

V. U. Mme Claire Stievenart  
Av. A. Huysmans 206, bte 10  
1050 Bruxelles-Brussel

ISSN - 0250 - 5010

ANNALEN  
VAN  
DE BELGISCHE VERENIGING  
VOOR  
STRALINGSBESCHERMING

---

---

VOL. 37, N° 2, 2012

3<sup>ème</sup> trim. 2012

Driemaandelijkse periodiek  
1050 Brussel 5

Périodique trimestriel  
1050 Bruxelles 5

---

---

ANNALES  
DE  
L'ASSOCIATION BELGE  
DE  
RADIOPROTECTION

Hoofdredacteur

Mr C. Steinkuhler  
Rue de la Station 39  
B- 1325 Longueville

Rédacteur en chef

Redactiesecretariaat

Mme Cl. Stiévenart  
Av. Armand Huysmans 206, bte 10  
B- 1050 Bruxelles - Brussel

Secrétaire de Rédaction

Publikatie van teksten in de Annalen gebeurt onder volledige verantwoordelijkheid van de auteurs.

Nadruk, zelfs gedeeltelijk uit deze teksten, mag enkel met schriftelijke toestemming van de auteurs en van de Redactie.

Les textes publiés dans les Annales le sont sous l'entière responsabilité des auteurs.

Toute reproduction, même partielle, ne se fera qu'avec l'autorisation écrite des auteurs et de la Rédaction.

Ce numéro contient les textes des exposés présentés lors de la réunion organisée par l'Association belge de Radioprotection (BVSABR) le 2 décembre 2011 et la présentation « Young Scientist » BVSABR à IRPA 13, Glasgow, 2012

Dit nummer bevat de teksten van de uiteenzettingen ter gelegenheid van de vergadering van de Belgische Vereniging voor Stralingsbescherming (BVSABR) van 2 december 2011 en de “Young Scientist” BVSABR bijdrage bij IRPA 13, Glasgow, 2012

## SOMMAIRE

## INHOUD

Rapport et recommandations du groupe de travail pluraliste : Installations nucléaires de base et leucémies chez l'enfant BARDELAY Ch.	p. 37
Les travaux du CODIRPA (Comité Directeur pour la gestion post-accidentelle d'un accident nucléaire) PERRIN M-L.	p. 49
Implementation of Acceptability Criteria for Medical Radiological Equipment in Belgium CLARIJS T.	p. 57



## **LE RAPPORT ET LES RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL PLURALISTE « INSTALLATIONS NUCLÉAIRES DE BASE ET LEUCÉMIES DE L'ENFANT »**

**Chantal Bardelay**

Autorité de Sûreté Nucléaire  
Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé, France

### **Décembre 2011**

Le développement de l'industrie nucléaire a induit depuis les années 80 des interrogations sur les conséquences des accidents possibles et sur les agrégats de leucémies de l'enfant constatés autour de quelques installations nucléaires. L'hypothèse d'une relation directe entre leucémie et site nucléaire n'est cependant pas confirmée.

En Allemagne, le problème rebondit le 10 décembre 2007, à la suite d'un communiqué de presse de l'Office Fédéral de protection contre les rayonnements ionisants (Bundesanstalt für Strahlenschutz, BfS) présentant les résultats d'une étude réalisée par le Bureau d'enregistrement des cancers de l'enfant (Kinderkrebsregister) de l'Université de Mayence. Il fait état d'un excès de leucémies aiguës chez l'enfant âgé de 0 à 4 ans dans un périmètre de 5 km autour des centrales nucléaires allemandes. Il s'agit d'un résultat purement descriptif et non de l'établissement d'une relation causale.

Les données recueillies en Allemagne et les conséquences médiatiques de leur publication ont conduit l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) à saisir l'IRSN<sup>1</sup> et l'InVS<sup>2</sup> et à contacter le comité des experts de l'article 31 du traité Euratom pour recueillir leur avis sur les données allemandes.

---

<sup>1</sup> IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

<sup>2</sup> InVS : Institut de veille sanitaire

En mars 2008, l'IRSN présente la revue analysant les études épidémiologiques concernant les leucémies de l'enfant et du jeune adulte (moins de 25 ans) à proximité des installations nucléaires (198 sites nucléaires répartis dans dix pays). Trois excès sont considérés comme **possibles** (dont la Hague) et trois excès comme des agrégats **confirmés** (Sellafield, Dounreay et Krüemmel). L'analyse des 25 études multi-sites publiées, ne fait pas ressortir d'excès de risque de leucémie chez les enfants, à l'exception de l'étude allemande focalisée sur les enfants de moins de 5 ans.

Cette revue, ciblée sur 10 pays sur les 35 concernés par l'industrie nucléaire, conclut à la grande diversité des approches et des choix méthodologiques utilisés et à la nécessité de réaliser des études analytiques (et pas seulement descriptives) à grande échelle, nationales ou internationales, permettant si possible d'expliquer les excès localisés observés et d'améliorer les connaissances sur les autres causes des leucémies de l'enfant, génétiques et environnementales.

Ces recommandations ont conduit l'ASN à proposer la constitution d'un **groupe de travail technique pluraliste indépendant** ayant les missions suivantes :

- porter un avis sur l'état des connaissances épidémiologiques disponibles sur les effets des installations nucléaires de base (INB) en privilégiant le risque de leucémie de l'enfant ;
- définir les champs et études nécessaires pour améliorer les données acquises ;
- contribuer à la transmission d'une information claire, transparente, régulière, à la société civile.

