait intervenir longtemps après un accident ayant provoqué la contamination de sols, les autorités réglementaires peuvent fixer un seuil en dessous duquel elles ne recommandent pas de prendre nouvelles mesures correctrices. Cette décision peut également être considérée comme le fait d'autoriser des doses résiduelles post-accidentelles.

Il importe de rappeler néanmoins que les substances radioactives et situations d'exposition aux rayonnements qui ne sont pas soumises à contrôle réglementaire ne sont pas pour autant « oubliées » par l'autorité de régulation.

Ainsi, l'évaluation de rejets gazeux et liquides passe par une modélisation approfondie des doses, et une surveillance de l'environnement est en général prescrite. Et bien qu'il soit impossible de récupérer les radionucléides rejetés, les autorités réglementaires *peuvent* néanmoins s'en souvenir lorsqu'elles prendront des décisions ultérieures concernant d'autres rejets ou situations d'exposition susceptibles d'avoir des répercussions sur la même population.

Quant aux matériaux solides dispensés de contrôle, il n'est pas pensable non plus qu'ils puissent un jour être récupérés ou soumis de nouveau à un contrôle. Quoi qu'il en soit, une modélisation approfondie des doses aura été effectuée pour décider si le rejet peut être autorisé et *pourra* être prise en compte dans des décisions ultérieures.

De la même manière, les autorités réglementaires *pourront* tenir compte des expositions résultant de situations existantes ou survenant dans la phase de récupération à long terme d'un accident lorsqu'elles devront prendre des décisions concernant de nouvelles sources ou situations d'exposition qui pourraient toucher la même population.

Pour toutes ces dispenses de contrôle réglementaire, l'autorité réglementaire, consciente de l'accumulation à long terme des matières radioactives rejetées ou des risques d'expositions multiples à des substances radioactives rejetées, pourra, lors de décisions ultérieures, tenir compte des doses produites par des rejets auparavant autorisés. Pour ces mêmes raisons, les rejets existants *peuvent* être également réévalués.

### **Décision F : Définition et mise en œuvre des exigences de l'optimisation de la protection**

Si le résultat optimisé de l'analyse réglementaire démontre à l'autorité qu'il importe de maintenir un contrôle réglementaire, il lui faudra assortir de conditions son autorisation pour la source ou la situation d'exposition. Parmi les mesures ou conditions réglementaires préconisées, on peut citer la tenue d'une comptabilité des doses, des mesures effectuées dans l'environnement, la modélisation des doses, des inspections, des spécifications techniques, l'information du public, la réalisation de nouvelles études. En général, l'autorité réglementaire souhaitera imposer des « bonnes pratiques radiologiques ». Les contrôles réglementaires seront normalement appliqués dans des situations telles que :

- la gestion des doses reçues par les travailleurs ;
- la gestion des expositions du public et de la radioexposition non professionnelle ;
- la gestion des situations accidentelles ;
- la gestion des expositions au radon ou d'autres situations de fait soumises à des contrôles réglementaires (par exemple, un site contaminé) ;
- la gestion de l'exposition du public due au transport et à l'entreposage contrôlés de matières solides et liquides ;
- la gestion de l'utilisation délibérée de la radioactivité et/ou de substances radioactives à des fins médicales diagnostiques ou thérapeutiques.

Dans toutes les situations exigeant un contrôle réglementaire, la démarche sera graduée afin d'adapter le mieux possible les contrôles réglementaires à la complexité des cas, notamment à la gravité du risque et à l'intérêt de la société civile.

### **Résultat 2 : Sources et situations d'exposition soumises à des conditions réglementaires**

Bon nombre des sources et situations d'exposition sont soumises à des contrôles réglementaires. Il existe de multiples outils et démarches pour le contrôle réglementaire des sources et situations d'exposition et, en général, les autorités adoptent en la matière une approche graduée. Ce sera, dans le cas de sources de faible activité et de situations d'exposition à des faibles doses ayant peu ou pas de risque de provoquer un accident donnant lieu à des expositions importantes, l'obligation faite à l'exploitant d'en notifier simplement l'autorité. S'il s'agit de sources ou de situations d'exposition présentant un risque radiologique plus important, les autorités peuvent décider d'imposer d'autres contrôles qui prendront la forme, par exemple, de procédures d'examen et d'autorisation officielles, d'inspections, d'obligations de procéder à des modélisations environnementales et à des mesures dans l'environnement, d'obligations d'effectuer des évaluations et/ou des mesures dosimétriques individuelles. Dans toute la panoplie des contrôles réglementaires possibles, on choisira ceux qui correspondent le mieux à la situation étudiée. Là encore, pour la définition des contrôles réglementaires nécessaires, c'est une approche graduée qui sera choisie.

### **Décision G : Examen des sources et situations d'exposition existantes et réglementées**

Il est parfois nécessaire de revoir ou d'approfondir des situations existantes se déroulant dans des conditions réglementées particulières. L'analyse peut être jugée nécessaire par l'autorité ou demandée par l'exploitant. La décision de réanalyser une situation peut se fonder sur des éléments tels que l'apparition de nouvelles technologies, l'évolution des conditions physiques ou une évolution du contexte social. Ces remarques valent pour les activités réglementées existantes ou pour des sites ou installations lors du démantèlement. L'analyse peut déboucher sur un renforcement ou, au contraire, un relâchement des contrôles réglementaires.

### **Décision H : L'analyse approfondie démontre que la source ou situation d'exposition n'est pas ou n'est plus justifiée**

L'autorité réglementaire peut, à l'issue d'analyses sociales et politiques, décider qu'une source ou situation d'exposition n'est pas justifiée. Cette décision concernera une source ou situation d'exposition qui a franchi l'étape de tri mais dont l'analyse plus approfondie démontre qu'elle n'est pas justifiable. Ce pourrait être le cas de décisions de l'autorité ou des pouvoirs publics qui exigent une vaste concertation et pour lesquelles on a besoin de données techniques détaillées que seule une analyse approfondie est en mesure de fournir.

Cette décision peut également être l'aboutissement du réexamen d'une source ou situation d'exposition réglementée, ce qui pourrait arriver à l'occasion de la mise en place d'une nouvelle technologie permettant de réaliser des opérations sans utiliser la radioactivité ou les rayonnements. On peut citer la mise au point d'une nouvelle méthode d'examen biologique ou d'une méthode de mesure industrielle qui conduira les pouvoirs publics ou les autorités réglementaires à reconsidérer la justification des méthodes utilisant la radioactivité ou en produisant. Avec les améliorations de la technologie des détecteurs de fumées optiques, ce pourrait être le cas des détecteurs ioniques. À l'évidence, la décision de déclarer injustifiée une action qui était auparavant justifiée doit passer par une réflexion très vaste, ouverte et transparente.

Dans tous les cas de figure, si l'activité proposée ou existante n'est pas ou n'est plus justifiée, elle ne sera pas autorisée. Les autorités réglementaires devront ensuite veiller à ce que toutes les activités qui découlent nécessairement de cette décision (assainissement, surveillance, stockage, etc.) soient entreprises comme il convient.

### **Décision I : Reconsidérer une source ou situation d'exposition qui avait été déclarée injustifiée**

Sachant que les normes sociales, les contextes nationaux et la technologie évoluent, il faudra parfois revoir des décisions concernant des sources ou situation d'exposition qui avaient été jugées injustifiées. À ce stade, l'autorité réglementaire responsable devra donc réévaluer les aspects techniques et sociaux de la situation et décider si, dans les circonstances présentes, la situation auparavant injustifiée est devenue justifiée.

### **Résultat 3 : Sources et situations d'exposition non soumises à des contrôles réglementaires**

Comme nous l'avons décrit ici, l'autorité réglementaire PEUT autoriser l'usage de certaines sources ou l'existence de certaines situations d'exposition sans imposer de conditions. On en trouvera ci-dessous quelques exemples :

- matières solides et liquides ayant été rejetées lors d'opérations de démantèlement ;
- usage normal, par la population en général, de détecteurs de fumées ou d'autres appareillages contenant de petites quantités de radio-activité naturelle ;
- situations d'exposition jugées autorisées en fonction de facteurs divers tels que le fait que l'exposition est inférieure à une valeur préfixée (par exemple, expositions domestiques au radon inférieures à une concentration optimisée d'activité).

Une fois l'autorisation accordée, les contrôles réglementaires ne pourront normalement plus avoir d'effet direct sur la source ou situation d'exposition. Par exemple, il n'est généralement pas possible de récupérer des matières radioactives (solides, liquides ou gazeuses) qui ont été rejetées, même si l'on peut procéder à la collecte de sources scellées comme des détecteurs de fumées usagés pour procéder à leur stockage réglementé.

