

## **Séminaire SFRP-IRPA de février 2017 : Comment prendre en compte le raisonnable dans la démarche ALARA.**

*Thierry SCHNEIDER, Président de la SFRP - Directeur du CEPN*

### **Contexte et objectif**

L'IRPA (International Radiological Protection Association) a engagé depuis près de 2 ans une réflexion sur la mise en œuvre du système de radioprotection et son évolution. Dans ce cadre, la SFRP a proposé d'organiser un séminaire sur la mise en œuvre pratique de la démarche d'optimisation qui s'est tenu à Paris en février dernier.

Le principe d'optimisation de la radioprotection, connu sous l'acronyme ALARA (aussi bas que raisonnablement possible), constitue à présent l'élément central du système de protection radiologique tel que défini dans les recommandations de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique) dans sa Publication 103. Dans la pratique, sa mise en œuvre repose sur la recherche, pour une situation d'exposition donnée, du niveau de protection jugé raisonnable en prenant en considération les facteurs économiques et sociétaux. La démonstration que les expositions sont aussi basses que raisonnablement possible n'est généralement pas suffisamment objectivée et rarement rendue visible. Au-delà des développements de procédures de type analyse coût-bénéfice ou analyse multi-critères ou de l'adoption d'un système de valeurs monétaires de référence de la personne-sievert (tel qu'adopté par exemple par EDF dans les années 90), l'expérience de la mise en œuvre du principe d'optimisation montre que la "recherche du raisonnable" et les processus de négociations associés pourraient être davantage discutés et partagés au niveau national et international avec les différents parties prenantes.

L'objectif du séminaire était de discuter des fondements du principe d'optimisation et de partager le retour d'expérience sur sa mise en œuvre dans trois domaines : le secteur nucléaire (plus particulièrement pour les expositions professionnelles), le secteur médical et les situations d'exposition existantes (l'exposition au radon, la gestion du radium et la gestion des situations post-accidentelles).

Les paragraphes suivants présentent une synthèse des discussions et des conclusions du séminaire.

### ***Le principe d'optimisation et les questionnements concernant sa mise en œuvre***

Introduit dans les années 1970 dans les Publications 22 puis 26 de la CIPR, le principe d'optimisation s'est d'abord appuyé sur l'analyse coût-bénéfice mettant en regard les doses évitées et les coûts des actions de protection pour juger du caractère "raisonnable" des actions de protection. Ceci a conduit à l'adoption de valeurs monétaires de référence de la personne-sievert, plus particulièrement dans l'industrie nucléaire, mais également dans la gestion des expositions du public.

Constatant que cette analyse coût-bénéfice ne permettait pas d'appréhender les différents facteurs entrant en considération dans le processus de décision, des approches multi-critères ont ensuite été développées et le modèle de la tolérabilité du risque a été adopté dans les recommandations de la CIPR dans sa Publication 60 au début des années 1990. Ce modèle renforce la prise en compte des niveaux d'exposition individuelle en fixant une zone dans laquelle les expositions sont jugées tolérables et où la recherche du raisonnable doit être mise en œuvre afin de déboucher sur une situation considérée comme "acceptable".

C'est dans ce cadre que progressivement s'est posée la question de l'implication des parties prenantes dans les processus de recherche du "raisonnable". Afin de juger du caractère "raisonnable" d'une situation d'exposition, la CIPR a décrit en 2006 la démarche d'optimisation dans sa Publication 101 en introduisant à la fois une série de critères, prenant en compte des dimensions économiques, éthiques et sociétales et a présenté la démarche d'implication des parties prenantes dans les processus d'évaluation et de décision. La Publication 103, en faisant du principe d'optimisation l'élément central de la mise en œuvre du système de protection radiologique a également renforcé le rôle de l'implication des parties prenantes dans la recherche du "raisonnable".