Le groupe de travail pluraliste présidé par Madame Danièle Sommelet, Professeur émérite de pédiatrie, a rassemblé des compétences issues du milieu médical, de la recherche, des institutions (radiothérapeutes, onc-hématologistes pédiatres de l'APHP<sup>3</sup>, épidémiologistes de l'Inserm, IRSN, InVS<sup>4</sup>, BFS<sup>5</sup> et des experts en radioprotection de l'IRSN) et des milieux

<sup>3</sup> APHP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

<sup>4</sup> InVS : Institut de veille sanitaire

<sup>5</sup> BFS : Federal Office for Radiation Protection – Allemagne

associatifs (Experts associatifs : ACRO<sup>6</sup>, WISE Paris<sup>7</sup>, ANCCLI<sup>8</sup> et Associations de parents d'enfants atteints de leucémies et de tumeurs solides).

Le groupe de travail pluraliste a remis son rapport le 29 avril 2011. Ce rapport dresse un état des lieux des connaissances sur les leucémies de l'enfant et contient les recommandations du groupe de travail pluraliste.

Ce document présente les différentes thématiques abordées dans le rapport du GT, ses recommandations et indique les premières actions identifiées par les institutions pour répondre aux recommandations du GT.

### **1. Les leucémies aiguës de l'enfant : des maladies hétérogènes**

Les leucémies aiguës représentent la quasi-totalité des leucémies de l'enfant. Elles représentent 30 % des cancers de l'enfant, soit 470 nouveaux cas par an. 85 % des leucémies sont de type lymphoblastique (LAL), 15 % de type myéloblastique (LAM).

Quel que soit le type de leucémie, la stratification actuelle est fondée sur les critères suivants : données cliniques (âge, leucocytose, atteinte du système nerveux central), cytologie et cytochimie, immunophénotypage, cytogénétique, typage moléculaire, réponse précoce à la chimiothérapie.

De nombreuses études ont établi le processus multi-étapes de la maladie, qu'il s'agisse de LAL ou de LAM. **Le premier évènement** (le plus souvent une translocation) pourrait être hérité ou survenir durant la vie intra utérine, conduisant à l'apparition d'un clone de cellules pré-leucémiques porteuses d'anomalie(s) génomique(s) caractéristique(s). Ces clones pré-leucémiques sont présents chez environ 1 % des nouveau-nés.

Sauf peut être dans certains cas de leucémies aiguës survenant pendant la première année, **un ou plusieurs évènements sont indispensables pour provoquer l'apparition de la leucémie** comme l'indique la survenue d'anomalies génétiques supplémentaires chez 1 % des enfants ayant été

---

<sup>6</sup> ACRO : Association pour le contrôle de la radioactivité dans l'ouest

<sup>7</sup> WISE Paris : World information service on energy

<sup>8</sup> ANCCLI : Association nationale des comités et commissions locales d'information

suivis depuis leur naissance en raison de la présence d'un clone pré-leucémique.

Ce développement multi-étapes des leucémies témoigne de la complexité des événements et de la nécessité de mieux connaître le(s) processus de la leucémogénèse pour comprendre les modes d'action des facteurs de risque potentiels.

### *Les recommandations du GT*

Les études épidémiologiques font rarement référence aux caractéristiques génomiques des leucémies. Le GT souligne l'importance de prendre en compte plus finement qu'actuellement l'**hétérogénéité** cytologique, cytogénétique, immunophénotypique et moléculaire des leucémies. Il est important de **documenter** les cas de la façon la plus détaillée possible pour rechercher une éventuelle hétérogénéité étiologique sous-jacente. Cette documentation doit être parfaitement **standardisée** pour être indépendante des lieux de prise en charge thérapeutique et de déterminants d'expositions environnementales. De telles études doivent avoir une **taille suffisante** pour supporter avec suffisamment de puissance des classifications précises. Ces effectifs seront vraisemblablement atteints au niveau international, ce qui suppose que la caractérisation des cas soit de qualité homogène et reproductible entre pays.

Un projet de **biothèque virtuelle nationale**, couplée aux travaux d'épidémiologie et de recherche clinique est en cours de développement (projet HOPE de la SFCE<sup>9</sup>, et plateforme épidémiologique HOPE-Epidémiologie).

*Le GT souligne l'importance de la caractérisation fine des leucémies et considère que les autorités de tutelle doivent accorder leur soutien aux programmes précités.*

## **2. Connaissances sur les facteurs de risque des leucémies de l'enfant**

Les causes des leucémies demeurent mal connues. Moins de 5 % sont liées à une prédisposition génétique (ex. trisomie 21...). Le rôle de l'exposition préalable à un facteur environnemental authentifié (radiations ionisantes à

---

<sup>9</sup> SFCE : Société Française de lutte contre les Cancers et leucémies de l'Enfant et de l'adolescent



fortes doses et forts débits de doses, inhibiteurs de la topoisomérase II, agents alkylants, benzène) a été démontré ; le rôle d'autres facteurs de risque (**potentiels**) demeure plus ou moins fortement suggéré : les radiations ionisantes à très faibles doses et faibles débits de doses incluant les radiations naturelles, les champs électromagnétiques à extrêmement basse fréquence (lignes à haute tension), des pesticides, les rejets du trafic automobile... auxquels il convient d'ajouter le rôle possible d'infections durant la petite enfance.

### **Expositions aux radiations ionisantes**

L'existence d'un risque de leucémie radio-induit au delà de doses de quelques centaines de millisieverts est aujourd'hui reconnue. En dessous de ces niveaux et pour les expositions chroniques à faibles doses, la quantification du risque de leucémie est plus incertaine.