Cependant, comme nous l'avons mentionné précédemment, cela ne signifie pas que l'autorité va oublier l'existence de ces expositions. Dans ses décisions ultérieures, et notamment celles qui pourraient avoir pour effet d'exposer des populations déjà touchées par les matières rejetées, l'autorité réglementaire pourra tenir compte de ces sources autorisées sans condition. Elle pourra être ainsi amenée à réaliser des études, à évaluer des doses ou à lancer une concertation avant de prendre une décision concernant les futures activités susceptibles de créer des doses.

### **Manifestation d'inquiétude**

À l'issue du processus d'autorisation réglementaire, on aura identifié des sources et situations d'exposition qui ne seront pas soumises à des contrôles réglementaires. Les substances radioactives rejetées dans l'environnement (qu'elles soient solides, liquides ou gazeuses) ne peuvent raisonnablement pas être récupérées (une opération qui serait matériellement impossible). En théorie, les expositions résultant de la présence de ces substances sont donc autorisées et ne doivent pas être réévaluées, ce qui est généralement le cas.

Cependant, il arrive que l'on « redécouvre » des radionucléides existants ou qui ont été rejetés sous forme solide, liquide ou gazeuse, et qu'un groupe de personnes, inquiètes de leur présence, attire l'attention des autorités réglementaires à ce sujet. La source de rejet de ces matières pourra ou non être retrouvée. Ce serait le cas, par exemple, de radionucléides que l'on détecterait dans les rivières, les lacs ou les sédiments océaniques. Que l'on soit en mesure ou non d'en retrouver l'origine, ces situations redécouvertes peuvent se retrouver dans l'ensemble des sources de rayonnement et des situations d'exposition, auquel cas les autorités réglementaires devront les caractériser et les trier, puis mettre en œuvre les décisions qui s'imposeront.

Il convient de noter également que certaines régions déjà touchées par les rejets autorisés de substances radioactives peuvent être pressenties pour d'autres activités humaines qui entraîneraient ou pourraient entraîner de nouveaux rejets de substances radioactives. Il est possible alors que les autorités réglementaires envisagent de prendre en compte toutes les expositions, y compris celles résultant des rejets antérieurs, lorsqu'elles instruiront la demande d'autorisation des nouvelles activités en question.



## EXEMPLES D'APPLICATIONS

Nous proposons ici quelques exemples pour illustrer plus concrètement la façon dont fonctionne le processus d'autorisation réglementaire. Ces exemples se fondent en partie sur les travaux décrits dans l'ouvrage « *A New Approach to Authorisation in the Field of Radiological Protection: The Road Test Report* » où l'on trouvera notamment une description plus approfondie des mécanismes de caractérisation et de tri (AEN, 2003h).

Il existe de nombreuses manières de classer ces exemples. Toutefois, pour respecter le texte de ce rapport mais aussi la démarche de la CIPR et les travaux documentés dans le rapport cité, nous répartirons ces exemples en trois classes :

- les situations envisagées gérables ou les situations actuelles d'ores et déjà sous contrôle réglementaire ;
- les situations d'urgence ;
- les situations de fait.

Comme nous l'avons vu, pour ces trois types de situations, on pourra envisager des contrôles réglementaires et recourir au concept d'optimisation sous contrainte pour déterminer le type de contrôle à appliquer, le cas échéant. Nous verrons ici le genre de questions et de considérations qui interviendront dans le processus d'autorisation réglementaire pour ces situations. Pour ce faire, nous nous sommes servis des exemples traités dans le rapport mentionné ci-dessus (AEN 2003h).

### **Situations envisagées gérables ou situations actuelles déjà soumises à un contrôle réglementaire**

- Exposition professionnelle aux minerais : il s'agit des expositions à l'uranium et au thorium contenus dans les minerais exploités pour en extraire ces éléments ainsi qu'à l'extraction de phosphates où l'on trouve parfois de l'uranium et/ou du thorium.

- Détecteurs de fumée : il s'agit ici de l'utilisation de radionucléides émetteurs alpha, habituellement de l' $^{241}\text{Am}$  dans des détecteurs de fumée à usage domestique.
- Exposition du public aux effluents des centrales nucléaires : on fait référence ici à l'exposition du public qui peut résulter du rejet d'effluents liquides et gazeux des installations nucléaires.
- Exposition du public aux effluents d'un incinérateur hospitalier : il s'agit de l'exposition du public qui peut découler du rejet d'effluents gazeux d'un incinérateur hospitalier.
- Radioexposition professionnelle et exposition du public dans une unité de soins hospitaliers : il s'agit ici de l'exposition des travailleurs et du public qui peut résulter du fonctionnement d'appareils de radiothérapie utilisant, par exemple, une source importante de  $^{60}\text{Co}$ .
- Source de radiographie industrielle : il s'agit des expositions des travailleurs et du public qui peuvent résulter de l'utilisation et du transport d'une source de radiographie industrielle, en général de l' $^{192}\text{Ir}$ .
- Exposition professionnelle imputable aux ferrailles présentes dans une fonderie : il s'agit ici de la radioexposition susceptible de résulter du stockage de ferrailles contaminées par des concrétions radioactives, comme lors de l'extraction de pétrole. Est en partie comprise la possibilité que ce métal soit fondu, produisant un métal contaminé destiné au recyclage.
- Les déchets d'une usine d'engrais : il s'agit ici de l'exposition du public imputable au stockages de résidus de la production d'engrais phosphatés.
- Exposition des travailleurs et du public lors du transport de substances radioactives, notamment des radiopharmaceutiques, ou du transport du combustible usé des centrales nucléaires.
- Exposition éventuelle des travailleurs et du public imputable aux dépôts de déchets nucléaires.
- Exposition des travailleurs et du public liée aux jauges industrielles utilisées pour la mesure des niveaux de liquide et de solide dans des réservoirs, de la densité du sol, de l'humidité ou de l'épaisseur du papier.

- Exposition des travailleurs et du public lors de travaux de recherche effectués avec des sources radioactives, scellées ou non, et des générateurs électriques ou accélérateurs.
- Exposition des travailleurs et du public dans l'immobilier, notamment lors de la mesure du plomb contenu dans les peintures à l'aide d'appareils portatifs à fluorescence X.
- Exposition des travailleurs et du public due à l'utilisation d'appareils à rayonnement gamma pour mesurer l'enneigement.

### **Urgences**

- Retour à l'état normal après un accident : il s'agit là des expositions du public qui peuvent survenir dans la phase d'urgence d'un accident nucléaire ou radiologique. On fera référence également à la transition vers la phase de récupération à long terme (situation existante plus gérable).
- Incident de transport de substances radioactives.

### **Situations existantes**

- Rayonnement cosmique lors des transports aériens : il s'agit de l'exposition au rayonnement cosmique pendant un vol commercial (exposition du personnel navigant et des passagers réguliers).
- Rayonnement cosmique au niveau du sol : il s'agit de l'exposition du public au rayonnement cosmique à la surface de la terre.
- Exposition domestique au radon : il s'agit de l'exposition du public au radon dans les habitations privées.
- Radioexposition professionnelle au radon : il s'agit de l'exposition au radon sur le lieu de travail.
- Héritage des activités humaines antérieures : usines désaffectées de peintures luminescentes au radium et au thorium.
- Émetteurs alpha contenus dans les rejets des installations de l'industrie du pétrole et du gaz.

**Tableau 1. Exemples d'applications**

Situations envisagées géables ou situations actuelles déjà soumises à un contrôle réglementaire	Caractérisation et tri	Analyse approfondie	Contrôles réglementaires nécessaires	Abolition des contrôles réglementaires
Exposition professionnelle aux minerais	Question des doses moyennes. Peut-être jugée importante par la société civile et les autorités réglementaires.	L'analyse doit permettre d'évaluer l'exposition des travailleurs, de déterminer quelle est la protection optimale et de définir les contrôles réglementaires appropriés.	L'exposition professionnelle aux minerais d'uranium et de thorium est réglementée. L'exposition professionnelle aux phosphates thorifères est également, dans certains cas, réglementée.	
DéTECTEURS de fumée	Question des doses extrêmement faibles reçues par une population importante. Intéresse très peu la société civile et les autorités réglementaires.	L'analyse permet d'optimiser les caractéristiques techniques de la construction de l'appareil.	La construction technique du détecteur de fumée peut être soumise à des contrôles réglementaires.	L'usage domestique des détecteurs de fumées n'est pas en général soumis à des contrôles réglementaires.
Exposition du public aux effluents des installations nucléaires	Représente généralement de très faibles doses reçues par des populations d'importance moyenne. Revêt une importance primordiale pour les autorités réglementaires et la société civile.	Des analyses approfondies permettent d'établir les contrôles des rejets d'effluents qui représentent les MTD et de s'assurer que l'exposition du public respecte le critère ALARA.	On impose des contrôles réglementaires aux points de rejet (mesures et limites de rejet) ainsi qu'une surveillance et une modélisation de l'environnement.	
Exposition du public aux effluents d'un incinérateur hospitalier	Représente en général de très faibles doses reçues par des populations d'importance relativement faible. Revêt une importance moyenne pour l'autorité réglementaire et intéresse très peu la société civile.	Les expositions du public sont modélisées et évaluées.	On impose des contrôles réglementaires (mesures et limites de rejet) au point de rejet.	
Exposition des travailleurs et du public dans une unité de soins hospitaliers	Les expositions tant des travailleurs que du public sont très faibles. Il importe pour l'autorité d'optimiser la protection. Intéresse peu la société civile.	Les expositions des travailleurs et du public sont modélisées et évaluées.	On impose aux travailleurs des contrôles réglementaires (optimisation de la protection, dosimétrie). Pour l'autorité réglementaire, il s'agit d'optimiser, par la conception de l'unité, les doses reçues par le public et de vérifier la validité des hypothèses sur des mesures de dose locales.	

