

VALEURS LIMITES DE DOSE POUR LES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES, LES RAYONNEMENTS RADIOACTIFS ET LA RADIOPROTECTION

-

**Y. Billarand, J.L. Chambon, A. Cordelle, D. Laurier,
N. Matahri, A. Mathieu, E. Wattelle**

Report n°IRSN/DAEI/BU-DCI/2022-00044

Ce document relève du contrat commercial n° LW IRSN 2021-0195

This document is covered by commercial contract NO

Direction des Affaires Européennes et Internationales

Business Unit – Développement commercial international

31 av. de la division Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses

BUDCI/FRM-016 – Ind 1

	Rédacteur(s) <i>Author(s)</i>	Vérificateur(s) <i>Reviewer(s)</i>	Approbation (<i>Approval</i>)	
			Autre (le cas échéant) <i>Other (if any)</i>	Directeur <i>Director</i>
Nom <i>Name</i>	Y. Billarand, J.L. Chambon, A. Cordelle, D. Laurier, N. Matahri, A. Mathieu, E. Wattelle	Le groupe d'auteurs dirigé par Y. Billarand	-	J.R. Jourdain
Date				
Visa	Pour le groupe d'auteurs			

RÉSUMÉ

La réglementation suisse (Ordonnance sur la radioprotection et Ordonnance sur l'énergie nucléaire) définit des gammes de doses qui s'appliquent à la probabilité d'un accident, quel que soit le type d'installation nucléaire ou d'installation détenant des matières radioactives. L'IRSN a entrepris un bref recensement des recommandations internationales et des cadres réglementaires nationaux dans ce domaine, qui ne représente qu'une petite partie de l'ensemble des approches de sûreté.

En ce qui concerne la question 1 du postulat 18.4107 (Comment la législation suisse en matière de radioprotection se compare-t-elle aux meilleures pratiques internationales?), cette étude montre que les valeurs spécifiées dans la réglementation suisse sont conformes aux pratiques en vigueur dans d'autres pays. Toutefois, l'arrêt d'une installation en cas de dépassement de la valeur de 100 mSv pour les accidents dont la probabilité est supérieure à 10^{-4} par an semble être spécifique à la réglementation suisse. L'approche très normative en termes de méthodes de calcul des conséquences soutient cette disposition stricte. L'IRSN souligne que les valeurs de dose associées aux probabilités ne constituent pas à elles seules un critère suffisant pour juger des exigences réglementaires d'un pays à l'autre, car les méthodes de calcul peuvent être différentes (notamment voies et durée d'exposition).

En ce qui concerne la question 2 (Comment comparer les niveaux de risque acceptables d'une centrale nucléaire avec d'autres sources de dissémination de la radioactivité et d'irradiations externes?), l'approche réglementaire en Suisse consiste à appliquer les mêmes critères (occurrences et conséquences) quel que soit le type d'installation. La pratique internationale se concentre sur les centrales nucléaires ou, plus largement, sur les installations de l'industrie nucléaire, et la pratique française pour les petites installations consiste à éliminer le scénario d'accident s'il peut conduire à une exposition professionnelle supérieure aux limites de dose sans aucun calcul de fréquence. Pour ses prochaines recommandations générales, la CIPR étudie la manière d'appliquer la tolérabilité à différentes catégories et situations d'exposition. L'IRSN estime que les expositions potentielles, qui sont étroitement liées à l'acceptation des risques, devraient être prises en compte dans ces considérations.

Enfin, en ce qui concerne la question 3 (Quelles sont les discussions actuelles dans le domaine de la science et de la recherche concernant les faibles doses de rayonnements ionisants?), les progrès récents dans la connaissance des effets des rayonnements ionisants à faibles doses ne sont pas de nature à remettre en question les niveaux d'exposition spécifiés dans la réglementation suisse. Il convient simplement de noter que la dose de 100 mSv ne devrait plus être considérée comme une valeur limite de dose en dessous de laquelle il n'y a pas d'association scientifiquement prouvée entre l'exposition et une augmentation excessive du risque de cancer.

Mots clés: probabilité d'accident; centrale nucléaire; gamme de dose

TABLE OF CONTENTS

1	CONTEXTE	7
2	RÉSUMÉ TECHNIQUE	7
	2.1 ATTENTES DU CLIENT.....	7
	2.2 SERVICE DE L'IRSN.....	8
3	INFORMATION COMPLÉMENTAIRE CONCERNANT LA RÉPONSE DE L'IRSN AU-DELÀ DES QUESTIONS 1 ET 2	8
	3.1 Aspects généraux de la réglementation concernant les objectifs de sûreté à viser pour une centrale nucléaire.....	9
	3.2 Place de l'évaluation des conséquences radiologiques dans la démonstration de la sûreté des centrales nucléaires françaises.....	11
	3.3 Procédés et exemples de résultats pour le quatrième réexamen périodique de sûreté des réacteurs de 900 MWe français.....	12
	3.3.1 Réexamen périodique de la sûreté en France.....	12
	3.3.2 Procédé du réexamen périodique de la sûreté.....	13
	3.3.3 Quatrième réexamen périodique de sûreté des réacteurs de 900 MWe français.....	13
	3.3.4 Exemples des mesures prises par l'exploitant pour atteindre les objectifs.....	15
4	RAISON D'ÊTRE DES CRITÈRES ASSOCIÉS AUX SITUATIONS D'EXPOSITION PLANIFIÉES	19
	4.1 Niveaux d'exemption et niveaux d'autorisation.....	20
	4.2 Limites d'exposition annuelles.....	21
	4.2.1 Exposition professionnelle.....	21
	4.2.2 Exposition du public.....	22
	4.3 Contraintes de dose.....	23
	4.4 Exposition potentielle.....	23
5	ÉVÉNEMENTS ET CRITÈRES DE DOSE DE RAYONNEMENT ASSOCIÉS	25
	5.1 La réglementation suisse.....	25
	5.2 Dispositions internationales.....	27
	5.2.1 CIPR.....	27
	5.2.2 IAEA.....	29

5.2.3	Euratom	31
5.2.4	WENRA.....	31
5.3	Cadres réglementaires nationaux	32
5.3.1	Types d’installations concernées.....	33
5.3.2	Installations existantes et nouvelles installations	33
5.3.3	Catégories d’état de la centrale.....	34
5.3.4	Survenue des événements.....	35
5.3.5	Critères de dose de rayonnement	36
5.3.6	Installations de petite taille	39
5.3.7	Conclusion.....	40
5.4	Méthode de calcul de la dose	41
5.5	Synthèse	41
6	LES EFFETS DES FAIBLES DOSES.....	43
6.1	Analyse du rapport sur «l’état des connaissances sur les risques des rayonnements ionisants à faibles doses» de 2018.....	43
6.2	Résumé des données épidémiologiques récentes publiées dans la littérature internationale depuis 2018 sur les risques sanitaires à faibles doses.....	44
6.2.1	Résultats récents sur les risques de cancers et de leucémie à faibles doses	44
6.2.2	Résultats récents sur les risques de pathologies non cancéreuses à faibles doses	51
6.3	Expertises et projets en cours	54
6.3.1	Expertises sur les risques de cancers et leucémies	55
6.3.2	Expertises sur les risques de pathologies non cancéreuses	56
6.4	Conclusions et perspectives.....	57
6.5	Références	58
6.6	Glossaire.....	63
ANNEXES	64

TABLE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

Figures

Figure 1 – Systèmes EASu et SFu	16
Figure 2 – Stabilisation du corium sous l'eau après étalement à sec.....	18
Figure 3 – Système de refroidissement mobile.....	19
Figure 4 – États de la centrale	29