Plus récemment, la réflexion engagée par la CIPR sur les fondements éthiques du système de radioprotection (document en cours de consultation sur le site de la CIPR) a conduit à définir la recherche du "raisonnable" comme étant "un questionnement permanent dépendant des circonstances spécifiques afin d'agir avec discernement en s'appuyant sur les connaissances et l'expérience et avec le désir de : faire plus de bien que de mal (*bénéficence et non-maléficence*) ; d'éviter les risques non nécessaires (*prudence*) ; de rechercher une distribution équitable des expositions (*justice*) ; et de considérer les personnes avec respect (*dignité*).

Dans ce contexte, l'IRPA a lancé en 2016 une enquête auprès des sociétés de radioprotection afin de recueillir les points de vue quant à la mise en œuvre du système de radioprotection. Les résultats de cette enquête ont été présentés pour la première fois lors du congrès international au Cap en mai 2016. Il ressort de cette enquête que le système est jugé parfois (voire souvent !) complexe et difficile à expliquer aux non-spécialistes. Il est également apparu qu'il n'était pas toujours facile d'identifier les raisons qui sous-tendent l'adoption d'une décision concernant les actions de protection. Il en ressort une demande d'une plus grande visibilité des processus de décision sur la notion du "raisonnable". Enfin, une question rémanente a été rapportée : "*How low is low enough?*".

### **ALARA dans le secteur nucléaire**

Dans le secteur nucléaire, on constate de façon générale une réduction significative des expositions individuelles les plus élevées depuis la publication 60 de la CIPR, notamment due à la réduction des limites de dose et à l'utilisation des contraintes de dose. Il convient cependant de souligner que si les doses individuelles moyennes sont plutôt faibles, il existe une distribution des doses variable selon la catégorie de travailleurs concernés qui nécessite une vigilance particulière dans la mise en œuvre de la démarche d'optimisation. C'est dans ce secteur que la démarche d'optimisation a largement été guidée dans les années 80 et 90 par le recours à l'analyse coût-bénéfice avec une utilisation importante du retour d'expérience pour guider les actions de protection.

Cependant, dans un environnement économique en pleine évolution, la poursuite de la mise en œuvre de la démarche ALARA pose question. Quelles sont les marges d'optimisation pour les expositions en fonctionnement normal des installations ? Comment mettre en place une approche holistique/multi-risques et graduée ? Quels critères retenir pour l'évaluation du raisonnable et prendre en considération l'équité ? Ces différentes questions montrent que la recherche du "raisonnable" doit être discutée. Notamment, il apparaît nécessaire de mettre en place un dialogue entre l'opérateur et le régulateur et de fixer et partager les critères d'évaluation retenus dans le processus de mise en œuvre de l'optimisation.

Parmi les questions qui méritent d'être approfondies, il ressort du séminaire les challenges sur les

transferts de risque, à la fois entre les travailleurs des différentes spécialités mais également entre les travailleurs et le public.

On peut noter aussi des questionnements quant à la gestion des rejets : s'agit-il d'une démarche de minimisation des rejets ou de la recherche d'un optimum ? comment prendre en compte les considérations politiques, environnementales adoptées de façon globale au niveau national et international... ? enfin, la recherche du "raisonnable" est-elle identique à la sélection des "meilleures technologies disponibles" ?

Pour conclure, la formation et la sensibilisation des intervenants et la diffusion de la culture de radioprotection doivent être renforcées afin de permettre à la fois une protection efficace et une participation éclairée des différentes parties prenantes dans les processus d'évaluation et de décision concernant les actions de protection dans le secteur nucléaire.

### **ALARA dans le secteur médical**

Dans le secteur médical, l'objectif premier des professionnels de santé est d'améliorer la qualité du diagnostic ou de l'acte médical. Il convient cependant de noter une évolution importante au cours des années 2000 avec la Publication 105 de la CIPR qui renforce la démarche d'optimisation de la radioprotection pour les patients. Dans cette publication, le principe retenu est de maintenir les expositions "ALARA" en s'assurant que les expositions pour les patients soient proportionnées aux objectifs médicaux.