Source : OCDE/AEN.

Tableau 1. Exemples d'applications (suite)

Situations envisagées géographiques ou situations actuelles déjà soumises à un contrôle réglementaire	Caractérisation et tri	Analyse approfondie	Contrôles réglementaires nécessaires	Abolition des contrôles réglementaires
Source de radiographie industrielle	Fortes doses pour les travailleurs. Importance primordiale pour les autorités réglementaires. Intéresse peu la société civile. Les expositions des travailleurs et du public sont très faibles dans les conditions normales. L'autorité doit garantir un contrôle correct de la source.	Les expositions des travailleurs et du public sont modélisées et évaluées.	Des contrôles réglementaires (utilisation optimisée, dosimétrie des travailleurs) seront imposés.	
Contrôle radiologique des stockages sur site de ferrailles contaminées dans une fonderie	Question des très faibles doses de radioexposition. Revêt une certaine importance pour l'autorité en raison des possibilités de recyclage après fusion. L'éventualité d'une libre circulation des métaux contaminés peut inquiéter la société civile.	Évaluation des doses reçues par les travailleurs. Il serait également intéressant pour l'autorité réglementaire d'analyser d'éventuelles utilisations ultérieures des métaux recyclés.	La question des contrôles réglementaires sur place de ces ferrailles légèrement contaminées (par exemple, conduites provenant d'une plateforme d'extraction pétrolière en mer) a été traitée différemment suivant les pays. Certains pays ne réglementent pas le stockage de ces matériaux alors que d'autres leur imposent des contrôles réglementaires (notification et suivi des matériaux).	
Déchets d'une usine d'engrais	Question des très faibles doses reçues par le public du fait des stockages des résidus de procédés. Ce problème peut présenter de l'importance pour l'autorité réglementaire, mais il est de peu d'intérêt pour la société civile.	Évaluation des expositions du public.	Ce problème a été traité de diverses manières suivant les pays. Certains d'entre eux exigent des contrôles réglementaires des stockages de résidus, d'autres non.	
Exposition des travailleurs et du public due au transport de substances radioactives	Problème des très faibles expositions du public et des expositions des travailleurs à des doses assez faibles. De peu d'intérêt pour la société civile, excepté lors d'accidents. Intéresse néanmoins l'autorité réglementaire.	Évaluation des expositions du public et des travailleurs y compris dans des situations accidentelles.	Il existe des réglementations nationales et internationales sur le transport de substances radioactives ; elles se fondent à la fois sur des normes internationales et sur les conceptions nationales.	

Source : OCDE/AEN.

**Tableau 1. Exemples d'applications (suite)**

Situations envisagées gérales ou situations actuelles déjà sou-mises à un contrôle réglementaire	Caractérisation et tri	Analyse approfondie	Contrôles réglementaires nécessaires	Abolition des contrôles réglementaires
Exposition des travailleurs et du public due aux jauges industrielles radioactives	Il s'agit d'un problème auquel la société civile prête peu d'intérêt, mais les expositions professionnelles revêtent une grande importance pour les autorités réglementaires.	L'exploitant effectuera une analyse de chaque type de jauge et la présentera à l'autorité réglementaire pour examen et autorisation.	Les contrôles réglementaires seront établis, selon toute probabilité, en fonction des différentes catégories de jauges, voire en fonction des situations.	
Exposition éventuelle des travailleurs et du public imputable aux dépôts de déchets radioactifs	La localisation et l'exploitation des dépôts de déchets sont des sujets qui intéressent normalement beaucoup la société civile et qui sont importants pour l'autorité réglementaire.	Le dossier de sûreté détaillé d'un dépôt doit contenir une évaluation des doses reçues par le public et les travailleurs ainsi que des expositions au fil du temps et surtout comporter une analyse de la fiabilité de la procédure d'évaluation de la sûreté.	Les dépôts de déchets sont réglementés dans tous les pays. Cette réglementation est fonction des politiques et normes nationales et tient compte des recommandations et directives internationales.	
Exposition des travailleurs et du public imputable aux activités de recherche	Ce problème intéresse en général peu la société civile, mais les expositions professionnelles présentent un intérêt pour le radioprotectionniste.	La mise au point de contrôles réglementaires passe par une analyse individuelle ou collective des activités de recherche, éventuellement se fondant sur les termes sources.	Les contrôles réglementaires seront, selon toute probabilité, établis en fonction des sources employées dans la recherche, voire en fonction des situations.	
Exposition des travailleurs et du public résultant de l'utilisation d'instruments produisant des rayonnements : par exemple, les détecteurs à fluorescence X de plomb dans les peintures, les détecteurs gamma pour mesurer l'enneigement	Ce problème intéresse en général peu la société civile, bien que les expositions du public et des travailleurs présentent un intérêt pour le radioprotectionniste.	L'exploitant réalisera une analyse pour chaque type d'instrument et la présentera à l'autorité réglementaire pour examen et autorisation.	Les contrôles réglementaires seront très vraisemblablement établis en fonction de la catégorie d'instrument, voire en fonction de la situation.	

Source : OCDE/AEN.

**Tableau 1. Exemples d'applications (suite)**

<b>Urgences</b>	<b>Caractérisation et tri</b>	<b>Analyse approfondie</b>	<b>Contrôles réglementaires nécessaires</b>	<b>Abolition des contrôles réglementaires</b>
Retour à l'état normal après un accident	Problème de l'exposition du public aux alentours ou au-delà des limites de dose applicables aux situations normales. Revêt une importance primordiale pour l'autorité réglementaire comme pour la société civile.	Analyse des méthodes de réduction de l'exposition des populations touchées.	Cette situation a été prise en compte après l'accident de Tchernobyl par la classification dans la réglementation des niveaux d'exposition (en fonction des niveaux de contamination) et par une série d'autres mesures non réglementaires. Il est probable que l'on imposera des contre-mesures urgentes (évacuation, confinement, administration d'iode stable, etc.), mais que les mesures à plus long terme pour rétablir une situation normale seront mises au point de concert par les différents groupes intéressés et les pouvoirs publics.	
Incidents de transport de matières radioactives	Comme toute situation accidentelle, elle intéressera au plus haut point tant la société civile que les autorités réglementaires.	L'analyse s'étendra aux moyens d'éviter les accidents et d'en limiter les éventuelles conséquences.	Il existe des règlements nationaux et des normes internationales sur le transport de substances radioactives.	
<b>Situations existantes</b>	<b>Caractérisation et tri</b>	<b>Analyse approfondie</b>	<b>Contrôles réglementaires nécessaires</b>	<b>Abolition des contrôles réglementaires</b>
Rayonnement cosmique lors des transports aériens	Problème des faibles doses reçues par une population importante. Intéresse peu la société civile mais revêt une certaine importance pour l'autorité réglementaire.	Évaluation des expositions : évaluation individuelle pour les personnels navigants, globale pour les passagers réguliers.	Les approches varient suivant les pays. Certaines autorités réglementaires exigent des enregistrements établis d'après des évaluations de dose effectuées en fonction de la trajectoire de vol, d'autres n'ont pas imposé de contrôle réglementaire.	
Rayonnement cosmique au niveau du sol	Problème des faibles doses reçues par la population mondiale. En général, la société civile lui accorde extrêmement peu d'intérêt. Les contrôles réglementaires ne peuvent pas raisonnablement modifier l'exposition.			La décision de ne pas imposer de contrôles réglementaires peut être prise sans effectuer d'analyse approfondie.
Exposition domestique au radon	Problème des expositions moyennes du public, d'une importance assez grande pour les autorités mais intéressant peu la société civile.	Évaluation des niveaux de radon dans les maisons ou du potentiel régional d'émanation de radon.	L'autorité réglementaire définit en général des niveaux d'action au-delà desquels on conseille au public de prendre des mesures pour abaisser les concentrations de radon.	Les habitations individuelles ne sont généralement pas soumises à des contrôles réglementaires.