Tables

Tableau 1. Fourchette de probabilités pour une année à partir de laquelle il est possible de sélectionner une contrainte (publication 64 de la CIPR (1993)).....	24
Tableau 2. Lien entre les fréquences estimées des événements et les limites de dose (réglementation suisse, ORaP	26
Tableau 3. Lien entre les fréquences des événements estimées et les limites de dose (réglementation suisse, OENU)	26
Tableau 4. Calcul des valeurs de contrainte de risque pour la réglementation suisse	28
Tableau 5. Incidents de fonctionnement planifiés potentiels et catégories d'accidents de dimensionnement utilisées dans certains États pour les nouveaux réacteurs	30
Tableau 6. Événements susceptibles de se produire et conséquences prises en compte dans la conception	32
Tableau 7. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation allemande	37
Tableau 8. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation néerlandaise	37
Tableau 9. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation suédoise.....	37
Tableau 10. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation américaine	38

1 CONTEXTE

L'Office fédéral de l'énergie (OFEN) souhaite avoir un avis sur la pertinence de la révision du 10 janvier 2018 de l'Ordonnance sur l'énergie nucléaire suisse, et notamment sur la position que la Suisse a ainsi adoptée par rapport aux autres pays européens disposant d'une centrale nucléaire en activité.

L'office a confié la mission à trois experts en la matière, François BOCHUD (Suisse), Didier GAVILLET (Suisse) et Patrick MAJERUS (Luxembourg), avec la tâche de rédiger un rapport sur ce sujet. Toutefois, afin de garantir l'indépendance de leur jugement, et compte tenu du fait que certains de ces experts avaient participé à l'élaboration de l'ordonnance, l'OFEN a demandé à ce groupe d'experts de s'appuyer sur des avis provenant de l'étranger. C'est ainsi que l'IRSN a été chargé de mener cette enquête et de fournir un avis externe.

2 RÉSUMÉ TECHNIQUE

2.1 ATTENTES DU CLIENT

Les exigences sont spécifiées par les trois experts désignés dans le document intitulé «Postulat 18.4107: Valeurs limites de dose pour les installations nucléaires, les rayonnements radioactifs et la radioprotection – Appel d'offres» (daté du 11 mars 2021), qui figure à l'annexe 1. Il se compose de trois questions principales:

- 1) Comment la législation suisse en matière de radioprotection se compare-t-elle aux meilleures pratiques internationales?
- 2) Comment comparer les niveaux de risque acceptables d'une centrale nucléaire avec d'autres sources de dissémination de la radioactivité et d'irradiations externes?
- 3) Quelles sont les discussions actuelles dans le domaine de la science et de la recherche concernant les faibles doses de rayonnements ionisants?

En outre, un avis général sur la gestion du risque radiologique en Suisse est attendu sur la base des réponses aux différentes questions.

Des précisions ont été apportées par les trois experts lors d'une réunion ad hoc¹ tenue le 2 mars 2021, dans le cadre de l'instruction de cette proposition et sont également prises en compte dans la présente réponse de l'IRSN.

Le résultat attendu est un rapport dont la version préliminaire sera présentée aux trois experts avant que la version finale ne soit éditée. Il présentera les différences entre un système normatif, comme celui de la Suisse,

¹ Le procès-verbal est disponible sur demande.

et un système basé davantage sur des objectifs à atteindre (approche basée sur la performance), comme celui de la France, d'une manière pouvant être comprise par un non-expert.

2.2 SERVICE DE L'IRSN

La méthodologie suivie par l'IRSN pour répondre aux exigences (voir § 2.1) a été développée dans la proposition technique et financière IRSN 120515 – Index 2, en particulier dans sa section 2.2.

Le service de l'IRSN, y compris le présent rapport, vise à répondre aux exigences du contrat OFEN SI/300326-01 – IRSN LW 2021-0195 signé le 3 février 2022 et basé sur sa proposition technique et financière.

Les sections suivantes traitent des trois questions initiales et d'un point supplémentaire au-delà des questions 1 et 2.

3 INFORMATION COMPLÉMENTAIRE CONCERNANT LA RÉPONSE DE L'IRSN AU-DELÀ DES QUESTIONS 1 ET 2

Selon la proposition technique et financière de l'IRSN, au-delà des questions 1 et 2, et compte tenu des précisions apportées lors de la réunion² du 2 mars 2021, dans le cadre de l'instruction de cette proposition, l'IRSN a associé des experts en sûreté nucléaire afin d'apporter un éclairage sur l'approche utilisée pour les centrales nucléaires en France, tel que décrit ci-dessous.

Les pratiques et réglementations françaises concernant l'acceptabilité du risque des centrales nucléaires sont basées sur l'évaluation de la mise en œuvre adéquate des principes de sûreté tels que la défense en profondeur et la justification que les dispositions prises par l'exploitant «permettent d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances, des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement, un niveau des risques et inconvénients mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement aussi faible que possible dans des conditions économiquement acceptables» (selon l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base). Ainsi, les pratiques et réglementations françaises ne sont pas basées sur un critère de seuil quantitatif des doses radiologiques.

L'IRSN résumera les aspects généraux mentionnés dans le règlement concernant les objectifs de sûreté à atteindre par l'exploitant d'une centrale nucléaire.

Il les illustrera techniquement par trois approches différentes menées en France:

1. Procédés et exemples de résultats pour le 4e réexamen périodique de sûreté de la série des réacteurs français de 900 MWe:

² Le procès-verbal est disponible sur demande.

- a. Les principaux aspects de la sûreté qui ont été pris en compte pour définir en détail la portée de l'évaluation du réexamen périodique de sûreté de la série 900 MWe;
 - b. Trois exemples majeurs d'améliorations et de résultats correspondants en termes de conséquences radiologiques;
2. Position de l'évaluation des conséquences radiologiques dans la démonstration de la sûreté.

3.1 Aspects généraux de la réglementation concernant les objectifs de sûreté à viser pour une centrale nucléaire

Le code de l'environnement français exige qu'il soit démontré que les mesures techniques ou organisationnelles prises ou envisagées sont de nature à prévenir ou à limiter de manière suffisante les risques ou les inconvénients présentés par l'installation.

Au-delà de cet objectif très général, des recommandations plus détaillées sur les objectifs de sûreté à poursuivre par chaque exploitant d'installation nucléaire figurent dans l'arrêté du 7 février 2012 fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base et, pour les exploitants de centrales nucléaires, dans le guide n° 22 de l'ASN relatif à la conception des réacteurs à eau sous pression (REP). Ce guide a été préparé conjointement avec l'IRSN.³

L'arrêté du 7 février 2012 précise que *«l'exploitant s'assure que les dispositions retenues pour l'exercice des activités permettent d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances, des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement, un niveau des risques et inconvénients mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement aussi faible que possible dans des conditions économiquement acceptables»*. Dans ce contexte, elle définit la démonstration de sûreté nucléaire comme l'objectif que *«les risques d'accident, radiologiques ou non, et l'ampleur de leurs conséquences sont, compte tenu de l'état des connaissances, des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement de l'installation, aussi faibles que possible dans des conditions économiques acceptables»*. L'arrêté du 7 février 2012 relatif à la démonstration de sûreté reflète la pratique française, selon laquelle cette démonstration repose notamment sur l'application de principes de sûreté tels que la défense en profondeur, la garantie des fonctions essentielles de sûreté ou la mise en œuvre de niveaux de défense successifs et suffisamment indépendants.