#### *Expositions aux radiations ionisantes d'origine naturelle*

La dose efficace individuelle moyenne en France du fait des sources naturelles de rayonnement s'élève à 2,4 mSv par an. Une vingtaine d'études écologiques ont mis en relation les variations géographiques d'incidence des leucémies avec celles de la concentration de radon dans l'habitat. La plupart concluent à une corrélation positive. Une revue récente portant spécifiquement sur les leucémies infantiles dresse un constat similaire (11 associations positives – dont 8 significatives - sur 12 études écologiques). En revanche, les études cas-témoins réalisées en population générale ont rapporté des résultats contrastés et pour la plupart non significatifs.

Néanmoins, des études récentes ont montré une association entre concentration de radon domestique estimée par modélisation et risque de LAL (Danemark) et il a été estimé qu'en Grande Bretagne, entre 8 et 30 % des leucémies infantiles pourraient être attribuables à la radioactivité d'origine naturelle.

#### *Expositions médicales diagnostiques aux radiations ionisantes*

L'exposition à des fins médicales représente de l'ordre de 40 % des expositions annuelles. Le scanner (5 % des examens réalisés), représente selon les pays entre 40 et 67 % de la dose médicale totale reçue.

Les problèmes spécifiques à la pédiatrie sont une radiosensibilité de certains tissus accrue par rapport à celle des adultes, une espérance de vie longue, susceptible de laisser se développer le risque de cancer et un manque d'ajustement des conditions techniques de réalisation de l'examen.

### **Expositions aux radiations non ionisantes**

Les expositions aux **champs électriques et magnétiques à extrêmement basse fréquence** ont fait l'objet d'un nombre important de travaux. Les méta-analyses effectuées ont amené le CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer, OMS) à classer l'exposition aux champs magnétiques de 0,4  $\mu$ T ou plus comme "Cancérogène possible" (2B). Cette exposition doublerait le risque de leucémie de l'enfant et concernerait environ 1 % de la population pédiatrique.

### **Facteurs infectieux**

Des infections virales sont à l'origine de plusieurs cancers animaux, et l'origine virale des leucémies de l'enfant est suspectée depuis de nombreuses années. Cette hypothèse, évoquée notamment devant certains agrégats spatiotemporels de leucémie a été appuyée par l'observation récurrente d'une augmentation d'incidence dans différents sites soumis à d'importants mouvements de population. Les recherches de virus leucémogènes dans les leucémies de l'enfant sont cependant restées vaines.

Les infections banales des premiers mois de la vie semblent jouer un rôle majeur dans la maturation du système immunitaire. Plusieurs études montrent une association négative entre les leucémies de l'enfant et un nombre élevé d'infections banales avant 1 an, ou la mise en collectivité précoce.

### **Exposition aux pesticides**

L'exposition domestique aux **pesticides** a été trouvée liée au risque de leucémie de l'enfant dans plusieurs études.

### **Exposition aux hydrocarbures**

Il est établi que le **benzène** est leucémogène chez l'adulte. Les études sur le **trafic automobile** et le risque de leucémie de l'enfant, encore peu nombreuses, sont majoritairement en faveur d'un risque de leucémie accru à proximité immédiate des routes à fort trafic.

## **Proximité d'installations industrielles non nucléaires**

Peu d'études ont exploré la possibilité d'une influence de la pollution liée à la présence **d'installations industrielles non nucléaires** sur le risque de cancer de l'enfant. Deux études n'ont montré aucune augmentation d'incidence à proximité de sites de pétrochimie.

En **France**, différents programmes de **recherche sur les facteurs de risque des cancers de l'enfant** sont développés en particulier par l'Inserm et l'IRSN. Ces programmes s'appuient sur les registres nationaux des cancers de l'enfant.

Les **enquêtes cas-témoins** sont bien adaptées à l'étude des pathologies rares. Elles comportent une interview standardisée des parents et un échantillon d'ADN. Elles permettent d'étudier conjointement plusieurs facteurs environnementaux et génétiques. Des enquêtes antérieures effectuées par l'équipe Inserm ont renforcé l'hypothèse d'un lien entre leucémie et expositions aux pesticides domestiques, la proximité de stations-service et le retard des premières infections.

**Les études écologiques** étudient le lien entre l'incidence dans une unité géographique –département, commune, ou zone d'emploi...– et l'exposition de cette unité. Elles ne traitent pas d'information au niveau individuel. Des études antérieures (Inserm/IRSN) ont mis en évidence une augmentation de l'incidence des leucémies chez les enfants résidant dans des communes isolées ayant été soumises à des mouvements de population importants. En revanche, le risque de leucémie n'était pas augmenté dans les communes situées à proximité des sites nucléaires civils.

**L'enquête GEOCAP** est une enquête cas-témoin nationale qui ne dispose pas d'information individuelle autre que l'âge, le sexe et l'adresse géocodée. GEOCAP inclut 8.000 cas de leucémie et 30.000 témoins de population générale (enfants de moins de 15 ans résidant en France métropolitaine). Le projet porte plus particulièrement (1) sur la proximité de lignes à haute tension et exposition aux champs électriques et magnétiques à extrêmement basse fréquence ; (2) la proximité des voies de circulation automobile et exposition environnementale au benzène ; (3) l'exposition des lieux d'habitation aux radiations ionisantes naturelles, en particulier au radon (en collaboration avec l'IRSN); (4) la proximité des sites nucléaires ; (5) la proximité de différents sites industriels.