Source : OCDE/AEN.

Tableau 1. Exemples d'applications (suite)

Situations existantes	Caractérisation et tri	Analyse approfondie	Contrôles réglementaires nécessaires	Abolition des contrôles réglementaires
Rejets d'émetteurs alpha de l'industrie du pétrole et du gaz	Il s'agit de la principale cause d'exposition des populations européennes due aux effluents liquides. Cela n'a pas été jusqu'à présent une préoccupation des autorités réglementaires ni de la société civile.	Analyse détaillée de la Commission OSPAR.	Aucun contrôle réglementaire n'a été imposé jusqu'à présent.	
Radon sur le lieu de travail	Problème des faibles à moyennes expositions des travailleurs. D'une importance assez grande pour l'autorité réglementaire et, suivant l'exposition, peut également présenter une grande importance pour la société civile.	Évaluation des niveaux de radon sur les différents lieux de travail, évaluation du potentiel d'émanation de radon du lieu de travail ou de la région.	L'autorité réglementaire établit généralement des niveaux d'action auxquels on impose de prendre des mesures pour réduire les concentrations de radon.	
Contamination héritée d'activités humaines antérieures	Problèmes intéressants en général au plus haut point les autorités réglementaires.	Évaluation, avec la participation des groupes intéressés, des expositions du public dans divers scénarios d'assainissement et de réutilisation des terrains contaminés.	L'autorité réglementaire définira en général des critères d'assainissement, en consultation avec les divers groupes intéressés. La réutilisation ultérieure des terres et installations réaménagées sera réglementée en fonction de la contamination résiduelle.	
Émetteurs alpha rejetés par l'industrie du pétrole et du gaz.	Il s'agit en général d'un problème intéressant peu la société civile et revêtant un intérêt assez faible pour l'autorité réglementaire.	L'analyse portera sur les méthodes d'évaluation des expositions des travailleurs et du public ainsi que sur les solutions permettant d'éviter les rejets.	Ce problème est traité différemment suivant les pays. Les autorités réglementaires semblent s'intéresser de plus en plus à ce problème.	En deçà d'un certain niveau (concentration d'activité) défini par les autorités réglementaires, ces rejets seront, selon toute probabilité, autorisés sans contrôle réglementaire.

Source : OCDE/AEN.

## CONCLUSIONS

La thèse de ce rapport est que le *processus d'autorisation réglementaire* peut être considéré comme un processus unique, cohérent, transparent et de conception simple permettant de prendre toutes sortes de décisions en radioprotection avec une même démarche. Cette démarche est intéressante et novatrice à plusieurs égards.

- Toutes les sources et situations d'exposition sont traitées de la même manière, c'est-à-dire en optimisant la protection en dessous d'une contrainte de dose prédéterminée. On obtient ainsi un système qui est à la fois simple, logique et cohérent. Cette démarche permet de s'affranchir de la nécessité d'expliquer et de justifier, comme c'était le cas précédemment, pourquoi certains « niveaux » réglementaires ne doivent pas être franchis (il s'agit des limites) et d'autres exigent de ne rien faire tant qu'ils ne sont pas franchis (niveaux d'action, niveaux d'intervention). Elle est d'application plus aisée et transparente et, parce qu'elle traite toutes les situations de la même manière, donne des pouvoirs publics et des autorités réglementaires une image positive et proactive.
- On a évité avec cette approche d'utiliser une terminologie qui s'est révélée dans le passé source de confusion, à savoir les termes d'exclusion, d'exemption, de libération, de pratique et d'intervention. Parce qu'elle est centrée sur les aspects procéduraux de la décision en radioprotection, cette démarche met en valeur le raisonnement sur lequel s'appuie la décision plutôt qu'une terminologie spécifique strictement définie, encore un facteur de simplification.
- La concertation est explicitement prévue pour la caractérisation, le tri et l'optimisation de la protection. Ce processus encourage en effet une participation appropriée à l'optimisation de la protection, multipliant ainsi les chances de prendre des décisions acceptées et durables.
- La démarche de caractérisation un peu structurée qui est proposée offre aux autorités réglementaires un outil spécifique de classement

des sources et situations d'exposition dans les toutes premières étapes du processus et leur permet ainsi de s'orienter assez vite vers la solution définitive.

- Ce processus établit qu'aucune source ni situation d'exposition ne doit être oubliée, même si elle n'est pas assujettie à des contrôles réglementaires. Là encore, l'image des contrôles réglementaires devient plus positive et proactive.
- Cette approche définit sans ambiguïté trois résultats, facile à appréhender, ainsi que les divers facteurs à prendre en compte pour déterminer où classer une source ou situation d'exposition particulière.
- En fonction du résultat et du jugement porté sur les coûts et avantages de la source ou situation d'exposition, les contrôles réglementaires appropriés à la situation considérée sont définis.

Le CRPPH est d'avis que cette démarche unique et globale peut concourir à l'adoption de décisions réglementaires cohérentes, dans la transparence.

## *Annexe I*

### **CONCERTATION**

À plusieurs reprises dans le processus d'autorisation réglementaire que nous avons décrit ici, la nécessité d'une concertation est évoquée.

Avant de nous pencher sur ce problème particulier, il paraît intéressant de retracer l'évolution récente de la participation du public aux décisions environnementales.

Jusque dans les années 50, les relations entre les organismes d'État et le public étaient largement dominées par le modèle technocratique (Beierle, 2002) selon lequel les hauts-fonctionnaires et experts appartenant à des instances publiques oeuvrent dans l'intérêt général. Comme ces derniers ont, en outre, été investis de la mission de réfléchir aux options possibles pour assurer le bien public, on était convaincu que les politiques qu'ils suivaient étaient celles qui apporteraient le meilleur au plus grand nombre d'individus et le plus longtemps. Le premier signe d'une remise en cause de ce modèle est l'*Administrative Procedure Act* adoptée en 1946 aux États-Unis à laquelle ont succédé, avec un certain retard, voire quelques dizaines d'années après, des législations analogues dans d'autres pays. Dans la majorité des législations des pays développés, cette nouvelle conception a pris la forme de l'étude d'impact sur l'environnement (EIE), autrement dit la définition par le législateur de la procédure que doivent suivre les organismes publics pour établir leur réglementation. Ces organismes sont désormais censés publier les règles dont ils proposent l'adoption, informer sur les fondements des règles en question, offrir au public la possibilité de communiquer ses observations et mettre en place un contrôle judiciaire des décisions. Aujourd'hui encore, cette législation est la clé de voûte de la participation du public à la gouvernance des administrations.

Avec les progrès de l'industrialisation, les gouvernements ont dû prendre des décisions de complexité croissante sur des sujets liés à la politique environnementale (planification et gestion des ressources, implantation des installations industrielles, gestion des déchets dangereux, remise en état des sites contaminés), et le modèle technocratique antérieur s'est révélé de moins en moins adapté. Le scepticisme quant à la capacité des fonctionnaires et experts

du secteur public de discerner l'intérêt général s'est accentué si bien que le public a, pour diverses raisons, perdu l'espoir de trouver dans les établissements techniques publics à la fois la compétence et la responsabilité.

Dans les années 70, le concept de pluralisme a commencé à s'imposer à la place de la technocratie comme paradigme dominant la décision administrative (Reich, 1985). Le point de vue pluraliste veut que les hauts-fonctionnaires, les responsables de la réglementation ou les hommes politiques ne soient plus tenus de jouer le rôle impossible de décideurs objectifs agissant dans l'intérêt du public, mais qu'ils soient davantage assimilables à des arbitres entre différents intérêts possibles de la société, par exemple ceux des exploitants et ceux du public ou des travailleurs. Cette vision fait le constat qu'il n'existe pas d'intérêt général éternel mais plutôt qu'il faut parvenir à un intérêt général contingent par la discussion et la négociation entre les différentes parties concernées, à savoir les responsables de la réglementation, les hommes politiques, les médiateurs et les juges (Williams, 1995). Reflet de cette attitude, on a assisté dans les années 70 et 80 dans de nombreux pays, à une refonte des organismes publics industriels (et nucléaires) opérant une séparation nette entre instances ayant des responsabilités réglementaires et instances visant à encourager les applications et le développement industriels, afin de bien mettre en évidence la neutralité des autorités réglementaires. Depuis lors, la séparation des fonctions de réglementation et d'exploitation est un facteur primordial de la crédibilité des décisions prises par les institutions, même s'il n'est pas suffisant.