Le guide n° 22 de l'ASN contient des recommandations plus détaillées, spécifiques aux REP, sur les objectifs et les principes de sûreté. Sans citer tous les articles pertinents de ce guide, il est possible de résumer l'aspect général du chapitre sur les objectifs de sûreté comme suit:

³ Étant donné que ce guide s'applique principalement à la conception des REP de nouvelle génération, ses recommandations peuvent également être utilisées, à titre de référence, pour rechercher les améliorations à apporter aux réacteurs en exploitation, par exemple lors des réexamens périodiques de sûreté. Les recommandations peuvent également servir pour les centrales nucléaires impliquant d'autres types de réacteurs.

<https://www.irsn.fr/FR/expertise/demarches-de-surete/Pages/Surete-Guide-ASN-22-Conception-des-reacteurs-a-eau-sous-pression.aspx#.Y1jFjbbP3g4>

- L'exposition des personnes, les rejets des effluents et les déchets radioactifs associés à l'exploitation normale sont maintenus au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre;
- En cas d'incident ou d'accident, le rejet de substances radioactives ou dangereuses ou les effets dangereux, ainsi que leurs impacts sur l'homme et l'environnement, sont maintenus au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre;
- Prévenir les incidents et accidents radiologiques et limiter les conséquences de ceux qui pourraient survenir malgré les dispositions de prévention retenues. À ces fins, les choix pris en compte lors de la conception doivent permettre de :
 - minimiser le nombre d'incidents et limiter les possibilités d'apparition d'accidents ;
 - minimiser autant que raisonnablement possible la fréquence des accidents conduisant à une fusion de combustible ;
 - prévenir ou, à défaut, limiter les rejets radioactifs pouvant résulter des incidents ou accidents, y compris des accidents avec fusion de combustible ; en particulier, des dispositions visent à empêcher la contamination, par des substances radioactives, de la source froide, des eaux souterraines ou superficielles.
- Plus particulièrement:
 - Pour les accidents sans fusion de combustible (dans le cœur du réacteur ou en piscine d'entreposage), les conséquences radiologiques doivent être aussi faibles que raisonnablement possible et, en tout état de cause, elles ne doivent pas conduire à la nécessité de mettre en œuvre des mesures de protection de la population (pas de mise à l'abri, pas de prise de comprimés d'iode stable, pas d'évacuation);
 - la fréquence estimée de fusion de combustible doit être aussi faible que raisonnablement possible et, en tout état de cause, inférieure à 10^{-5} par année et par installation en tenant compte de tous les types de défaillances (humaines, matérielles) et de risques (hors actes de malveillance);
 - les accidents avec fusion de combustible susceptibles de conduire à des rejets radioactifs importants avec une cinétique qui ne permettrait pas la mise en œuvre à temps des mesures nécessaires de protection de la population doivent être rendus physiquement impossibles ou à défaut extrêmement improbables avec un niveau élevé de confiance;
 - les mesures de protection de la population qui seraient nécessaires dans le cas des autres accidents avec fusion de combustible doivent être très limitées en termes d'étendue et de durée (pas de relogement permanent, pas d'évacuation en dehors du voisinage immédiat du site, pas de mise à l'abri en dehors du voisinage du site, pas de restriction de consommation des denrées alimentaires sur le long terme en dehors du voisinage du site). Dans ce but, ces accidents ne

doivent pas conduire à une contamination de larges étendues et à une pollution des milieux sur le long terme.

3.2 Place de l'évaluation des conséquences radiologiques dans la démonstration de la sûreté des centrales nucléaires françaises

L'article 3.7 de l'arrêté du 7 février 2012 précité prévoit que la démonstration de sûreté comporte une évaluation des conséquences radiologiques des incidents et accidents envisagés.

L'objectif de la démonstration de la sûreté d'une centrale nucléaire est de démontrer que les mesures prises par l'exploitant permettent d'atteindre un niveau de sûreté satisfaisant, fondé principalement sur une conception et un dimensionnement adéquats des structures, systèmes et composants (SSC) de la centrale et sur la mise en œuvre d'exigences appropriées en matière de fabrication, de construction et d'exploitation, y compris celles relatives à l'organisation.

Il convient de souligner que l'évaluation des conséquences radiologiques mentionnée ci-dessous se réfère uniquement à l'évaluation des conséquences radiologiques dans le cadre de la démonstration de la sûreté. Elle ne fait pas référence à d'autres évaluations des conséquences radiologiques, telles que celles réalisées dans le cas d'une situation d'urgence ou pour des études de préparation aux situations d'urgence ou de sécurité.

L'évaluation des conséquences radiologiques contribue essentiellement à la vérification, en définitive, de l'adéquation et de la suffisance de ces dispositions. Elle vise à renforcer la démonstration de sécurité présentée à la lumière des objectifs généraux de sécurité adoptés. Quel que soit le résultat de l'évaluation, l'exploitant est tenu de démontrer que l'impact de sa centrale sur les personnes et l'environnement en cas d'incident ou d'accident restera aussi faible que raisonnablement possible. L'exploitant ne peut donc pas utiliser des valeurs limites de dose prédéfinies comme critères d'acceptation: les critères pertinents concernent notamment l'état des barrières entre la matière radioactive et l'environnement. Des «critères de découplage» sont établis pour l'état des différentes barrières et leur conformité est vérifiée dans le cadre d'études d'accidents. Le respect de ces critères garantit généralement le respect des objectifs radiologiques pour chaque catégorie d'événements considérée. Néanmoins, l'évaluation des conséquences radiologiques fournit des éléments d'appréciation utiles basés sur des ordres de grandeur de l'impact de ces situations sur l'homme et sur l'environnement. Dans ce contexte, l'évaluation des conséquences radiologiques consiste à calculer des indicateurs radiologiques ou «dosimétriques» pertinents pour vérifier le respect des objectifs en ce qui concerne les conséquences des situations incidentelles ou accidentelles envisagées dans la démonstration de la sûreté.

Lors de la conception initiale d'une installation, cette évaluation fournit des informations visant à confirmer que les dispositions de sûreté prévues pour une installation sont satisfaisantes. Elles permettent, en plus de l'analyse des études d'accidents, l'identification des contributions dominantes (radionucléides, voies de rejet, voies d'exposition) et la recherche de mesures pour réduire leur impact.

Lors du réexamen périodique de la sûreté, l'évaluation des conséquences radiologiques est une donnée d'entrée à prendre en compte pour la définition des orientations du réexamen et des améliorations à apporter à la

conception de l'installation au regard de l'objectif de limiter les conséquences de ces situations, autant que raisonnablement possible. Enfin, l'évaluation des conséquences radiologiques doit être prise en compte, parmi d'autres éléments, pour évaluer l'acceptabilité d'une modification de l'installation. Il est donc possible qu'une modification qui entraînerait une augmentation des conséquences radiologiques dans certaines situations incidentelles ou accidentelles puisse être considérée comme acceptable, en particulier si d'autres éléments contribuent à sa pertinence sur le plan de la sûreté.

Il convient de souligner que les évaluations des conséquences radiologiques mentionnées dans le présent document sont de nature conventionnelle, car elles résultent d'une approche convenue compte tenu de leur objectif dans le cadre de la démonstration de la sûreté, et sont donc liées aux hypothèses retenues pour les études présentées dans les rapports de sûreté; elles ne sont pas destinées à fournir une enveloppe pour les risques associés à une installation donnée, ni à déterminer la taille des plans d'urgence interne (PUI), des plans particuliers d'intervention (PPI) ou des plans post-accidentels correspondants, qui peuvent être fondés sur des hypothèses différentes. De même, la nature et l'utilisation de l'évaluation des conséquences radiologiques dont il est question dans le présent document sont fondamentalement différentes des évaluations des conséquences radiologiques réalisées par ailleurs dans le cadre des études de sécurité; ces dernières visent à identifier les cibles à protéger et à définir les mesures de protection à prendre.