**La « cohorte-enfant-scanner »** mise en place par l'IRSN inclut d'ores et déjà plus de 30.000 enfants, avec un effectif final attendu de l'ordre de 90.000 enfants. In fine, cette étude contribuera à l'estimation du risque de leucémie et de cancers infantiles au sein de cette population attribuables à l'exposition aux scanners durant l'enfance.

L'étude longitudinale française depuis l'enfance (Elfe), coordonnée par l'INED<sup>10</sup> et l'Inserm, a pour objectif d'analyser l'impact des différents facteurs environnementaux, familiaux, sociaux, scolaires, comportementaux, sanitaires ou nutritionnels sur le développement physique, psychologique et social de l'enfant. Elle permet d'estimer les expositions à différents facteurs tels que : les rayonnements ionisants d'origine naturel et médical, les pesticides... pour les 20.000 enfants de la cohorte.

**Au niveau international**, différents programmes sont en cours. **Le Consortium International sur les Leucémies Infantiles – CLIC**, réunit les études cas-témoins sur les leucémies de l'enfant d'une quinzaine de pays. Les projets concernent les caractéristiques périnatales, les infections, la consommation de tabac maternelle, les expositions aux pesticides, et les facteurs génétiques. **Le Consortium International des Cohortes sur les Cancers infantiles I4C** (International Childhood Cancer Cohort Consortium) devrait suivre au total environ 1 million d'enfants dont la période périnatale aura été décrite en détail. **Le projet européen de cohorte sur les expositions aux scanners durant l'enfance** implique 17 équipes issues de 11 pays différents.

Plusieurs études en cours dans différents pays devraient apporter de nouveaux éléments sur les risques **de leucémies chez les enfants à proximité des installations nucléaires** (Etats-Unis, Suisse, Belgique).

### *Les recommandations du GT*

La recherche étiologique doit aborder la diversité des facteurs environnementaux et génétiques simultanément, par des approches complémentaires (écologiques, cas-témoins, cohortes) appropriées.

L'étude des facteurs génétiques de prédisposition doit être revue à l'échelle des GWAS<sup>11</sup>, et des séquençages fins des régions du génome associées au

<sup>10</sup> INED : Institut national d'études démographiques

<sup>11</sup> GWAS : Genome-Wide Association Studies

risque de leucémie devront être réalisés. Une réflexion doit être menée pour voir s'il est possible d'étudier l'expression de certains gènes plutôt que des génotypes en approche cas-témoins et si des facteurs épigénétiques peuvent être étudiés.

***Le GT recommande que des analyses génétiques à grande échelle soient réalisées***

Concernant le **rôle des** radiations ionisantes à faible doses, le GT soutient les études en cours et recommande la ***réalisation d'études prolongeant les travaux actuels*** :

- améliorant les connaissances sur les expositions (prise en compte de la géologie) ;
- ciblant également la période prénatale, ce qui suppose de connaître l'adresse de résidence des parents à la naissance de l'enfant ;
- avec un intérêt pour l'exposition cumulée aux radiations, ce qui suppose de connaître l'histoire résidentielle complète depuis la conception ;
- prenant en compte des facteurs génétiques favorisant la radio-carcinogénèse (polymorphismes des gènes de la réparation et du cycle cellulaire) ;
- prenant en compte les facteurs environnementaux et démographiques associés aux expositions environnementales aux radiations.

De plus, le ***GT recommande la réalisation d'une étude d'identification et de caractérisation des sites d'intérêt dans le champ des activités nucléaires et des sites rejetant de la radioactivité.***

Une méthodologie en quatre étapes a été proposée :

- détermination d'une liste initiale de sites, à partir des listes tenues par les autorités compétentes pour les différentes catégories d'installations potentiellement concernées ;
- identification des caractéristiques d'intérêt et sélection, en distinguant les informations nécessaires sur le site et son environnement, sur l'installation elle-même et sur les rejets, et en explicitant les critères de sélection ;
- collecte des informations nécessaires pour renseigner les caractéristiques retenues, auprès des sources d'information accessibles ;

- utilisation de la liste en support d'études en épidémiologie et en santé publique, et publication sur la démarche de sélection en lien avec les recommandations sur l'information et la sensibilisation du public.

Concernant la **veille scientifique sur les leucémies et les installations nucléaires**, le GT recommande une *meilleure structuration de la veille scientifique* avec 2 objectifs :

- Une meilleure qualité de la mise à jour des connaissances scientifiques ;
- Une meilleure réactivité de la réponse aux questionnements des médias et du public en cas d'alerte due à la diffusion de nouveaux résultats.

Le GT recommande également le **renforcement des efforts de recherche au niveau international**.

Une piste d'amélioration réside dans une **meilleure harmonisation ou coordination des études**, au niveau national (préférer des études multi-sites à la multiplication d'études locales) et au niveau international (coordination des méthodes entre différents pays frontaliers de façon à permettre une analyse commune des données). Cette piste d'amélioration pourrait être étendue au champ de la métrologie pour une meilleure compatibilité des données disponibles au niveau international.