Dans les années 90, le modèle pluraliste s'est trouvé sous la pression conjuguée des efforts des autorités réglementaires pour dépasser leur rôle d'arbitre, de l'aspiration à une participation plus grande pour parvenir à des résultats acceptables par tous, plutôt qu'à des compromis peu satisfaisants entre « gagnants » et « perdants », et de la volonté de parvenir à des décisions stables à long terme au lieu de se contenter de solutions à court terme qui soient le reflet du rapport de force du moment. Ce modèle dit « démocratique » ou « pragmatiste » met en avant l'acte de participer, comme moyen de peser sur la décision, mais aussi de renforcer la cohésion sociale et le capital social (Beierle, 2002), « et qui, s'il accentue les interactions entre intérêts souvent contradictoires confère à ces interactions l'image non pas tant d'une négociation entre parties en concurrence que d'un moyen de dégager l'intérêt général et ensuite de prendre les mesures qui s'imposent pour parvenir à un objectif partagé commun (et non individuel) » (Dryzek, 1997). Selon l'opinion « populaire », la participation « fait prendre conscience des liens entre les intérêts publics et privés, développe le sens de ce qui est juste et joue un rôle vital dans l'acquisition du sens communautaire » (Laird, 1993).

La concertation correspond par conséquent à une tentative pour considérer selon un schéma « populaire-pragmatiste » la participation du public à la définition de la problématique et à l'élaboration de la décision environnementale.

La protection radiologique a pour finalité première d'assurer à l'homme et à l'environnement une protection suffisante sans indûment entraver les pratiques bénéfiques à l'origine de l'exposition aux rayonnements. Le principe d'optimisation est l'un des piliers de la radioprotection : sous les contraintes imposées par les restrictions fixées pour les doses reçues par les individus et pour le risque d'exposition potentielle des individus, toute exposition, ou la probabilité d'être exposé, doit être à un niveau aussi bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux. Ce principe a été défini dans les recommandations de la CIPR de 1977 (CIPR, 1977) voilà près de 30 ans et repris dans les recommandations actuelles de 1990 (CIPR, 1991) dont s'inspirent la plupart des législations nationales en radioprotection. La mise en œuvre de ce principe a été jugée possible grâce à une analyse coûts-avantages semi-quantitative minimisant la fonction « coût net » lors des comparaisons entre options possibles avec contraintes sur les doses individuelles (optimisation sous contrainte). Si la viabilité de cette approche a été prouvée dans de nombreuses situations posant de stricts problèmes opérationnels (CIPR, 1983, 1989), elle a aussi montré ses limites lorsqu'il s'est agi de décisions « complexes » telles que le choix d'un site pour une installation dangereuse, du niveau de rejet de substances radioactives ou de l'établissement des niveaux de contamination résiduelle acceptables pour la libération inconditionnelle (niveaux « d'assainissement ») d'un site ayant accueilli auparavant une installation dangereuse. Une situation est dite « complexe » dès lors qu'il existe une multiplicité de points de vue légitimes et de principes éthiques quant à l'équité des conséquences de la décision. L'analyse quantitative coûts-avantages est fille du modèle technocratique, car il s'agit d'une analyse laissée aux seules mains des spécialistes des instances réglementaires. On a considéré, en effet, que la participation de tiers se limitait au choix des valeurs numériques de certains paramètres de l'équation, à l'attribution d'une valeur monétaire aux dispositifs techniques destinés à réduire ou à surveiller les rejets ou à la santé « objective » ou d'autres composantes du détrimement, par exemple.

La version provisoire des nouvelles recommandations de la CIPR, RP05 (CIPR, 2004), est parfaitement représentative du stade actuel de l'évolution du système de protection radiologique vers une participation croissante du public aux décisions concernant l'environnement et la santé. Ces recommandations devraient être approuvées sous leur forme définitive aux alentours de l'année prochaine, c'est-à-dire après cinq ans de discussions – ce qui est également un signe des temps. La nature de ces recommandations provisoires reflète l'expérience pratique que de nombreux pays ont tirée, sur une trentaine

d'années, de la recherche de solutions à une multiplicité de problèmes touchant à la protection radiologique et non radiologique.

Bien que la version actuelle des recommandations de la CIPR ait toutes les chances d'évoluer avant que le texte définitif ne soit finalement approuvé, l'importance accordée à la participation ressort bien de la note de synthèse qui consacre trois paragraphes à l'optimisation de la protection dont l'un concerne entièrement cette participation.

*« (S11) La participation, terme utilisé par la Commission dans la Publication 82 (CIPR, 1999) pour désigner le fait d'associer au processus toutes les parties intéressées ou préoccupées par une situation, est un facteur important d'optimisation. Bien que variant par son ampleur d'une situation à l'autre, la participation constitue un moyen éprouvé d'intégrer certaines valeurs aux décisions, d'en améliorer la qualité, de résoudre les conflits entre intérêts contradictoires, d'inspirer confiance dans les institutions, d'éduquer et d'informer les travailleurs et le public. En outre, le fait d'associer toutes les parties concernées par la décision consolide la culture de sûreté et introduit dans la gestion du risque radiologique la souplesse nécessaire pour parvenir à des décisions plus efficaces et durables. » (CIPR, 2004).*

La participation est un concept cardinal des approches actuelles de la gouvernance du risque auquel l'OCDE a d'ailleurs consacré beaucoup d'importants travaux (OCDE, 2001a, 2001b, 2003, 2004). Il convient de mentionner également le rôle des comités de l'AEN, à savoir le CRPPH (Comité de protection radiologique et de santé publique) et le RWMC (Comité de la gestion des déchets radioactifs) qui ont, ces dix dernières années, engagé une réflexion sur ce thème respectivement dans le cadre des trois ateliers de Villigen (AEN, 1998, 2001b, 2004a) et dans le cadre du Forum sur la confiance des parties prenantes (AEN, 2001c, 2003j, 2004d, 2004e).

On peut résumer comme suit les avantages de la participation, tels qu'ils ressortent des travaux menés au sein du CRPPH :

- permet de s'adapter aux évolutions de l'attitude de la société envers la science, l'industrie et les pouvoirs publics ;
- est l'occasion de résoudre les conflits entre préoccupations économiques et sociales ;
- permet d'éviter les litiges et conflits lorsqu'elle intervient en amont ;
- permet de résoudre les litiges et conflits lorsqu'elle intervient en aval ;
- améliore la qualité et la durabilité des décisions ;

- instaure la confiance dans les institutions ;
- éduque et informe le public.

Dans le processus d'autorisation réglementaire que nous décrivons dans ce rapport, cette participation se justifie à diverses étapes.

Elle sera capitale au cours de l'étape de caractérisation et de tri. Tout d'abord, il importe de faire participer au recensement des propriétés des sources et expositions tous ceux qui ont un intérêt valable pour la décision en question lorsque cette participation est le meilleur, voire le seul, moyen de parvenir à une décision. Ces derniers feront volontiers savoir quelles sont les situations qui les intéressent. La plupart des situations n'exigent pas une consultation et une participation importantes (voir annexe B). Souvent, les caractéristiques de la source et de l'exposition ne suscitent aucune crainte ou, si préoccupation il y a, elle se limite à un petit nombre de personnes sur le lieu de travail concerné. Dans ces cas, les procédures en place de longue date sont encore valables.

La participation jouera également un rôle important au moment de la définition de la méthode de tri et notamment, lorsqu'il s'agira de fixer le seuil, dans la procédure de caractérisation, auquel s'imposeront une analyse approfondie avec optimisation et surtout le seuil auquel il vaudrait mieux ouvrir le processus à la participation.

Pourtant, c'est au cours du processus d'optimisation appliqué à des situations complexes que la participation sera essentielle. Alors que la concertation intervient au niveau national au cours des étapes précédentes (avec des organismes professionnels, des associations de consommateurs, des organisations non gouvernementales), le processus d'optimisation doit, lui, être ouvert aux personnes concernées par la situation spécifique étudiée.

Les parties prenantes au processus se différencient par leurs perspectives, leurs perceptions, leurs convictions, leurs intérêts et leurs valeurs. Il sera plus facile de planifier le dialogue si l'on s'est fixé des buts et objectifs clairs et il faudra définir des critères d'évaluation du processus avec les futurs participants. S'il est bien établi que la responsabilité de la décision finale incombe au décideur, pour parvenir à ce stade, il aura fallu définir sans ambiguïté les rôles respectifs des organismes réglementaires et de la société civile avant même d'aborder toutes les phases des processus de définition de la problématique et des moyens disponibles et de décision.

