
NOTE DE CADRAGE Surveillance médico-professionnelle de l'exposition interne aux radionucléides en installation nucléaire de base - Actualisation

Validée en COI le 12 mars 2020

Date de la saisine : 1er mars 2018

Demandeur : SFMT

Service(s) : SBPP

Personne(s) chargée(s) du projet : Karine PETITPREZ

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le label méthodologique de la HAS avait été accordé à la recommandation de bonne pratique (RBP) « Surveillance médico-professionnelle de l'exposition interne aux radionucléides en installation nucléaire de base (INB) » en mai 2011.

Il s'agit d'une problématique complexe, pour laquelle les médecins du travail ont besoin de s'appuyer sur des référentiels rigoureux, argumentés et actualisés. De plus, (i) les évolutions réglementaires (ii) l'approfondissement des connaissances scientifiques et (iii) les exigences accrues sur le plan méthodologique et qualité, nécessitent une réactualisation de cette RBP.

Les professionnels ayant participé à ce travail ont souhaité s'engager dans une démarche d'attribution du nouveau label de la HAS.

L'accompagnement de la HAS s'inscrit dans le cadre de l'expérimentation de la nouvelle procédure de labellisation par la HAS d'une recommandation élaborée par une société savante, selon les étapes suivantes :

- La note de cadrage est validée par le Collège de la HAS.
- Les déclarations d'intérêts des membres du groupe de travail ont été validés par le Comité de validation des déclarations d'intérêts de la HAS.

- L'équation de recherche documentaire est élaborée par la HAS afin de garantir l'exhaustivité de cette recherche.
- Un chef de projet de la HAS suit et accompagne le demandeur dans l'élaboration de cette recommandation.
- La recommandation finale sera analysée par la Collège de la HAS qui décidera de sa labellisation

1.2. Contexte

Evolutions règlementaires

L'actualisation des recommandations était prévue 5 ans après la publication initiale en 2011, mais ce travail a été différé dans l'attente de la transposition en droit français de la Directive EURATOM 2013-59 du 05/12/2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que de la parution de nouvelles recommandations de la Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements ionisants (CIPR) sur la dosimétrie interne.

Cette transposition a été faite le 4 Juin 2018 par le décret 2018-437 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Toutefois, la circulaire d'application concernant le domaine de la dosimétrie interne n'est toujours pas parue à ce jour et l'arrêté du 1er Sept 2003 reste en vigueur. La référence « définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants » est toujours la CIPR 78 de 1997 (cf R1333-24/CSP et R4451-12/CT), bien que celle-ci ait été remplacée par 4 nouvelles publications de la CIPR, intitulées *Occupational Intakes of Radionuclides* (OIR Part1, 2, 3 ,4).

Evolutions des normes et recommandations internationales

Des recommandations techniques concernant la surveillance individuelle des travailleurs exposés à l'incorporation de radionucléides ont été élaborées dans le cadre du GT européen Eurados créé pour répondre aux exigences de la Directive 2013/59/Euratom et ont abouti à la publication : *Technicals Recommendations for Monitoring Individual for Occupational Intakes of Radionuclides* (Radiation protection N°188,2018).

La Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements ionisants (CIPR) a publié à partir de 2014 de nouvelles recommandations proposant de nouveaux modèles biocinétiques et coefficients de dose pour les radionucléides rencontrés en INB.

La norme ISO 20553, relative à la surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs, a été réactualisée en 2017.

Revue de la littérature depuis 2011

L'analyse de la littérature depuis 2011 réalisée avec les mêmes mots clés, met en évidence l'accroissement de l'intérêt scientifique sur ce sujet.

1.3. Enjeux

La surveillance individuelle de l'exposition interne répond à un triple objectif :

- (i) Réglementaire : respect des limites de doses efficaces engagées sur 12 mois consécutifs exprimées en mSv,
- (ii) Sanitaire et médical : prise en charge thérapeutique, évaluation de l'aptitude au poste et éventuelle décision d'exclusion en zone de travail suite à l'évènement, évaluation de la dose efficace engagée et du risque associé, information au travailleur
- (iii) Radioprotection : contribution à la propreté radiologique des postes répondant au principe d'optimisation (ALARA)

1.4. Cibles

Travailleurs concernés

Ces recommandations concernent l'ensemble des travailleurs intervenant dans une installation nucléaire de base INB des domaines civil et militaire et exposés à un risque d'exposition interne par des radionucléides. Ce suivi médico-professionnel concerne environ 60 000 travailleurs en France.