### **3. Former, informer et communiquer : comment progresser ?**

Les **pistes identifiées** par le GT sont les suivantes :

- mener une réflexion sur les modalités d'une information intelligible et honnête (éléments de langage, supports pédagogiques), répondant aux attentes de la population sur un plan à la fois collectif et individuel ; ceci en lien avec les structures habilitées à réagir tant en période normale qu'en situation de crise ;
- prendre en compte la dimension éthique soulevée par la transmission d'informations à la fois sensibles, incertaines et bien souvent parcellaires ;
- sensibiliser les professionnels de santé aux méthodes de communication et réfléchir à l'intégration de cette dimension dans leur formation initiale. Cette réflexion intéresse également les acteurs locaux en charge de la gestion des risques.

Ainsi, le groupe de travail recommande la création d'un **nouveau GT pluraliste** ciblé sur l'information et la communication.

#### **4. Les actions identifiées par les institutions suite aux recommandations du GT**

A ce stade, l'ASN, la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques ont identifié les actions suivantes :

- **création d'un groupe de travail sur l'information et la communication**

Cette action a été inscrite au plan cancer « *Mieux documenter et publier les informations sur les cancers de l'enfant et notamment les leucémies* » ;

- à la demande de la DGS, définition par l'INCa<sup>12</sup> d'un **programme d'études et de recherches** coordonné avec les partenaires concernés. Dans ce cadre, l'Institut a réalisé un état des lieux des actions de santé publique en cours ainsi que des recherches engagées sur le sujet ;
- à l'initiative de l'IRSN, organisation d'une conférence de consensus sous l'égide du **réseau Européen MELODI**. Son objectif est **d'évaluer les méthodologies utilisées dans les études épidémiologiques** autour des sites nucléaires notamment celles s'intéressant au risque de leucémies de l'enfant, dans le but de parvenir à un consensus international. Cette conférence organisée en collaboration avec BfS se déroulera en juin 2012 ;
- **mise en place par l'ASN d'un comité pluraliste** « Leucémies de l'enfant et rayonnements ionisants ».

Il aura pour mission :

- le suivi des études et recherches engagées en réponse aux recommandations du GT;
- l'identification d'actions complémentaires nécessaires compte tenu de l'évolution des connaissances.

Ce comité réunira des experts du monde médical et de la radioprotection, des représentants des organismes de recherche, des exploitants, des milieux associatifs et des autorités des pays limitrophes (Belgique, Suisse et Allemagne).

---

<sup>12</sup> INCa

Une publication récente (4 janvier 2012) de l'INSERM et de l'IRSN intitulée « **Childhood leukemia around French nuclear power plants. The GEOCAP Study, 2002-2007** », est venue renforcer l'intérêt pour les questions posées dans les études en France et à l'étranger.

L'étude observe un excès potentiel de leucémies infantiles dans un rayon de 5 km autour des centrales nucléaires françaises sur la période 2002-2007. Ce résultat repose sur des effectifs très faibles, et n'est pas confirmé sur une période plus longue ou lorsque l'on utilise un zonage fondé sur la modélisation des rejets gazeux des centrales. Cette observation pourrait être due à des facteurs de risque non déterminés présents à proximité des installations nucléaires.

Ce résultat, en parfaite adéquation avec l'évaluation de l'état des connaissances réalisée par le GT « Installations nucléaires et leucémies de l'enfant », pousse à l'approfondissement des recherches sur les causes des leucémies infantiles et conforte les recommandations élaborées par le GT.



## **LES TRAVAUX DU CODIRPA<sup>1</sup> ASN/DIS**

**Marie-Line Perrin**

Autorité de Sûreté Nucléaire  
Direction des rayonnements ionisants et de la Santé, France

### **Décembre 2011**

Les études menées dans les territoires contaminés par les retombées de l'accident de Tchernobyl ont mis en évidence la complexité de la gestion post-accidentelle. Celle-ci requiert de la part des pouvoirs publics la mise en place de processus de décision ouverts aux acteurs de la société civile directement affectés par les conséquences sanitaires, économiques et sociales d'un accident nucléaire. Le mode centralisé de gestion de la phase d'urgence retenu dans les plans particuliers d'intervention des installations nucléaires serait ainsi peu adapté à la phase post-accidentelle.

C'est pourquoi la directive interministérielle du 7 avril 2005 a confié à l'Autorité de sûreté nucléaire (à l'époque, la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, DGSNR) la mission d'élaborer, en collaboration avec les départements ministériels concernés, la stratégie permettant de répondre à une éventuelle situation post-accidentelle nucléaire. L'ASN a ainsi créé le comité directeur pour la gestion de la phase post-accidentelle d'un accident nucléaire ou d'une situation d'urgence radiologique (CODIRPA).

Les éléments de planification disponibles dans le domaine post-accidentel en France, dont la mise en œuvre est susceptible d'intervenir dès la phase d'urgence, sont donc essentiellement les résultats des travaux du CODIRPA.

---

<sup>1</sup> Comité Directeur pour la gestion post-accidentelle d'un accident nucléaire ou radiologique

# 1/Construction de la doctrine post-accidentelle française

## *Le CODIRPA*

A partir de juin 2005, treize groupes de travail ont été mis en place progressivement au sein du CODIRPA, avec la participation d'un grand nombre de services de l'Etat, des agences et instituts d'expertise concernés, d'équipes ayant participé à des projets de réhabilitation dans les territoires contaminés autour de Tchernobyl, ainsi que de nombreux acteurs de la société civile.

Les travaux menés se sont focalisés sur des accidents de moyenne ampleur susceptibles d'entraîner des rejets de courte durée, sur la base de données scénaristiques fournies par l'IRSN.

Les premières recommandations issues des travaux du CODIRPA ont été testées lors de certains des exercices nationaux de crise nucléaire dès 2005.