Sachant que la confiance est si difficile à conquérir et si facile à perdre, les organismes réglementaires et les institutions doivent consacrer tous leurs efforts à l'acquiescer et à la conserver. Cela exige d'investir dans la durée d'importantes

ressources, car le processus est lent et progressif. Des outils et techniques peuvent faciliter cette tâche, notamment :

- le fait d'associer les personnes concernées au processus de décision, de façon à leur donner plus de prise sur la décision ;
- l'adoption d'un mécanisme de décision par étapes, c'est-à-dire consistant à subdiviser en étapes l'analyse des grandes décisions, avec retour d'expérience à chaque étape, et à offrir un recours juridique aux personnes concernées si les engagements ne sont pas respectés.

Il peut exister une contradiction interne entre l'exigence d'une représentation juste – en d'autres termes pour toutes les personnes qui se sentent potentiellement concernées, des chances égales de participer et de peser sur les mécanismes et résultats – et la qualité de la participation, au sens où elle permet de parvenir aux conceptions et consensus les plus satisfaisants d'un point de vue social et technique. Il convient donc de prévoir un processus d'apprentissage mutuel sur lequel se bâtissent la confiance et le consensus.

Ce processus d'optimisation qui intègre les points de vue de différentes parties est parfois considéré comme un mécanisme fastidieux, débouchant sur des solutions qui ne sont pas techniquement optimales. Dans la pratique, il a été démontré que la participation est souvent la condition primordiale pour obtenir l'adhésion de la société (et donc l'adhésion politique) aux résultats des décisions.

On notera toutefois que, dans certains cas, les différents acteurs concernés ne seront pas prêts à accepter la source ou situation d'exposition. Pour eux, donc, la « solution optimisée » consistera à ne pas autoriser la situation à l'origine de l'exposition. Dans ces circonstances, il reviendra aux pouvoirs publics de décider de continuer ou non.

Une fois que l'on aura identifié la « meilleure solution étant donné les circonstances » et que l'on aura autorisé l'exposition, la concertation locale devra être considérée comme un processus permanent dont la finalité consistera, pour les autorités réglementaires, à prouver à toutes les parties concernées que l'exposition autorisée est conforme aux objectifs du processus et à établir la confiance dans les institutions. Dans ce contexte, les sociologues voient dans la participation du public à la gestion de risques et des problèmes environnementaux un moyen valable et une occasion d'améliorer les relations entre individus et associations dans les collectivités locales.

## *Annexe 2*

### **CARACTÉRISATION ET TRI**

La principale tâche du processus d'autorisation réglementaire d'une source ou d'une situation d'exposition consiste à évaluer les avantages et risques qu'elle présente et à choisir en conséquence une approche graduée de réduction et de maîtrise du danger.

#### **Début du processus d'autorisation réglementaire**

Le processus débute avec le dépôt de la demande. Dans cette annexe, le dépôt fait référence à remise d'un document officiel par lequel il est demandé à l'autorité réglementaire de se prononcer sur la compatibilité d'une source ou situation d'exposition avec la réglementation en radioprotection. Le pétitionnaire peut être un utilisateur ou une personnalité juridique qui sollicite une autorisation pour une activité en situation normale ou encore tout autre organisme public. Il peut même s'agir de l'autorité réglementaire qui souhaite prendre et/ou réglementer les mesures de protection dans des situations d'urgence ou de fait, y compris l'activité des équipes d'intervention en cas d'urgence ou de remise en état, ou qui a l'intention de revoir des situations déjà prises en compte mais qui, depuis, suscitent l'inquiétude de la société civile.

La première étape consiste à déterminer les propriétés de la source de rayonnement ou de la situation d'exposition ainsi que l'exposition qui en résulte. Le processus prévoit alors que l'autorité réglementaire doit vérifier que la source ou l'exposition à l'étude respecte le principe de justification.

#### **Justification**

Comme le veut ce principe, aucune *opération\** impliquant une exposition aux rayonnements ne doit être autorisée (au sens donné au terme autorisation

---

\* Pour les besoins de cette annexe, le terme *opération* fait référence aux *activités liées* à la pratique, l'intervention ou la situation de fait à l'origine de la demande d'autorisation.

dans ce rapport) que si elle procure aux individus exposés ou à la société un avantage suffisant pour compenser les effets radiologiques nocifs qu'elle pourrait entraîner. Cela signifie que cette *opération* doit être justifiée, compte tenu des facteurs sociaux, économiques et d'autres facteurs pertinents (AIEA, 1996, (Normes fondamentales) – paragraphe 2.20).

En règle générale, c'est l'autorité réglementaire au sens large, c'est-à-dire le pouvoir législatif par voie législative, voire à l'issue d'un référendum ou d'une consultation populaire, ou toute autre autorité publique, autorité sanitaire ou de radioprotection, par voie réglementaire, qui décident si cette *opération* impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants est justifiée. Dans certains pays, les pouvoirs publics ont établi des listes de sources ou situations d'exposition dont la justification a fait l'objet d'un jugement particulier. Si les pratiques, situations accidentelles ou expositions résultant de conditions environnementales de fait (préexistantes) étudiées peuvent être assimilées à des *opérations* qui ont déjà fait l'objet d'un examen, le fait que ces *opérations* ne figurent pas sur une liste de sources et expositions injustifiées est considéré comme une preuve suffisante de leur conformité.

D'après les Normes fondamentales de l'AIEA (AIEA, 1996, paragraphe 2.22), les pratiques autres que les applications médicales qui entraîneraient, par addition intentionnelle de substances radioactives ou par activation, une augmentation de l'activité des aliments, boissons, cosmétiques ou d'autres marchandises ou produits destinés à être incorporés par ingestion, par inhalation ou à travers la peau, à l'organisme d'un être humain ou à lui être appliqué, ou les pratiques liées à un usage inconsidéré des rayonnements ou de substances radioactives dans des marchandises ou des produits tels que jouets et bijoux ou parures, sont réputées non justifiées.

Si la *demande* concerne des *opérations* figurant sur cette liste, il faudra les interdire. La pratique ou l'action ne doit pas être autorisée, et l'on s'efforcera d'atténuer ou d'interdire l'exposition de fait, suivant le cas considéré.

Si la *demande* porte sur des *opérations* ne figurant pas sur la liste, il faudra passer à l'étape suivante de l'examen. Au cas où l'évaluation de la justification *d'opérations* du même type n'aurait pas encore eu lieu, il faudrait y procéder lorsqu'il sera possible d'apprécier parfaitement les informations pertinentes concernant les avantages tirés de ces opérations et de juger si ces avantages permettent de compenser le détriment dû aux rayonnements. Ainsi, pour des pratiques médicales ou industrielles nouvelles, il faudra prouver qu'elles permettent d'obtenir des résultats meilleurs, ou du moins identiques, que les techniques existantes et qu'elles provoquent un détriment comparable ou moindre.

L'autorité réglementaire à qui il revient d'évaluer la justification d'une opération peut se trouver à différents niveaux des institutions gouvernementales, suivant la complexité du problème, mais l'évaluation, en matière de radioprotection, revient en général à l'autorité sanitaire et/ou de radioprotection et doit être intégrée au dossier fourni pour la procédure d'évaluation de la justification.

En cas d'exposition d'urgence et d'exposition de fait, la justification des mesures de protection peut se fonder, du moins en partie, sur les contraintes de dose établies à un niveau international ou régional. Même si ces contraintes de dose sont liées au processus d'optimisation, elles ont aussi, à l'évidence, des répercussions sur le processus de justification. Concernant ces situations, et en particulier les interventions en cas d'urgence, il convient de fixer une contrainte de dose au-delà de laquelle l'exposition n'est pas justifiée sauf s'il s'agit de sauver des vies ou d'éviter des dommages corporels graves ou encore des circonstances catastrophiques, c'est-à-dire des cas à traiter séparément. En dessous de ces contraintes, les autorités réglementaires peuvent fixer des « niveaux d'action » généraux sur une base internationale ou régionale, mais cela relève strictement du processus d'optimisation.

Si une pratique, nouvelle ou ancienne, ou une mesure de protection en cas d'urgence ou dans une situation existante est déclarée justifiée ou injustifiée à un moment quelconque du processus d'autorisation réglementaire, il faudra établir un document administratif et modifier en conséquence les listes de sources et situations d'exposition justifiées et injustifiées. Sachant que l'évaluation de la justification (positive ou négative) dépend des techniques disponibles à un moment donné et de l'évaluation du détriment, une révision périodique sera nécessaire.

### **Caractérisation**

Étant donné l'omniprésence des rayonnements ionisants, un système de protection radiologique tel que celui présenté dans ce rapport, où toutes les sources préoccupantes sont examinées, doit comporter une démarche permettant de trier et de caractériser les situations de manière rapide et simple. Ce type d'outil est essentiel pour faciliter la tâche des autorités réglementaires.