3.3 Procédés et exemples de résultats pour le quatrième réexamen périodique de sûreté des réacteurs de 900 MWe français

3.3.1 Réexamen périodique de la sûreté en France

Conformément à l'article L. 593-18 du code de l'environnement français, l'exploitant d'une installation nucléaire doit procéder à un réexamen périodique de l'installation tous les dix ans. Les réexamens périodiques sont l'occasion idéale de procéder à des inspections et à des modifications à grande échelle des installations, destinées à améliorer la sûreté, en tenant compte de l'évolution des exigences, des meilleures pratiques et des progrès des connaissances, ainsi que de l'expérience acquise en matière d'exploitation. En plus d'une vérification de la conformité de l'installation, comprenant une évaluation de la maîtrise des phénomènes de dégradation liés au vieillissement, ils impliquent une réévaluation de la sûreté.

À cet égard, l'approche générale utilisée en France pour les réexamens de sûreté décennaux des REP comporte deux volets:

- **L'examen de conformité** vise à évaluer la concordance des installations avec les exigences de sûreté qui leur sont applicables, afin de:
 - d'une part, vérifier que la conformité de l'état standard de réalisation et d'exploitation des installations correspond à celle décrite dans le rapport de sûreté et aux règles générales d'exploitation en vigueur. Les études réalisées à cette fin sont appelées «études de conformité»;

- d'autre part, par des inspections sur place, à vérifier la conformité effective de chaque réacteur nucléaire à cet état standard de réalisation et exploitation;
- La **réévaluation de la sûreté**. L'objectif est d'améliorer la sûreté des installations en tenant compte des modifications des exigences de sûreté applicables aux installations les plus récentes ou à celles en projet, ainsi que des domaines où le retour d'expérience ou l'évolution des connaissances techniques sont susceptibles de conduire à des modifications des exigences de sûreté applicables. Les études visant à vérifier que le fonctionnement des installations soit satisfaisant, compte tenu de ces exigences réévaluées, sont appelées «études de réévaluation».

Ce système répond aux exigences de la directive européenne sur la sûreté nucléaire ⁴.

3.3.2 Procédé du réexamen périodique de la sûreté

Un seul opérateur exploite le parc de centrales français qui a la particularité d'être composé d'un grand nombre de réacteurs à eau sous pression que l'on peut regrouper en trois types, appelés séries, dont les caractéristiques générales sont très proches.

Ainsi, pour tenir compte des caractéristiques communes à chaque série d'installations, le processus de révision périodique est divisé en deux phases:

- une phase de réexamen dite «générique», qui porte sur des thèmes communs à l'ensemble de réacteurs d'un certain type. Cette approche générique permet de mutualiser les études et les modifications permettant d'atteindre les objectifs fixés pour la révision. À la fin de la phase générique, l'opérateur définit toutes les modifications à intégrer, qui sont nécessaires pour amener les réacteurs à l'état de référence prévu à l'issue du réexamen périodique;
- une phase de réexamen dite «spécifique» qui porte sur chaque réacteur de la série concernée. Cette phase permet d'intégrer les conclusions de la phase générique (modifications matérielles et intellectuelles) et d'examiner les spécificités du réacteur (environnement, conformité, etc.).

Le niveau de référence de sûreté à la fin du réexamen sera considéré comme stable jusqu'au prochain examen de sûreté. Toutefois, le processus d'amélioration continue de la sûreté peut conduire à modifier ce niveau de référence entre deux révisions, afin de tenir compte de la nécessité d'apporter des améliorations significatives au niveau de la sûreté, notamment à la suite du retour d'expérience d'événements majeurs, tels que l'accident de Fukushima en 2011.

3.3.3 Quatrième réexamen périodique de sûreté des réacteurs de 900 MWe français

Les principaux objectifs du 4e réexamen périodique des réacteurs de 900 MWe sont les suivants:

- intégration du «noyau dur de sûreté» en tant que mesure «post-Fukushima»;

⁴ Europe Council Directive 2014/87/Euratom of 8 July 2014, article 8c, alinéa b

- réévaluation des conditions d'exploitation des réacteurs et des conséquences radiologiques associées des accidents sans fusion du cœur afin de **tendre vers l'absence de nécessité de mettre en œuvre des mesures de protection de la population** (pas de mise à l'abri, pas d'évacuation et pas d'administration de comprimés d'iode stable pendant la phase dite «court terme» de l'accident [de quelques heures à 7 jours au maximum]);
- réévaluation de la gestion des accidents graves (avec fusion du cœur), **dans le but de réduire le risque de rejets radiologiques précoces ou importants** (en cas d'accident grave géré, les mesures de protection de la population doivent être très limitées dans leur portée et leur durée);
- réévaluation des risques liés à l'entreposage du combustible dans la piscine (l'objectif est de **réduire autant que possible le risque de dénoyage des assemblages de combustibles entreposés sous l'eau**);
- amélioration des études probabilistes de sûreté de niveau 1 concernant la fusion du cœur et de leur objectif (visant un niveau de risque résiduel du même ordre de grandeur que l'objectif pour les réacteurs de troisième génération), dont la portée a été étendue pour inclure les risques associés à l'incendie, à l'inondation interne, à l'explosion interne et au séisme;
- amélioration des études probabilistes de sûreté de niveau 2 concernant les rejets radioactifs;
- réévaluation des risques de dangers internes et externes d'origine naturelle (liés au changement climatique, aux séismes, à l'environnement ou aux activités humaines), vérification de l'adéquation et de l'efficacité des mesures de protection et définition de nouvelles mesures si nécessaire;
- évaluation du comportement de l'installation en cas d'aléa naturel d'une extrême gravité, dans le but d'éviter les rejets importants et de limiter les conséquences radiologiques dans l'espace et dans le temps;
- évaluation du comportement des réacteurs de 900 MWe en termes de temps de réponse des opérateurs et des catégories de conditions de fonctionnement (PCC) considérées pour l'EPR de Flamanville 3;
- amélioration des conditions d'exploitation en termes de facteurs organisationnels et humains (FOH);
- amélioration de la gestion du vieillissement et des considérations relatives à l'obsolescence.

À la suite de l'examen par l'IRSN du dossier d'EDF, l'ASN a publié en avril 2016 une prise de position sur le programme initial d'études génériques après une consultation du public sur les projets de demandes de compléments à adresser à EDF, en particulier la prise en compte de certaines exigences retenues pour le réacteur EPR de Flamanville 3. L'ASN a pris position sur les études génériques relatives à ce réexamen périodique début 2021, après avoir reçu l'avis du comité consultatif (GPR) sur la base de l'évaluation par l'IRSN du réexamen périodique de 2020, et également après une consultation du public.

Cette position a été prise notamment sur les méthodes de vérification de la conformité des installations et la gestion de la prise en compte du vieillissement et de l'obsolescence, sur la résistance mécanique des cuves des réacteurs jusqu'à 50 ans d'âge, ainsi que sur les études relatives à la sûreté des piscines de désactivation, à la limitation des conséquences des accidents sans fusion du cœur, à l'amélioration de la gestion des accidents avec fusion du cœur, et à la capacité des installations à résister aux agressions internes et externes.