Cette première étape a débouché sur la rédaction de documents de synthèse. Fin 2010, la plupart des groupes de travail ont été mis en veille et deux commissions ont été créées, chargées de traiter respectivement la phase dite de transition et la phase dite de long terme. Elles ont été chargées de préparer des documents opérationnels de recommandations pour la gestion de ces différentes phases.

## *Les différentes phases du post-accidentel nucléaire*

Le post-accidentel, à préparer dès la gestion de crise, peut se décomposer en trois phases.

**La sortie de la phase d'urgence** concerne les premières actions à mener après la fin des rejets liés à l'accident. Elle se caractérise par la levée de la mise à l'abri décidée, le cas échéant, lors de la phase d'urgence du fait des rejets atmosphériques radioactifs, et les premières actions de protection de la population générale et des travailleurs vis-à-vis de la contamination déposée qui doivent être engagées sans attendre (éloignement temporaire, interdiction de consommation et de mise sur le marché<sup>2</sup> des denrées alimentaires, nettoyage en milieu urbain...).

<sup>2</sup> au sens du règlement (CE) n° 178/2002 : détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.

**La phase de transition** post-accidentelle commence après la phase d'urgence, et se caractérise par la multiplication des sujets à traiter dans des champs variés. Elle conduit à mobiliser de nombreux acteurs à l'origine d'une montée en charge progressive de la concertation et de l'implication des collectivités territoriales et des acteurs économiques concernés. D'une durée variable (quelques mois), elle devrait s'achever lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- bonne connaissance de la situation radiologique de l'environnement, des denrées et produits et des personnes ;
- retour dans leur territoire des personnes éventuellement évacuées en phase d'urgence ou éloignées en phase de transition (sauf si une zone d'exclusion a été instaurée) ;
- organisation stable des pouvoirs publics et du cadre de vie économique et sociale ;
- moyens en place permettant l'implication de la population dans la surveillance médicale, le contrôle radiologique et les études épidémiologiques ;
- moyens opérationnels pour la culture de radioprotection.

**La phase de long terme** s'inscrit dans la durée et peut se prolonger sur des années ou des décennies, selon l'ampleur de l'accident. Les actions menées au cours de cette phase doivent permettre de revenir le plus rapidement possible vers des conditions de vie aussi normales que possible. Durant cette phase, subsiste le souci permanent de réduire autant que raisonnablement possible l'exposition de la population et des travailleurs. Tout en maintenant cet objectif, la préoccupation des acteurs est d'assurer la sauvegarde des activités économiques pour reconstruire et assurer l'avenir des territoires affectés. Les décisions et leur mise en œuvre au cours de cette période sont réalisées dans un cadre de concertation et d'implication des acteurs concernés.

### ***Des documents de recommandations du CODIRPA***

Les travaux des commissions « transition » et « long terme » ont abouti sur :

- un guide de préparation à la sortie de la phase d'urgence (guide SPU), à caractère opérationnel ; ce guide fait suite aux expérimentations réalisées dans trois préfectures volontaires et par des groupes de travail locaux animés par des élus ;

- les lignes directrices pour la gestion de la phase de transition ;
- les lignes directrices pour la gestion de la phase de long terme.

Ces trois documents seront rassemblés en un document de doctrine unique, la « **doctrine nationale de gestion post-accidentelle d'un accident nucléaire** », qui devrait être validé au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2012, puis remis au gouvernement par l'ASN, accompagné d'une synthèse et d'une base documentaire (sous forme d'un support numérique).

## 2/Points clés de la doctrine post-accidentelle ainsi établie

Les travaux du CODIRPA ont permis de dégager les principaux points de doctrine suivants.

- **L'estimation prévisionnelle de la contamination et des doses**, reposant sur la modélisation et confortée ensuite par la mesure, constitue dès la fin des rejets le socle indispensable à la détermination des stratégies d'action.
- Pour structurer les actions post-accidentelles, **deux zones doivent être distinguées** : une **zone de protection des populations (ZPP<sup>3</sup>)** à visée sanitaire (incluant un éventuel périmètre d'éloignement), dans laquelle des actions sont menées pour réduire l'exposition des personnes, et une **zone de surveillance renforcée des territoires (ZST<sup>4</sup>)**, à visée à la fois sanitaire et économique, dans laquelle une surveillance des denrées alimentaires et des produits agricoles destinés à être mis sur le marché sera mise en place.
- Des **interdictions de consommation et de mise sur le marché des denrées** sont à prévoir dès la SPU : interdiction totale dans la ZPP pendant au minimum un mois, et interdiction levée progressivement dans la ZST en fonction des résultats des contrôles.
- La **gestion des conséquences sanitaires** requiert le recensement des populations et des travailleurs dans la ZPP, des évaluations dosimétriques, une prise en charge et une surveillance médicales

<sup>3</sup> Le CODIRPA définit la ZPP à partir du plus pénalisant de deux indicateurs : la dose efficace reçue (toutes voies d'exposition confondues y compris l'ingestion de denrées locales contaminées) au cours du 1<sup>er</sup> mois, avec une valeur de référence de l'ordre de 10 mSv, et la dose équivalente à la thyroïde, avec une valeur de référence de l'ordre de 50 mSv (toutes voies d'exposition confondues) au cours du 1<sup>er</sup> mois.

<sup>4</sup> A l'intérieur de ces zones, les niveaux de radioactivité sont susceptibles d'être supérieurs aux niveaux maximums admissibles fixés par les règlements Euratom.