Après la publication du rapport du Groupe d'experts sur l'évolution du système de protection radiologique (EGRP) (AEN, 2002), où apparaissait pour la première fois une conception élargie du processus d'autorisation, l'AEN a pris contact avec deux consultants – Richard Osborne et Frank Turvey – pour leur demander de mettre à l'épreuve les principales idées contenues dans ce rapport. C'est dans le cadre de leur analyse qu'ils ont conçu un outil de ce genre

(AEN 2003h). Cet outil utilise des ensembles de caractéristiques, ou propriétés, des sources et des expositions, et propose des critères de tri permettant à l'autorité réglementaire de procéder à une première caractérisation de la complexité d'une situation. Il devrait faciliter la tâche des autorités lorsqu'elles devront décider d'autoriser ou non une source ou situation d'exposition particulière, avec ou sans contrôles radiologiques, et établir le niveau de participation nécessaire pour le processus de décision.

Comme nous l'avons dit dans l'introduction, ce rapport s'inspire des travaux capitaux d'Osborne et de Turvey sur l'application de ce processus d'autorisation réglementaire. Dans la présente annexe, nous avons reconsidéré leurs travaux à la lumière des conclusions du Groupe d'experts sur les aspects réglementaires de l'autorisation (EGRA) et fait référence à leur texte pour illustrer, lorsque nécessaire, les concepts et les applications en question et montrer l'intérêt de la méthode. Nous espérons ainsi que ce rapport se suffira à lui-même et que le lecteur pourra en dégager une conception claire de l'ensemble du processus d'autorisation tel que le conçoit l'EGRA, sans avoir besoin de se référer à d'autres sources bibliographiques qu'il n'est pas toujours facile de se procurer.

Il paraît utile ici de préciser ce que nous entendons par classification et caractérisation. Une classe ou catégorie se définit par le fait que tous les éléments qu'elle contient possèdent une qualité distinctive tandis que le caractère est la somme des caractéristiques ou propriétés qui font l'originalité d'une entité par rapport à des éléments proches. Chaque caractéristique ou propriété peut ensuite être classée dans plusieurs catégories. Caractériser une entité (en l'espèce, une source ou une exposition) est donc l'opération par laquelle on détermine la totalité des propriétés qui confèrent un caractère distinctif à une entité ou, du moins, le plus grand nombre possible de ces caractéristiques, et par laquelle on leur attribue une catégorie particulière. Osborne et Turvey font observer qu'à l'évidence aucune organisation internationale ou nationale n'a tenté de regrouper les propriétés des sources et expositions par un processus de caractérisation. S'il y a bien eu des regroupements par type, catégorie ou classe, ces sources et expositions n'ont pas été caractérisées. Par le processus de caractérisation qu'Osborne et Turvey et, avec eux, l'EGRA ont tenté de mettre au point, il s'agit d'identifier les caractéristiques importantes d'une source ou situation d'exposition et de les décrire collectivement par catégorie. Cela revient en définitive à attribuer à chaque catégorie une valeur sur une échelle définie sous contrainte et cela pour chaque caractéristique. Certes, affiner la méthode de caractérisation exigerait un surcroît de travail et de compétences, mais la méthode que nous proposons ici peut amorcer une réflexion internationale sur le sujet. Parvenir à une méthode commune, concertée, serait assurément très utile.

Les propriétés essentielles des sources et expositions qu'ont choisies Osborne et Turvey, à savoir celles qui sont susceptibles de provoquer l'inquiétude du public et ont une importance pour la sûreté, sont énumérées dans les tableaux 1 et 2. Ces listes ne se veulent pas définitives ni exhaustives mais sont censées contenir les caractéristiques principales. Elles ont été utilisées pour tester les concepts de l'EGRP et de l'EGRA.

Dans le tableau 1, le caractère d'une source est identifié par ses propriétés : radiotoxicité, sécurité, importance/activité, origine, application, confinement, débit de dose, déchets (à savoir la méthode prévue pour gérer les déchets – stockage, entreposage ou autre produits par le procédé étudié) ainsi que l'état physique.

De même, dans le tableau 2, le caractère de l'exposition est identifié par des propriétés telles que la latitude, l'origine, le type, le ratio avantage/détriment, la durée, le risque, le récepteur et le nombre de personnes exposées.

**Tableau 1. Propriétés de la source utilisées pour la caractérisation**

(adapté de AEN, 2003h)

Propriétés	Catégories			
Radiotoxicité*	faible = 1	forte = 4		
Sécurité	fissile = 4	autres = 1		
Importance*	< 1 kBq = 0	> 1PBq = 4	autre = 1	
Origine	naturelle = 0	artificielle = 4	autre = 1	
Application	médicale = 0	industrielle = 3	recherche = 1	autres = 1
Confinement	scellée= 1	non scellée = 3	machine = 1	
Débit de dose à 10 cm	< 1 µSv/h = 0	> 1 mSv/h = 4	autre = 1	
Déchets*	dispersés = 2	entreposés = 1	stockés = 2	autres = 0
État physique	gazeux = 3	liquide = 2	solide = 0	
<b>Note maximale : 31</b>	<b>Total pour le caractère de la source (% max.)=</b>			<b>Total :</b>
<b>Note maximale : 38</b>	<b>Total pour le caractère de la source (% max.)=</b>			<b>Total :</b>

\*Propriétés importantes pour la société civile, à compter double si la note compose du caractère se situe dans une fourchette intermédiaire (35-65 %).

Source : OCDE/AEN.

Dans ces tableaux, on a défini respectivement neuf et huit propriétés pour la source et pour l'exposition. D'autres propriétés auraient pu être choisies, mais Osborne et Turvey sont d'avis que « l'ajout de nouvelles propriétés a tendance à atténuer les effets des propriétés existant antérieurement sur le résultat final et nuit à la simplicité globale du processus ».

Pour chaque propriété, il existe une graduation en catégories qui s'effectue sur une échelle allant de 0 à 5, le total étant 5. Cette graduation définit au minimum deux catégories et au maximum quatre pour chaque caractéristique.

**Tableau 2. Propriétés de l'exposition utilisables pour la caractérisation**

(adapté de AEN, 2003h)

Propriétés	Catégories			
Latitude*	volontaire = 0	imposée = 4	autre = 1	
Origine	externe = 1	interne = 4		
Type*	normale = 1	potentielle = 4		
Rapport avantage/ détriment*	faible = 4	raisonnable = 1	bon = 0	
Durée	chronique = 4	autres = 1		
Risque	Elevé = 4	moyen = 1	faible = 0	
Personne exposée*	travailleur = 1	patient = 1	public = 3	autre = 0
Nombre de personnes exposées	> 10 <sup>6</sup> = 4	< 10 = 0	autres = 1	
<b>Note maximale : 31</b>	<b>Total pour le caractère de l'exposition (% max.)=</b>			<b>Total :</b>
<b>Note maximale : 46</b>	<b>Total pour le caractère de l'exposition (% max.)=</b>			<b>Total :</b>

\*Propriétés importantes pour la société civile, à compter double si la note compose du caractère se situe dans une fourchette intermédiaire (35-65 %).

Source : OCDE/AEN.

Le système prévoit la possibilité que certaines des propriétés figurant dans les tableaux ne soient pas pertinentes. Dans ce cas, il est possible de les ignorer à condition d'abaisser la note maximale possible. La méthode peut toujours s'appliquer sachant que, pour établir le caractère d'une source ou d'une exposition, ce qui compte c'est la note obtenue exprimée en pourcentage de la note maximale possible.

Une fois que l'on a attribué une valeur à chaque propriété de la source ou de l'exposition puis calculé la note totale (somme des valeurs de chaque catégorie sélectionnée pour la caractéristique en question) de la source ou situation d'exposition, cette note peut être exprimée en pourcentage de la note maximale possible. On obtient ainsi les notes correspondant au caractère de la source ou de l'exposition, dont on peut ensuite calculer la moyenne représentant une valeur composée de la source et de l'exposition étudiée. Cette description numérique du caractère d'une source et d'une exposition peut devenir un outil réglementaire fondé sur une approche multi-paramètres. La notation facilite le tri de la demande d'autorisation et la décision de dispenser de contrôle réglementaire la situation examinée ou, au contraire, de procéder à une analyse approfondie avec optimisation (voir figure 1 dans le corps du rapport) conformément à la procédure proposée dans le tableau 3.

**Tableau 3. Tri des sources et situation d'exposition en fonction de leur note totale**

<b>Note composée</b>	<b>Décision</b>
< 35 %	Source et exposition non soumises à des contrôles réglementaires
35-65 %	Analyse approfondie et optimisation – note moyenne
> 65 %	Analyse approfondie et optimisation + participation

Source : OCDE/AEN.