Le réacteur n° 1 du Tricastin a été le premier à subir son 4^e réexamen périodique en 2019. Le dernier réexamen périodique d'un réacteur de 900 MWe est prévu pour 2030.

3.3.4 Exemples des mesures prises par l'exploitant pour atteindre les objectifs

Les illustrations suivantes de l'approche française couvrent les cas où les modifications sont directement induites par un calcul des conséquences radiologiques, mais aussi les cas où des modifications majeures ne nécessitent pas un tel calcul pour justifier l'importance de leur mise en œuvre, y compris en termes de conséquences radiologiques.

Accidents de dimensionnement

Afin d'atteindre l'objectif de réduire davantage l'impact radiologique des accidents de dimensionnement autant que raisonnablement possible et d'atteindre des niveaux de conséquences radiologiques qui ne nécessitent pas la mise en œuvre de contre-mesures pour la population (pas de mise à l'abri, pas d'évacuation et pas d'administration de comprimés d'iode stable), l'EDF a proposé dans le rapport de sûreté de mettre en œuvre des mesures visant à réduire de manière significative les conséquences radiologiques pour le scénario le plus grave en termes de conséquences radiologiques (l'accident de rupture de tube de générateur de vapeur [RTGV], impliquant la rupture d'un tube dans un générateur de vapeur en tant que condition de catégorie 4).

En effet, l'ampleur des conséquences radiologiques d'un accident de RTGV est liée, d'une part, à l'ampleur des rejets (essentiellement en phase d'eau liquide, les produits de fission des rejets étant supposés être entièrement rejetés dans l'atmosphère), et d'autre part, au degré de contamination du circuit primaire (qui contamine le circuit secondaire par le biais de la brèche du RTGV) par des produits de fission ou des produits de corrosion.

Dans ce cadre, EDF a proposé d'**abaisser le seuil d'arrêt du réacteur en équivalent iode 131 (Eq.¹³¹I)** lors des transitoires de puissance (de 100 000 MBq/t à 80 000 MBq/t). Cette réduction permet une diminution significative des conséquences évaluées dans le rapport de sûreté pour les accidents survenant pendant l'exploitation du réacteur et n'entraînant pas de rupture de la gaine du combustible.

Accidents avec fusion du cœur

Un accident avec fusion du cœur peut entraîner des rejets à court ou à long terme dans l'environnement si l'intégrité de l'enceinte de confinement ne peut être maintenue dans le temps. Les différents risques associés aux accidents avec fusion du cœur sont analysés. Le cas échéant, des mesures sont mises en œuvre pour réduire la probabilité d'occurrence des situations concernées ou pour retarder leur occurrence et atténuer leurs conséquences.

Pour atteindre cet objectif, EDF a conçu un **nouveau système** (EASu/SFu) permettant l'évacuation de la chaleur hors de l'enceinte de confinement et a pris des mesures visant à **stabiliser le corium** sur le radier de la cuve du réacteur et une salle adjacente du bâtiment réacteur. Ces nouvelles dispositions complètent les dispositions existantes (le système d'aspersion dans l'enceinte [EAS], le dispositif U5 pour filtrer les rejets éventuels dans l'environnement, les recombineurs d'hydrogène pour prévenir l'explosion de H₂ dans l'enceinte de confinement, la ventilation de la salle de commande pour qu'elle reste habitable), et renforcent les moyens de gestion à long

terme d'un accident avec fusion du cœur, notamment pour éviter les rejets radioactifs par l'ouverture du dispositif d'événage-filtration de l'enceinte de confinement (U5) ou des effets durables dans l'environnement en cas de percée du radier. Ces nouvelles dispositions contribuent donc à réduire les conséquences radiologiques des accidents avec fusion du cœur.

Évacuation de la puissance résiduelle sans ouvrir le dispositif U5

Sans évacuation de l'énergie de l'enceinte de confinement, la vaporisation de l'eau sur le corium et la production de gaz non condensables lors de l'interaction corium-béton conduisent à une pressurisation lente de l'enceinte de confinement. La pression dans l'enceinte de confinement peut atteindre la pression de dimensionnement de l'enceinte et nécessiter l'ouverture du dispositif U5, entraînant des rejets radiologiques dans l'environnement.

Dans le cadre du 4e réexamen, la mise en œuvre de la disposition EASu permet d'assurer les deux fonctions suivantes:

- l'injection d'eau et le refroidissement du corium en cuve ou hors cuve;
- l'évacuation de la puissance résiduelle de l'enceinte de confinement.

Le système EASu permet d'évacuer l'énergie résiduelle de l'enceinte de confinement en cas d'accident grave. Son fonctionnement repose d'une part sur une pompe EASu, qui peut fonctionner en injection directe depuis le réservoir du système d'injection de sécurité (PTR) ou en recirculation depuis les puisards du bâtiment réacteur, et d'autre part sur un échangeur EASu, qui assure le refroidissement de l'eau réinjectée et est lui-même connecté à la source froide ultime (SFu). Le SFu se compose d'un dispositif de pompage mobile transporté et déployé par des équipes spécialisées (voir Figure 1).

La disposition EASu est conçue pour prévenir les situations de fusion du cœur entraînant l'ouverture du dispositif U5 d'aération de l'enceinte de confinement. Il contribue également à réduire les conséquences radiologiques des situations de confinement contrôlé.

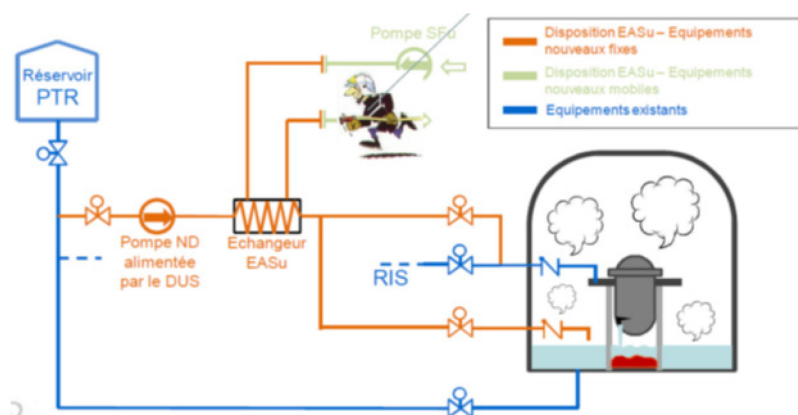


Figure 1 – Systèmes EASu et SFu

Dispositions contre le risque de perte de confinement par érosion et/ou percée du radier

Dans une situation d'accident avec fusion du cœur, la fusion du cœur peut conduire à la formation d'un bain de corium qui peut éventuellement percer la cuve et conduire à l'érosion du radier, remettant ainsi en cause le confinement.

Afin de limiter le risque de perte de confinement dans une situation accidentelle avec fusion du cœur par érosion du radier, un système basé sur la stabilisation du corium sous eau après étalement à sec est mis en œuvre (voir Figure 2): l'étalement du corium après rupture de la cuve est réalisé dans le puits de cuve et dans un local d'instrumentation adjacent (local RIC).

L'étalement à sec du corium est garanti par le scellement préalable du puits de cuve du réacteur et du local RIC. Ceci est rapidement suivi d'un noyage passif du corium par l'eau contenue dans les puisards préalablement remplis au fond de la cuve. Cette eau est ensuite refroidie grâce au système EASu.