(incluant des mesures individuelles de contamination corporelle), l'apport de recommandations et d'informations en matière de radioprotection, et une prise en compte des impacts psychologiques. Parallèlement et sur la durée, sont mis en place un suivi sanitaire ainsi qu'un suivi épidémiologique des populations.

- **L'acquisition d'une bonne connaissance de l'environnement** nécessite la mobilisation des acteurs de l'expertise et du contrôle. Compte tenu des enjeux multiples (libération des denrées, confirmation des zonages, préparation des interventions de décontamination...), la coordination de la mesure par un programme est indispensable.
- La décontamination complète du bâti est hors de portée, mais il est possible **d'atténuer la contamination** par du nettoyage de voirie et des toitures, à débiter dans les plus brefs délais, afin d'éviter que la radioactivité ne se fixe (moyens lourds à prévoir).
- La **gestion des déchets** résultant de l'accident doit privilégier des solutions de traitement au plus proche, et se fonder sur la provenance et la nature des déchets (des mesures systématiques sont hors de portée). Seule une petite part des déchets sont à traiter comme contaminés (déchets de décontamination en ZPP...) et entreposés dans un premier temps en vue de leur traitement ultérieur dans des installations dédiées, existantes ou à créer.
- La **continuité économique** doit être assurée par une réponse intersectorielle visant à la suspension des activités à risque, la mobilisation d'activités contribuant à la gestion de la crise, et le maintien / rétablissement des OIV et des activités économiques en général.
- La continuité économique passe également par le **traitement financier de la crise** :
  - le dispositif étatique des **secours d'extrême urgence**, en intégrant le cas échéant la participation financière des exploitants au dispositif étatique ;
  - l'**indemnisation** : la responsabilité civile nucléaire sollicite successivement l'exploitant, l'Etat et les Etats parties aux conventions ; sa mise en œuvre opérationnelle nécessite de fixer concrètement les règles d'indemnisation (procédures financières et comptables, textes réglementaires, question des avances sur indemnisation... une étude

devrait être menée prochainement pour parvenir à une première estimation du montant des indemnisations).

- Le maintien d'une **démarche de concertation** entre les pouvoirs publics et les parties prenantes affectées par l'accident est indispensable tout au long de la gestion post-accidentelle, dans la mesure où les parties prenantes mèneront elles mêmes une grande part des actions. L'expertise scientifique et technique en radioprotection et en santé publique doit jouer un rôle essentiel dans le cadre de la concertation. La transparence du processus d'expertise constitue un facteur essentiel de restauration de la confiance sociale.
- Il importe de laisser une **large part d'initiative au niveau local**, avec l'appui des autorités nationales, afin d'assurer la prise en compte des préoccupations des parties prenantes telles qu'elles s'expriment dans le cadre de la concertation et pour encourager la participation effective des acteurs privés à la gestion post-accidentelle.
- L'information des populations passe par la mise en place rapide de **centres d'accueil et d'information du public**, guichets de proximité pour les questions de santé, d'hygiène, d'alimentation, d'aide psychologique, de recensement, d'aide financière, d'indemnisation, d'information sur l'état de l'environnement et les actions de réduction de la contamination... et par des consignes contribuant à diminuer les phénomènes de saturation qui gênent la gestion de crise.
- Enfin, l'expérience dans les territoires contaminés autour de Tchernobyl a montré l'importance de développer la **culture de radioprotection** chez les professionnels comme dans la population, ce qui passe par l'identification d'acteurs relais (enseignants et professionnels de la culture scientifique, associations, commissions locales d'information, professionnels de la santé, y compris au travail) ainsi que des démarches pour développer des lieux de dialogue et de partage pour faciliter la mobilisation des acteurs locaux et leur compréhension.

Il convient enfin de prendre en compte certaines thématiques complémentaires :

- dès la phase d'urgence, la garantie de **l'ordre et de la sécurité publiques** dans les territoires est un pré-requis pour la bonne mise en œuvre de la gestion post-accidentelle, de même que la bonne prise en compte de **la dimension judiciaire** ;

- l'information des entreprises et la mise à disposition au niveau local d'un appui logistique en matière de santé et sécurité au travail et d'emploi ;
- les enjeux de la communication.

L'ensemble des points clés doivent également s'attacher à répondre aux problématiques identifiées par le GT1.





## **DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF ACCEPTABILITY CRITERIA FOR MEDICAL RADIOLOGICAL EQUIPMENT IN BELGIUM**

**T. Clarijs**

Federal Agency for Nuclear Control (FANC),  
Department Health & Environment  
Ravensteinstreet 36, 1000 Brussels, Belgium

### **May 2012, Glasgow, Irpa 13**

Routine quality control in medical diagnostic radiology necessitates up-to-date working methodologies and criteria adapted to the current technology and standards. In Belgium, acceptability criteria for x-ray equipment were determined by medical physics experts which required broad benchmarking and stakeholder involvement. These were published in 2011 as a Decree of the (Belgian) Federal Agency for Nuclear Control. An overview of the development and its implementation are discussed.

**Key words:** quality control, quality assurance, acceptability criteria, radiology, medical physics

Legislation on radiation protection of patients finds most of its origin in the recommendations of ICRP, and several safety standards. (1,2,3,4) On a European level, a legal obligation exists which imposes the holder of a radiological installation to implement appropriate quality assurance programmes including quality control measures and patient dose assessments. Furthermore, acceptance testing should be carried out before the first use of the equipment for clinical purposes, and thereafter performance testing on a regular basis, and after any major maintenance procedure.