Dans la pratique, il ressort que la réduction des doses ou leur maintien reste un objectif en radiodiagnostic mais n'est généralement pas prioritaire en radiothérapie ou en médecine nucléaire. Il existe très souvent un focus sur la justification, qui est de plus souvent confondue avec l'optimisation. La mise en œuvre de l'optimisation est définie comme étant une responsabilité partagée, impliquant le médecin, les personnels de santé, mais également les gestionnaires des hôpitaux qui peuvent selon les cas limités ou favoriser la mise en œuvre de l'optimisation en fonction des contraintes budgétaires.

Les participants du séminaire ont souligné une différence de comportement et/ou de culture de radioprotection entre d'une part, les médecins "prescripteurs", généralement peu sensibilisés à la radioprotection et, d'autre part, les médecins spécialistes, impliqués dans les diagnostics et les actes, davantage sensibilisés/formés à la radioprotection. En revanche, le personnel de santé intervenant directement auprès des patients est parfois peu formé/sensibilisé à la culture de radioprotection.

On notera cependant l'implication très limitée des patients eux-mêmes dans la démarche d'optimisation. Dans certains cas, les patients sont représentés par des associations de patients. Dans ce domaine, on assiste à un développement récent de la communication et de la diffusion de la culture de radioprotection avec les patients, les professionnels de santé, les familles... compte tenu notamment de l'obligation inscrite dans la nouvelle directive européenne. Dès lors se pose la question de savoir comment sensibiliser sans susciter la peur. Le renforcement des partages d'expérience entre professionnels du secteur mais également la mise en place des audits semblent être des vecteurs pour diffuser la culture de radioprotection.

Parmi les questions qu'il convient d'approfondir, les participants au séminaire ont souligné les challenges face aux nouvelles technologies, notamment en thérapie. Il ressort un besoin de formation pour éviter les incidents et la nécessité de renforcer la mise en place d'une approche holistique en cours de

développement dans le secteur médical. Comme dans le secteur nucléaire, la coordination avec les régulateurs a été soulignée comme nécessaire pour évaluer la mise en œuvre d'ALARA. Enfin, une réflexion sur la prise en compte des considérations éthiques dans la recherche du "raisonnable" (consentement éclairé, justification...) pourrait être engagée, notamment en lien avec la prochaine publication de la CIPR sur ce sujet.

### **ALARA dans les situations d'expositions existantes**

Concernant les situations d'exposition existantes, il a d'abord été souligné que ces situations étaient caractérisées par le fait qu'il n'y avait pas ou peu de prise sur la source, qu'il y avait un besoin de caractériser la situation avant d'agir et qu'il existait une capacité à intervenir sur les voies de transfert et sur l'exposition. De plus, ces situations sont marquées par l'importance du rôle des personnes exposées elles-mêmes dans la mise en œuvre des actions de protection et dans les processus de décisions.

Très souvent, l'approche est davantage centrée sur la qualité de vie que sur les seuls niveaux d'exposition (plus particulièrement pour l'exposition au radon et la gestion post-accidentelle). De même, il a été souligné le rôle important des considérations éthiques et sociétales dans la gestion de ces situations.

Dans ces situations, la démarche d'optimisation est un processus itératif visant une amélioration progressive de la situation. Il y a une reconnaissance que le risque zéro n'est généralement pas atteignable (par exemple dans le cas des actions de Décontamination après un accident ou de réduction de la concentration en radon). Dès lors se pose la question : quel niveau est jugé raisonnable ou suffisamment bas ? Là encore se pose la question de la concurrence entre la démarche d'optimisation et la minimisation.

La façon dont la démarche d'optimisation est mise en œuvre dépend largement des circonstances et du contexte local. Deux points ont été particulièrement discutés pour la mise en œuvre de la démarche d'optimisation dans ces situations : le rôle du niveau de référence ; l'importance de la démarche d'implication des parties prenantes et du développement de la culture de radioprotection.