Le corium est renoyé par gravité à partir de l'eau des puisards et du fond de la cuve du réacteur, préalablement remplis par les circuits RIS (injection de sécurité), EAS (aspersion) ou par la ligne de débit nul de la pompe EASu, ou, activement, en injectant de l'eau dans la cuve après l'étalement du corium, si les puisards de la cuve du réacteur n'ont pas été remplis.

La mesure de détection de la percée de la cuve (thermocouple situé dans le puits de cuve du réacteur) permet de diagnostiquer la percée de la cuve, garantissant ainsi que l'eau est injectée sur le corium via la cuve au moment le plus efficace, qui correspond au renoyage après l'étalement à sec du corium.

Le noyage du corium par gravité est assuré par des noyautages dans les parois du puits de cuve et du local RIC adjacent, scellés par un dispositif fusible assurant l'étanchéité entre l'eau accumulée au fond du bâtiment réacteur et la zone d'étalement. Cela contribue à garantir l'étalement à sec du corium. Une fois que le corium est étalé, le scellement est éliminé par la rupture des dispositifs fusibles.

Le refroidissement du corium et l'évacuation de la puissance résiduelle de la cuve à long terme sont assurés par le dispositif EASu et la source froide ultime (SFu).

Cette solution, dans ses principes, est similaire à celle mise en œuvre sur les réacteurs de nouvelle génération (récupérateur de corium).

En cas d'accident avec fusion du cœur, cette modification réduirait considérablement les rejets dans l'environnement, et donc les conséquences radiologiques.

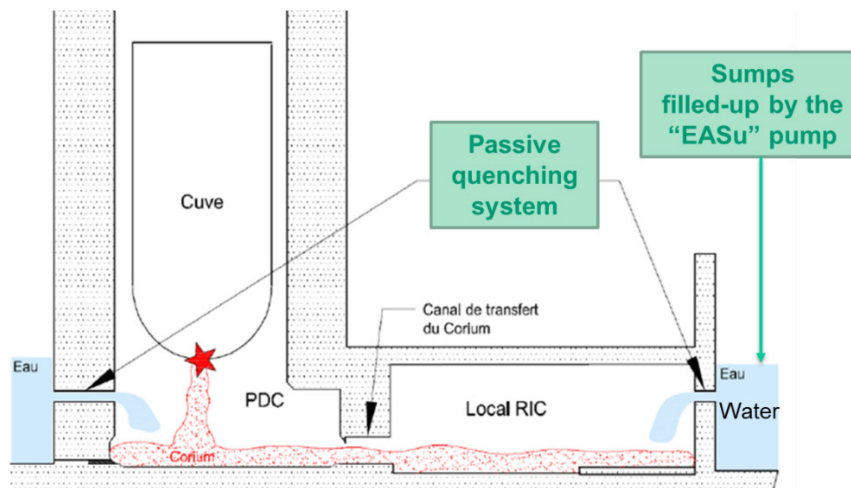


Figure 2 – Stabilisation du corium sous l'eau après étalement à sec

Piscine d'entreposage du combustibles usé

En plus des dispositions mises en place pour réduire les conséquences radiologiques des accidents survenant dans le réacteur, l'exploitant a mis en œuvre une disposition visant à réduire la probabilité d'un accident survenant dans la piscine.

Le bâtiment abritant la piscine d'entreposage n'est pas équipé d'un système de confinement. Par conséquent, la stratégie adoptée consiste à rendre improbable toute situation d'accident qui conduirait à un rejet dans l'environnement et donc à des conséquences radiologiques. Pour ce faire, il faut garantir, avec un degré élevé de confiance, que les assemblages de combustible restent immergés.

La perte de la source froide ultime entraîne la perte du refroidissement de la piscine dans laquelle sont stockés les assemblages de combustibles usés. La gestion prévue de la situation consiste à évacuer la puissance résiduelle des assemblages par ébullition de l'eau de la piscine et à effectuer un appoint d'eau de manière à maintenir un niveau d'eau de la piscine suffisant, c'est-à-dire au-dessus des assemblages. Cette stratégie nécessite de laisser la vapeur d'eau s'échapper à l'extérieur du bâtiment du combustible pour éviter une montée en pression. L'appoint en eau peut être réalisé soit par le circuit d'eau déminéralisé, soit par le circuit d'eau utilisé pour la lutte contre l'incendie.

Dès 2010, EDF avait défini une conduite d'urgence spécifique à la piscine d'entreposage. L'accident des réacteurs de Fukushima-Daiichi a confirmé la pertinence de la stratégie prévue par l'EDF et celle-ci est pratiquement entièrement déployée sur tous les réacteurs à ce jour. Mais cet accident a également renforcé le besoin de d'assurer la fiabilité des moyens d'apports d'eau afin de compenser la perte engendrée par l'ébullition de l'eau de la piscine, dans l'attente du rétablissement du refroidissement de la piscine en boucle fermée. Ainsi, dans le cadre de la phase 2 du programme des actions post-Fukushima d'EDF, il est également envisagé d'utiliser la source d'eau ultime pour effectuer un apport d'eau à la piscine de d'entreposage.

Enfin, pour permettre une reprise du refroidissement de la piscine dans les cas où le refroidissement par le système dédié est durablement affecté, l'EDF met en place dans le cadre des quatrièmes visites décennales des réacteurs de 900 MWe, un système de refroidissement mobile diversifié. Ce système permet la reprise du refroidissement de la piscine d'entreposage en boucle fermée et ainsi la fermeture de l'exutoire du bâtiment du combustible. Ce système est constitué d'une partie fixe et d'une partie mobile (voir Figure 3).

Il constitue une avancée notable pour la sûreté des réacteurs, dont le déploiement au rythme des visites décennales des réacteurs de 900 MWe permettra l'atteinte d'un état sûr (reprise du refroidissement en boucle fermée) dans la majorité des situations accidentelles susceptibles d'affecter les piscines, que ces situations soient induites par une agression externe ou un événement interne. Ce système est également envisagé dans le cadre des prochains réexamens périodiques des réacteurs de 1300 et de 1450 MWe.