In Belgium, the current general legislation on radiation protection is the Royal Decree of 20 July 2001 (5). In this Decree, Chapter VI is describing the regulation of radiation protection in medicine. A specific obligation for a holder of a radiological facility describes that a medical physics expert performs quality control of every X-ray equipment in the facility on a yearly basis. This quality control is to verify that acceptability criteria are met, to enable optimization of the radiological practice according the ALARA principle.

## **1. DETERMINATION OF ACCEPTABILITY CRITERIA FOR MEDICAL RADIOLOGY**

Since 2001, the (Belgian) Federal Agency for Nuclear Control (FANC), the competent authority in Belgium for radiological protection and nuclear safety, referred to the European guidance document Radiation Protection 91 for acceptability criteria. (6) These criteria, published in 1997, included criteria for general X-ray equipment, but did not contain any criteria on digital detectors, nor specific criteria for the evaluation of image quality.

### **1.1 Defining quality control criteria**

The FANC invited the Belgian Hospital Physicist Association (BHPA – [www.BHPA.eu](http://www.BHPA.eu)) to draft a document containing the acceptability criteria for medical radiological equipment. An open workgroup was created where independent as well as hospital-associated and commercial-based physicist were represented, with FANC as an observatory role. Through literature research, various documents were gathered which served as a benchmarking for Belgian criteria. Some criteria were experimentally determined, or by statistical analysis of the tested medical radiological equipment in the past. Next to specifications for the X-ray tube, particular criteria were included on the performance of the detector dose. Despite current efforts of standardization of the exposure index in digital imaging by international organizations, criteria were drafted which allow to measure the performance of digital detectors.

The 26-page final document represents more than just acceptability criteria, but also measurement objectives, measurement method, geometrical setup, acceptability criteria (suspension, remedial) and calculation methods when appropriate. The first version of this document was published by the BHPA in 2007.

### **1.2 Transposing quality control criteria into regulation**

The final document which contained the features to test, together with a testing methodology was redrafted into a regulatory format by the FANC. During that process, which contained various consultation rounds with the Belgian medical physics experts, the representatives from the professional sector of radiology, and some manufacturers, additional recommendations were exchanged for a qualitative implementation. A chapter was added on

the evaluation of conformity, which provided a graded approach in relation with the risk of the non-conformity. Depending on the severity of the non-conformity, the delay on implementing corrective actions is adapted according to the radiological risk it represents. This allows a reasonable methodology to implement corrective actions in order to remediate the sub-level of performance, without putting the equipment out of order immediately.

The final document contains chapters on the definitions, graded application of the criteria, and the criteria and test methodologies for general diagnostic X-ray equipment, such as tele-operated tables, ceiling mounted systems and mobile systems. The legislative document was published on 24 August 2011 as a FANC Decree laying down the acceptability criteria for medical radiology equipment. (7)

## **2. IMPLEMENTATION OF ACCEPTABILITY CRITERIA**

The FANC Decree was legally implemented from 3<sup>rd</sup> September 2011 onwards. Every medical radiological equipment needs to be verified against these criteria at least once a year by a nationally certified medical physics expert.

Appropriate communication was sent to the involved stakeholders (people responsible of authorized medical radiological installations, medical physics experts, professional bodies) informing them about the Belgian acceptability criteria and advising them to closely collaborate with a certified medical physicist for the quality control of their radiological equipment.

Since the publication of the Belgian acceptability criteria, the Federal Agency for Nuclear Control systematically verifies its implementation in their regular inspections in the medical radiology sector. Through the working group Radiology of the BHPA, feedback is generated on the efficiency of implementation, which will allow to further improve the existing acceptability criteria to maintain an up-to-date status.

As a conclusion, the determination of acceptability criteria was an extensive process which involved a broad benchmarking and stakeholder involvement. The implementation of these criteria represent an

improvement for the radiation protection of the patient and by consequence operator.

During the last years, the working groups of the Belgian Hospital Physicist Association drafted documents containing acceptability criteria for several modalities (e.g. general radiological equipment, fluoroscopy systems, CT), which will all be transposed into legislation. The Federal Agency will, together with the certified medical physicists, continue to strive towards optimization in Belgium for medical radiological equipment.

### **ACKNOWLEDGEMENTS**

The author would like to thank all medical physicists of the Belgian Hospital Physicists Association who actively participated in the elaboration and implementation of the acceptability criteria.

\*Corresponding author: [tom.clarijs@fanc.fgov.be](mailto:tom.clarijs@fanc.fgov.be)

## REFERENCES

- [1] International Commission on Radiological Protection (ICRP) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication N° 60 (1990)  
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2060>
- [2] International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. IAEA Safety Series N° 115 (1996)  
<http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/ss-115-web/start.pdf>
- [3] Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation.  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9629\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9629_en.pdf)
- [4] Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure.  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/doc/legislation/9743_en.pdf)
- [5] Royal Decree of 20 July 2001 laying down the general regulations on the protection of the public, the workers and the environment against the hazards of ionizing radiation. (ARBIS/RGPRI) Official Gazette 30 August 2001, available through [www.jurion.fanc.fgov.be](http://www.jurion.fanc.fgov.be)
- [6] Radiation protection 91. criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations European Commission, Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Luxembourg 1997  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/091\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/091_en.pdf)
- [7] FANC Decree of 25 July 2011 laying down the acceptability criteria for medical radiological equipment. Official Gazette 24 August 2011, available through [www.jurion.fanc.fgov.be](http://www.jurion.fanc.fgov.be)