## **Tri**

S'agissant du tri, Osborne et Turvey suggèrent de passer à l'analyse approfondie et à l'optimisation dès que la note composée du caractère de la source et de l'exposition dépasse 65 %. Cela revient à dire que cette source ou exposition suivra toutes les étapes du processus d'autorisation et a toutes les chances d'être classée parmi les sources et situations d'exposition qui seront soumises à des contrôles réglementaires. En outre, cette valeur composée élevée révèle une situation « complexe » pour laquelle il faudra envisager une concertation.

En revanche, si cette valeur composée du caractère se situe en deçà de 35 %, Osborne et Turvey sont d'avis que l'application concerne une situation qui peut être autorisée sans envisager d'autres mesures de protection qui, de plus, peut être directement classée parmi les situations non soumises à contrôle réglementaire, bien que là encore il soit parfois justifié de lancer une consultation.

Une valeur composée située entre 35 et 65 % (valeur moyenne) exige une analyse approfondie avec optimisation pour que l'autorité réglementaire puisse déterminer si l'application se classe parmi les situations assujetties à un contrôle réglementaire ou non soumises à ces contrôles. Le résultat de la caractérisation reste quelque peu ambigu dans ces cas. Il semblerait à ce propos que les autorités réglementaires auraient intérêt à concevoir des mécanismes et politiques internes de décision qui s'appliquent tout particulièrement à ces situations, de façon à déterminer si elles doivent passer à l'analyse approfondie et à évaluer le niveau de participation adapté à la situation étudiée.

Dans les situations proches des seuils de 35 et 65 %, l'AEN (AEN, 2003h) est d'avis que l'autorité réglementaire aurait une idée plus claire de la voie à suivre en attribuant davantage de poids à certaines propriétés des sources et expositions auxquelles la société civile accorde davantage d'importance. On peut à cet effet compter double les propriétés signalées par un astérisque dans les tableaux et ainsi réévaluer les situations proches des seuils. Ce double comptage aura probablement pour effet d'éloigner ou, au contraire, de rapprocher la note des limites, facilitant le tri par l'autorité réglementaire. D'après l'expérience qu'ont tirée les auteurs du rapport (AEN, 2003h) de leur analyse des cas étudiés, cette technique entraîne peu de modifications et ne donne à l'autorité de régulation qu'une indication de l'état d'esprit de la société civile.

La caractérisation est un outil plutôt simple et automatique proposé à l'autorité réglementaire pour l'aider à choisir la voie à suivre lors du processus d'autorisation. Comme il s'agit d'une technique multi-attributs, elle présente l'avantage de justifier le choix effectué par diverses considérations au lieu de se focaliser sur un seul paramètre, tel que l'activité ou la concentration d'activité de la source. Cette reconnaissance explicite de la démarche multi-attributs, à laquelle recourent déjà de manière implicite ou explicite les autorités réglementaires, contribuerait pour beaucoup à faire accepter les décisions des autorités réglementaires concernant les sources ou situations d'exposition.

### **Contrôlabilité**

En plus du fait qu'elle aura obtenu une faible note totale lors de la caractérisation multi-paramètres que nous venons de proposer, une source ou exposition pourra être « autorisée » ou mieux « acceptée en l'état » et dispensée de contrôles réglementaires en fonction de critères de « contrôlabilité ».

Ce processus de caractérisation intègre une considération particulièrement importante, c'est-à-dire plus fondamentale que d'autres, à savoir le fait que la source ou la situation d'exposition est gérable ou contrôlable. Si ce n'est pas le

cas, la source ou situation d'exposition est en général directement autorisée sans être assortie de contrôles radiologiques. Toutefois, cette décision suppose toujours un jugement sachant que, physiquement parlant, on pourrait toujours imaginer des moyens de réduire les doses dans la quasi-totalité des situations. Par exemple, il serait « physiquement possible » de construire des boucliers en béton au-dessus des habitations pour réduire l'exposition due au rayonnement cosmique à la surface de la terre, mais ce serait évidemment une solution ridicule. En revanche, il est beaucoup moins compliqué de décider d'informer les voyageurs empruntant souvent l'avion du fait qu'ils sont soumis à des expositions supérieures à la moyenne.

Les Normes fondamentales de l'AIEA (IAEA, 1996, paragraphe 1.4) donnent comme exemples d'expositions non gérables le  $^{40}\text{K}$  dans l'organisme, le rayonnement cosmique à la surface de la terre et les concentrations non modifiées de radionucléides de la plupart des matières premières.

Dans leur rapport, Osborne et Turvey ne retiennent pas la possibilité de gérer la source ou situation parmi les propriétés d'une source ou exposition, même s'ils l'étudient pour conclure que cette qualité est incluse dans la propriété « origine » dans le cas de la source, et « type » dans celui de l'exposition. Il paraît plus justifié d'étudier séparément la « contrôlabilité », comme nous l'avons fait pour la justification.

Ce critère de « contrôlabilité », assorti du jugement de valeur porté par l'autorité réglementaire, constitue un outil de tri parallèle à la caractérisation dans le processus d'autorisation réglementaire.

### **Cas test**

Dans leur rapport, Osborne et Turvey ont testé les critères de caractérisation et de tri sur plusieurs cas-tests décrivant des situations qui, dans la terminologie propre à la radioprotection, relèveraient des mécanismes d'exclusion, d'exemption, de contrôle réglementaire et de libération ainsi que des pratiques ou interventions. Nous avons répertorié ces cas dans le tableau 4 en fonction de la note composée obtenue pour la source ou exposition. Plus cette note est élevée, plus l'autorité réglementaire sait qu'elle doit envisager une concertation. En revanche, plus elle est faible, et moins il sera nécessaire d'adopter ou des contrôles réglementaires.

**Tableau 4. Résumé des cas-tests considérés**

(adapté du document AEN, 2003h)

Cas-test	Notes composées du caractère	Concentration
1. Rejets de radioactivité des centrales nucléaires	82	↑
2. Rejets de radioactivité d'un incinérateur hospitalier	65	↑
3. Exposition du public sur un site contaminé	55	-
4. Commerce international, activité artificielle	52	↑
5. Source de radiographie industrielle	48	-
6. Exposition domestique au radon, forte concentration	46	↓
7. Exposition à la radioactivité naturelle des minerais sur le lieu de travail	45	-
8. Déchets d'usines d'engrais phosphatés	45	↑
9. Utilisation d'uranium appauvri comme protection médicale	44	↑
10. Unité de radiothérapie dans un hôpital	42	↑
11. Exposition domestique au radon, faible concentration	41	↓
12. Radioexposition professionnelle au radon, forte concentration	40	↓
13. Entreposage de ferrailles contaminées, radioexposition professionnelle	40	↑
14. Commerce international, activité naturelle	39	↑
15. Retour sur un site contaminé	37	↓
16. Radioexposition professionnelle au radon, faible concentration	34	↓
17. Exposition des pilotes au rayonnement cosmique	33	↑
18. Vente au détail de détecteurs de fumées à ionisation	31	↑
19. Exposition au rayonnement cosmique du public au niveau du sol	29	↓

Source : OCDE/AEN.

Les deux seuils quantitatifs, à savoir 65 % et 35 %, sont représentés par la ligne grisée. On peut voir, dans la colonne de droite, l'effet du double comptage des propriétés jugées présenter le plus d'intérêt pour la société civile, à savoir une flèche allant dans le sens d'une augmentation ou d'une diminution de la note.

Pour aider le lecteur à mieux comprendre la méthode proposée par Osborne et Turvey, nous avons résumé dans le tableau 5, pour les différents cas-tests étudiés, les notes attribuées aux propriétés de chaque source et exposition. La meilleure façon de se familiariser avec cette méthode, de la pratiquer et d'en découvrir les avantages et inconvénients consiste à suivre la procédure de caractérisation pour un cas particulier. Le lecteur en trouvera une présentation plus détaillée dans le rapport original (AEN, 2003h).

Bien évidemment, les propriétés qui ont été choisies, les catégories, les valeurs numériques attribuées ainsi que les seuils numériques sélectionnés pour le tri sont autant de facteurs subjectifs. Le système doit être ajusté et faire l'objet d'une réflexion aux niveaux national et international. Toutefois, cette caractérisation semble être un outil valable susceptible d'aider les autorités réglementaires à choisir une méthode graduée de gestion du risque associé à l'utilisation des rayonnements ionisants et à sélectionner les situations « complexes » pour lesquelles il serait utile de soumettre à concertation les conditions dans lesquelles se dérouleront les processus d'aide à la décision et de décision.

