Les INB concernées sont essentiellement celles des exploitants suivants :

- Commissariat à l'Énergie Atomique et aux énergies alternatives (CEA),
- Électricité de France (EDF),
- FRAMATOME
- ORANO,
- Direction Générale de l'Armement (DGA) et le secteur de la Défense.

Professionnels concernés

Elles sont destinées aux professionnels en santé au travail exerçant dans le domaine concerné, soit environ 450 médecins du travail, infirmiers en santé au travail, biologistes ainsi que les radioprotectionnistes.

Pour complément, les actions et les décisions médicales prises doivent être justifiées et enregistrées dans le dossier médical du travailleur.

Elles peuvent également concerner les médecins hospitaliers, urgentistes... susceptibles de prendre en charge des victimes d'accident radiologique dans le cadre du risque Nucléaire du plan Nucléaire Radiologique Biologique Chimique Explosif (NRBC-E).

1.5. Objectifs

Le guide a pour objectifs d'aider les professionnels de santé sur les aspects suivants :

- Mise en place des modalités de surveillances en fonction des caractéristiques de l'exposition

- Evaluation de la dose efficace engagée et enregistrement de celle-ci
- Evaluation du risque sanitaire lié à la dose

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Questions à traiter :

Pour la mise en œuvre – communication – traçabilité et archivage

- Pourquoi et à partir de quel niveau estimer la dose ?
- Comment et qui ?
- Quels résultats communiquer ? à qui ? sous quelles formes ?
- Comment tracer et archiver ?

Pour les programmes de surveillance

- Quelles sont les finalités, principes et catégories des programmes de surveillance ?
- Quels sont les éléments nécessaires pour l'évaluation du risque ?
- Quel protocole mettre en place et comment valider sa pertinence ?
- Quel impact des éléments socio-économiques sur le programme de surveillance ?

Pour l'estimation de la dose efficace engagée

- Quels modèles et valeurs de paramètres par défaut utiliser ?
- Quelle méthode pour l'interprétation rapide des premiers résultats d'examen ?
- Comment estimer et valider l'activité incorporée et la dose efficace engagée ?
- Que peut-on dire sur l'incertitude sur le résultat de l'estimation dosimétrique ?
- Que peut-on attendre des logiciels de calculs de dose ?
- Quelles sont les alternatives à l'utilisation du modèle par défaut ?

Pour le risque sanitaire et la prise en charge par le médecin du travail

- A partir de quelle dose efficace engagée faut-il évaluer le risque sanitaire ?
- Comment l'évaluer ?
- Comment répondre aux travailleurs quant à la signification sanitaire liée à la dose estimée ?

Limites des recommandations :

Ces recommandations concernent le champ médico-professionnel du secteur nucléaire en INB, mais elles pourront servir de base à l'élaboration de recommandations couvrant un champ plus élargi englobant le secteur médical, la recherche et les industries non nucléaires.

Elles sont également pour partie limitées de par la spécificité de la réglementation française sur le sujet.

Concernant les circonstances d'exposition, les recommandations sont ciblées sur les expositions par inhalation, qui correspondent aux modalités d'exposition principale des travailleurs.

Elles abordent également la problématique d'une exposition suite à contamination par plaie contaminée, qui peut entraîner une dose locale au niveau du point d'entrée et une dose liée au transfert direct systémique (passage dans le sang suivant le modèle « injection »).

Elles ne concernent pas la problématique des expositions suite à ingestion de produits contaminés, qui correspondent aux modalités d'exposition principale des populations.

Concernant les radionucléides choisis, les recommandations sont limitées aux principaux radionucléides à l'origine des expositions professionnelles en INB, qui sont :

- Émetteurs Gamma* : Co-58 (S), Co-60 (S), Ag-110m (S), Cs-137 (F), I-131 (F)
- Émetteurs Beta : H-3, C-14, Sr-90, Ni-63
- Émetteurs Alpha * : Uranium naturel UF6 (F), UO2 (S), Pu-238-239-240 nitrate (M) et oxyde (S) Am-241 (M), Th-232 (S)

* nom du radionucléide, forme chimique et type d'absorption entre parenthèses.