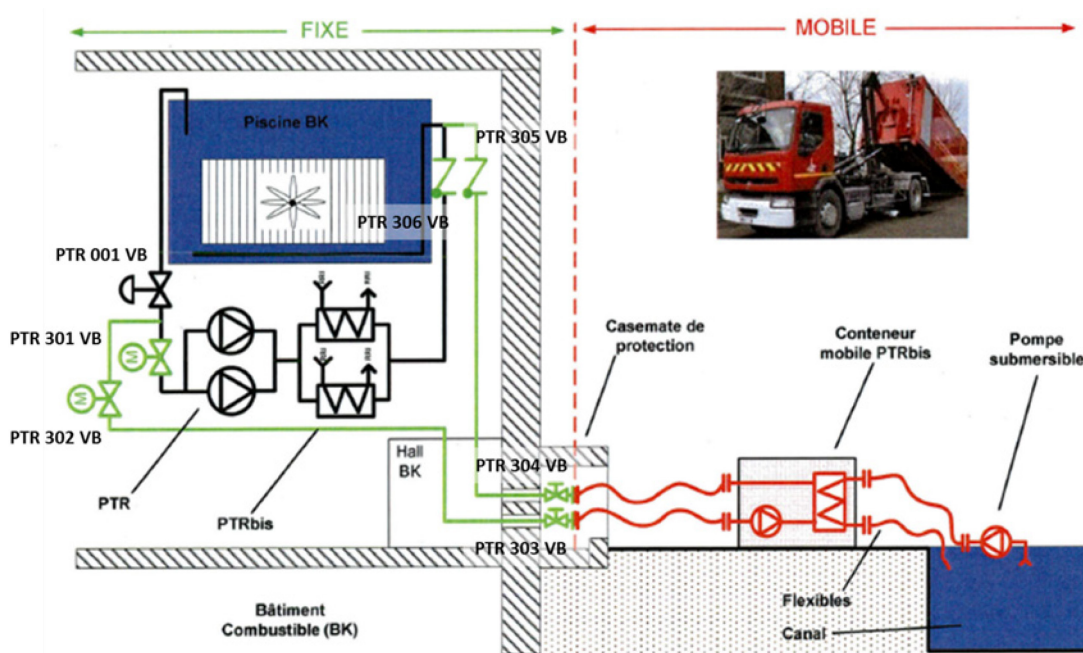


Figure 3 – Système de refroidissement mobile

4 RAISON D'ÊTRE DES CRITÈRES ASSOCIÉS AUX SITUATIONS D'EXPOSITION PLANIFIÉES

Lorsqu'une réglementation englobe des valeurs ou des critères à respecter, elle ne précise jamais le raisonnement ou les références qui ont conduit à leur définition précise, avec souvent la difficulté de d'être en conformité ou en non-conformité, et toujours de manière très brutale. Bien entendu, si cette barrière est compréhensible pour certains risques, il est bien difficile de la défendre fermement lorsqu'il s'agit de l'exposition

à des agents reconnus comme cancérogènes, tels que les radiations, les rayonnements ionisants, ou certaines substances chimiques, dont la gestion est le plus souvent basée sur un modèle linéaire sans seuil.

Cependant, lors de nos interrogations sur l'évolution des critères ou sur les conséquences de leur non-respect dans la réglementation, il nous a semblé important de redéfinir, dans la mesure du possible, ces arguments ou ces références.

Afin de limiter nos investigations, nous avons examiné le champ d'application de l'article 123 de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) et de son équivalent dans l'ordonnance sur l'énergie nucléaire (OENu). Ces articles s'appliquent aux installations autorisées, ce qui fait clairement référence aux situations d'exposition planifiées telles que définies par la publication ICRP 103. Les critères habituellement associés à ce type de situation, dans un ordre progressif, sont les suivants:

- niveaux d'exemption et niveaux d'autorisation;
- limites d'exposition pour le public et les travailleurs, applicables lors du fonctionnement normal d'une installation;
- contraintes de dose pour le public et les travailleurs;
- contraintes de risque qui s'appliquent dans le contexte des expositions potentielles. Dans le système défini par la CIPR, les expositions potentielles sont un concept associé aux situations d'exposition planifiées.

4.1 Niveaux d'exemption et niveaux d'autorisation

Dans la publication RP 65 des Communautés européennes (Principes et méthodes pour l'établissement des concentrations et des quantités (valeurs d'exemption) en dessous desquelles la déclaration n'est pas requise dans la directive européenne), l'exemption est décrite comme suit: Le principe d'exemption combine l'idée du caractère négligeable et de l'efficacité du contrôle avec le champ d'application des dispositions réglementaires. En dessous d'un certain niveau de risque, la poursuite de la surveillance réglementaire s'avère inefficace, voire socialement préjudiciable. La CIPR, l'AIEA et la Commission européenne définissent ensuite cette notion d'exemption en termes de conséquences réglementaires plutôt qu'en termes d'importance pour la santé. Néanmoins, c'est le GSR partie 3, qui est le plus précis sur cette notion, en affirmant:

«Les critères généraux d'exemption dus à la pratique ou à une source associée à une pratique d'une partie ou de la totalité des prescriptions des normes du [GSR Partie 3] sont les suivants: (a) Les risques radiologiques dus à la pratique ou à une source associée à la pratique sont suffisamment faibles pour qu'un contrôle réglementaire ne se justifie pas, en l'absence de probabilité appréciable de situations susceptibles d'aboutir à un non-respect du critère général d'exemption; ou (b) Le contrôle réglementaire de la pratique ou de la source ne procurerait aucun avantage net, en ce sens qu'aucune mesure raisonnable de contrôle réglementaire ne serait rentable en termes de réduction des doses individuelles ou des risques sanitaires.»

Lorsqu'il a fallu définir des valeurs opérationnelles pour les seuils d'exemption (c'est-à-dire des valeurs d'activité par radionucléide (historiquement, en France, cette définition se faisait de toute façon par groupe de

radiotoxicité), la question s'est posée de savoir quelle exigence en termes de conséquences sur la santé devait être satisfaite. En 1993, la Commission européenne a proposé d'utiliser une valeur d'excès de risque de cancer comprise entre $10^{-5}/\text{an}$ et $10^{-6}/\text{an}$ (Radiation Protection -65): en utilisant le coefficient de détriment en vigueur à l'époque (ICRP 60) et l'hypothèse LNT, les calculs aboutissent à une valeur arrondie de $100 \mu\text{Sv}$. En supposant qu'une même personne puisse être exposée à différentes sources, la valeur de la dose finalement retenue pour estimer les niveaux d'exemption était de $10 \mu\text{Sv}$ par an. Ce choix a été étayé par le fait qu'il ne représente qu'un faible pourcentage de l'exposition provenant du rayonnement naturel et par le rapport UNSCEAR 2012, qui explique que, dans la gamme des doses individuelles inférieures à cent millisieverts, l'excès de risque de cancer dans une population ne peut pas être clairement attribué à l'exposition. Une autre contrainte est que la dose collective doit rester inférieure à 1 Sv/an . Il est clair que ce critère est satisfait dans la plupart des cas en respectant les critères de dose individuelle. Des auteurs américains, dans leur analyse de 132 décisions réglementaires fédérales (Environ. Sci. Technol., Vol. 21, No. 5, p415-420 1987) mentionnent une valeur de 10^{-6} d'excès de risque de cancer sur une vie entière comme seuil en dessous duquel il n'est pas utile de réglementer une substance cancérigène lorsqu'une grande partie de la population y est exposée. L'OMS, dans ses directives pour l'eau de boisson (Directives de qualité pour l'eau de boisson, 4^e édition intégrant le premier additif, 24 avril 2017 Lignes directrices) mentionne une valeur de 10^{-6} DALY comme objectif individuel pour les conséquences des agents biologiques ou chimiques dans l'eau de boisson. Étant donné qu'un cancer correspond en moyenne à 10 années de vie perdues, cette valeur correspond à un excès de risque d'environ $10^{-5}/\text{an}$.

Récemment, l'association française CRIIRAD a souligné que les niveaux de protection pour les substances génotoxiques sont plus permissifs pour les substances radioactives que pour les produits chimiques. Ainsi, les hypothèses de $0,1 \text{ mSv/an}$ des lignes directrices de l'OMS ne seraient pas appropriées, conduisant à un excès de risque de cancer au cours de la vie nettement supérieur à 10^{-5} .

Pour conclure cette très brève analyse, l'application de la plage de valeurs acceptables pour la gestion des risques dans le domaine spécifique des radiations était un critère de dose de référence de $10 \mu\text{Sv/an}$, sans lien clair avec les niveaux d'excès de risque de cancer considérés comme acceptables dans les années 1980 et 1990. Toutefois, ce niveau est nettement inférieur à l'exposition naturelle et il n'existe aucune preuve scientifique claire d'un excès de risque de cancer à ce niveau d'exposition au cours de toute une vie.