#### *Rôle du niveau de référence :*

Le choix des valeurs retenues pour les niveaux de référence constitue un réel challenge. Il existe un besoin d'un référentiel pour définir ce niveau de référence (très souvent un focus sur 1 mSv/an). Cependant, le niveau de référence est très souvent considéré comme valeur limite. De plus, dans la fixation de ces niveaux, il y a la nécessité de ne pas traiter les individus comme des personnes de "seconde zone". Dès lors ; il semble important de favoriser la mise en place d'un processus de délibération et de renforcer la transparence dans les choix des valeurs et des actions. S'il n'est pas central dans la fixation du niveau de référence, les calculs de risques constituent un sujet sensible qu'il convient d'aborder de façon compréhensible et en évitant le recours à des évaluations conservatives des expositions qui peut induire un biais dans le dialogue avec les parties prenantes.

#### *Implication des parties prenantes et culture de radioprotection :*

Il ressort des expériences discutées lors du séminaire que les membres du public ont généralement des difficultés à comprendre le système de radioprotection, les niveaux de référence et de façon plus générale les risques associés aux expositions aux faibles doses. Ceci renforce la nécessité de développer la culture de radioprotection auprès des différentes parties prenantes avec une focalisation sur les actions et le contexte spécifique au niveau local. Dans cette perspective, les professionnels locaux, tels

que les professionnels de santé, de l'éducation, du bâtiment... ont un rôle clé à jouer. De même, il a été souligné l'importance de développer les conditions de la confiance sociale, notamment par un renforcement de la transparence et de l'implication des parties prenantes.

Comme pour les autres secteurs et peut-être de façon plus marquée, l'approche multi-risques semble prédominante dans certaines situations avec le besoin de mettre en place une approche graduée, adaptée à chaque contexte spécifique. Dans ce cadre, si le besoin de mise en perspective des situations semble exprimé, il a été souligné la nécessité de l'utiliser avec précaution. La question du transfert de risque entre le public et les travailleurs ou entre différentes populations ou encore entre génération est à considérer dans ces situations mais demeure peu traitée dans les expériences présentées lors du séminaire.

### **Conclusions/perspectives**

Ce séminaire constitue une première étape dans la réflexion sur la mise en œuvre du principe d'optimisation. Les perspectives identifiées pour les différentes situations d'exposition sont les suivantes :

- Poursuivre l'analyse des critères adoptés pour juger du caractère raisonnable des actions de protection ;
- Partager le retour d'expérience sur l'identification des caractéristiques de chacune des situations, l'évaluation des situations, les processus décisionnel... ;
- Engager une réflexion sur la traduction de la prise en compte des considérations éthiques et sociétales ;
- Analyser les modalités de la mise en œuvre pratique d'une "approche graduée" ;
- Approfondir le retour d'expérience sur l'organisation du dialogue et le rôle de la culture de radioprotection pour la recherche du raisonnable entre les différentes parties prenantes (autorités, opérateurs, experts, public, patients, travailleurs...).

### **Références**

- Présentations du séminaire :  
<http://www.sfrp.asso.fr/manifestations/manifestations/irpa-workshop-on-reasonableness-in-the-implementation-on-the-alara-principle-.html,9,38,0,0,2823>
- ICRP, 1973. Implications of Commission Recommendations that Doses be Kept as Low as Readily Achievable. ICRP Publication 22.
- ICRP, 1977. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3).
- ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).
- ICRP, 2006. The Optimisation of Radiological Protection - Broadening the Process. ICRP Publication 101b. Ann. ICRP 36 (3).
- ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).
- ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6).
- ICRP, 2017. Draft Report for Consultation: Ethical Foundations of the System of Radiological Protection:  
<http://www.icrp.org/page.asp?id=348>
- Commission Européenne : Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux

rayonnements ionisants.