2. Modalités de réalisation

- ☐ HAS
- ☒ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La même méthode d'élaboration de recommandations sera utilisée pour l'actualisation, à savoir la méthode RPC.

Commentaires de la documentaliste de la HAS (Virginie Henry) quant à la stratégie de recherche effectuée :

Après échange téléphonique avec Estelle Davesne (membre du GT en charge de la recherche documentaire) en octobre, il leur a été confirmé l'importance d'interroger Medline et de construire des équations de recherche normalisées et reproductibles. Leur attention a été attirée sur la veille à effectuer à intervalles réguliers. Leurs équations de recherche actuelles ne permettent pas de juger la recherche documentaire, notamment en raison de leur nombre (4 pages d'équations, beaucoup de redondances, pas de regroupements), et de la non utilisation des descripteurs.

Le compte-rendu de leur réunion du 16 janvier 2020 précise qu'ils tiennent compte de ces remarques et qu'ils prévoient de réaliser des équations de recherche structurées dans Medline.

2.2. Composition qualitative des groupes

Composition qualitative du groupe de travail (cf. Annexe 1) :

- 8 médecins du travail en INB : 4 du CEA, 2 d'EDF, 1 d'AREVA et 1 du service de protection des armées
- 3 biologistes médicaux : 2 du CEA, et 1 du service de santé des armées
- 2 experts de l'IRSN
- 3 ingénieurs-chercheurs : 2 de l'IRSN et 1 du CEA

- 1 médecin spécialiste en radioprotection (Ministère des armées)
- 2 experts sénior
- 1 coordonnateur médical (CEA)
- 1 représentant de salariés

Une phase de lecture par les parties prenantes est envisagée.

2.3. Productions prévues

- ➔ Argumentaire scientifique
- ➔ Recommandations
- ➔ Synthèse des recommandations (4 pages)

NB : Un document destiné aux patients avait été élaboré en 2011, mais son actualisation n'est pas justifiée.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de passage en commission : 18/02/2020
- Date de validation du collège : 12/03/2020

Le groupe de travail s'est réuni aux dates suivantes (les comptes-rendus ont été transmis) :

- GT1 les 25 et 26 octobre 2018 ;
- GT2 les 4 et 5 avril 2019 ;
- GT3 les 3 et 4 octobre 2019 ;
- GT4 les 16 et 17 janvier 2020 ;

Une réunion de GT5 est planifiée les 14 et 15 mai 2020.

Un recueil de l'avis des parties prenantes est prévu avant la dernière réunion du GT.

Annexes

Annexe 1. Composition du groupe de travail (déclarations d'intérêts et données Base Transparence Santé validées par le Comité de validation des DI de la HAS en octobre 2018 et actualisées en octobre 2019, cf. PV)

8

Prénom / Nom	Spécialité Mode d'exercice	DPI Santé ¹	Transparence .gouv ²
Anne-Laure AGRINIER	Médecin du Travail (CEA)	X	X
Nicolas BLANCHIN	Médecin du travail (CEA)	X	X
Xavier CASTAGNET	Médecin du travail (CEA)	X	X
Romain GRARE	Médecin du travail (CEA)	X	X
Bernard LANDRY	Médecin du travail (EDF)	X	X
Isabelle LE COUTEULX	Médecin du travail (EDF)	X	X
Dominique LERAY	Médecin du travail (AREVA)	X	X
Hélène CHARTIER	Médecin du travail (service de radioprotection des Armées)	X	X
Alexandra FAUSSART	Biologiste médical (CEA)	X	X
Xavier MILLOT	Biologiste médical (CEA)	X	X
Yannick LECOMPTE	Biologiste médical (service de santé des Armées)	X	X
Eric BLANCHARDON	Expert (IRSN)	X	X
Cécile CHALLETON- DE VATHAIRE	Expert (IRSN)	X	X
Fabrice PETITOT	Expert Senior, PCR (CEA)	X	X
Philippe BERARD	Expert Senior	X	X
Estelle DAVESNE	Ingénieure-chercheuse (IRSN)	X	X
Didier FRANCK	Ingénieur-chercheur (IRSN)	X	X
Stéphanie LAMART	Ingénieur-chercheur (CEA)	X	X

¹<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

²<https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main.jsessionid=41991549BF8D14709E773103FD8F277D?execution=e1s1>

Gabriel GELLIE	Médecin spécialiste en radioprotection	X	X
François PIC	Coordonnateur médical (CEA)	X	X