4.2 Limites d'exposition annuelles

4.2.1 Exposition professionnelle

La limite d'exposition annuelle recommandée par la CIPR 26 publiée en 1977 est de 50 mSv/an . Le raisonnement à cette époque était le suivant: les professions connues pour leur haut niveau de protection n'affichaient pas un taux de mortalité annuel de 10^{-4} . En conséquence, la CIPR a calculé une valeur limite d'exposition professionnelle de l'ordre de 5 mSv/an qui, au moment de la publication 26, avait un coefficient de détriment de l'ordre de $1,6 \cdot 10^{-2}/\text{Sv}$ en termes de mortalité. Considérant qu'il s'agit de décès enregistrés, la CIPR a estimé qu'une valeur limite de 50 mSv/an entraînerait une exposition moyenne de 5 mSv/an , sur la base du rapport de l'UNSCEAR

publié en 1977 (annexe E). Cet argument, qui peut sembler un peu faible, illustre bien la différence entre des accidents qui peuvent être clairement attribués à une cause connue et un risque de cancer présumé. En calculant la dose reçue sur l'ensemble de la vie professionnelle (soit 2,4 Sv), la CIPR a considéré qu'un risque individuel correspondant à cette dose était inacceptable, alors qu'elle avait auparavant argumenté en termes de risque collectif, d'autant que le coefficient de risque avait fortement augmenté entre les deux publications, d'un facteur 4 si l'on se réfère à la population générale (Annales de la CIPR 1991 Risques associés aux rayonnements ionisants). En tenant compte de diverses caractéristiques de l'exposition aux rayonnements (par exemple, la probabilité de décès attribuable aux radiations, le détriment agrégé (voir tableau 5 de la CIPR 60), la CIPR a estimé qu'une dose de 1 Sv reçue uniformément pendant toute la durée de l'activité professionnelle constituait un maximum. En considérant une période professionnelle de 50 ans, la dose annuelle moyenne retenue était donc de 20 mSv/an (100 mSv sur 5 ans sans dépasser 50 mSv/an).

4.2.2 Exposition du public

À l'époque de la CIPR 26, il a été avancé que la limite d'exposition pour la population devait être plus basse que pour les travailleurs, en raison d'avantages moindres. Il est surprenant de constater que la même plage de niveaux de risque acceptables est donnée pour fixer une limite et pour fixer des seuils d'exemption. Il y a probablement une certaine confusion sur la définition du terme «acceptable». Dans le cas des seuils d'exemption, il s'agit d'un risque acceptable si aucune mesure de gestion n'est prise. Dans le second cas, il s'agit d'un risque tolérable tel que défini par la CIPR, c'est-à-dire une limite supérieure sans préjudice de l'application du principe d'optimisation. C'est d'ailleurs l'existence de ce principe d'optimisation qui conduit la CIPR à affirmer dans sa publication 126 qu'une valeur de 5 mSv/an calculée pour un groupe critique permet de respecter la valeur de 1 mSv/an en moyenne pour la population générale. Arithmétiquement, cette valeur de 1 mSv/an correspond à un excès de risque de 10^{-5} /an, soit la valeur arrondie du coefficient de détriment décrit dans la CIPR 26 de 10^{-2} Sv^{-1} .

La publication CIPR 60 a recommandé une valeur limite d'exposition de la population de 1 mSv/an. Du point de vue de la santé, cette valeur suit le même raisonnement que celle utilisée dans la CIPR 26. Cependant, elle ne semble plus liée à une valeur limite d'exposition professionnelle (le rapport entre les deux valeurs a d'ailleurs doublé). Cette valeur a également l'avantage d'être inférieure aux taux d'exposition moyenne aux sources de rayonnement naturel. Si elle atteint toujours le même niveau de protection que dans la CIPR 26, elle n'est plus présentée comme une moyenne mais comme un objectif de protection individuel. En outre, même si elle est reçue par la même personne pendant toute sa vie, elle reste dans la gamme des faibles doses définies par l'UNSCEAR (< 100 mGy) UNSCEAR 2012 Annexe A, pour laquelle l'UNSCEAR déclare qu'une augmentation des cas de cancer est plausible mais non prouvée. L'étude de cohortes plus importantes pourrait progressivement remettre en cause cette conclusion pour des doses de l'ordre de quelques dizaines de mSv (voir section 6).

4.3 Contraintes de dose

Ce concept est présenté dans le document CIPR 60 comme un outil utile pour optimiser les pratiques, essentiellement pour gérer les éventuelles inégalités associées à l'exposition à une source donnée. Ce concept a été réaffirmé dans la publication 103 en l'associant à des situations d'exposition planifiées. Ce concept est utilisé de manière différente dans les réglementations nationales. La tendance est plutôt de laisser aux pouvoirs publics le soin de définir les contraintes de dose pour le public. Le tableau 6.2 de la publication 103 de la CIPR propose différentes valeurs selon la situation. En revanche, la définition de la contrainte de dose pour les travailleurs relève de la responsabilité de l'employeur. Il peut également être pertinent d'utiliser ce concept en l'associant à des opérations plutôt qu'à une dose annuelle, ce qui permet une application plus précise du principe d'optimisation.

Il est clair que ce type de valeur n'est pas fondée sur des considérations en matière de santé et fait partie des instruments pour l'application du principe d'optimisation. Interrogé par l'ASN sur l'utilité de traduire ce concept dans la réglementation pour la protection du public, l'IRSN avait rappelé que l'utilisation des meilleures techniques disponibles est un outil plus puissant, qui a d'ailleurs conduit à ce que l'exposition des populations aux rejets radioactifs des grandes installations nucléaires françaises soit inférieure de plusieurs ordres de grandeur à la limite de 1 mSv/an (avis IRSN n° 2016-0036⁵).

4.4 Exposition potentielle

Les situations d'exposition potentielle sont traitées dans la publication 64 de la CIPR. Cette publication mentionne clairement la superposition des probabilités entre d'une part, la survenue de l'événement et d'autre part, la survenue de l'effet pour une exposition donnée, dans le but de déterminer une probabilité de risque global. Pour évaluer cet effet, la CIPR utilise le détriment radiologique, un outil visant à recenser tous les types de cancer associés à l'exposition aux rayonnements, en les pondérant en fonction de la gravité de la maladie. Cette superposition peut être qualifiée de contrainte de risque. Elle souligne le fait que l'évaluation de la probabilité d'un événement indésirable est souvent beaucoup plus aléatoire que l'évaluation de la probabilité d'un effet indésirable pour un niveau d'exposition donné. Elle précise également que, pour cette dernière évaluation, la gamme des doses doit également être considérée avec prudence, car les liens entre l'exposition et l'effet sont différents, allant du modèle LNT pour les faibles doses (< 100 mSv) à une estimation de probabilité avec des courbes de survie pour les effets déterministes à des doses élevées. Nous ajoutons que les effets de doses élevées ne remplacent pas les effets stochastiques, mais s'y additionnent, et que la prise en compte de ces effets à ces niveaux de dose ne devrait plus considérer un facteur de réduction tel que celui actuellement utilisé par la CIPR pour évaluer le détriment (DDREF = 2). Actuellement, la CIPR ne fournit pas de valeur de contrainte de risque, mais un tableau avec des recommandations de probabilités (tableau 1).

⁵ Avis IRSN N° 2016-0036 du 9 février 2016, « Recommandations sur l'utilisation des contraintes de dose pour la protection du public »

Tableau 1. Fourchette de probabilités pour une année à partir de laquelle il est possible de sélectionner une contrainte (publication 64 de la CIPR (1993))

Sequence of events leading to doses treated as part of normal exposures	10^{-1} to 10^{-2}
Sequence of events leading to stochastic effects only but above dose limits	10^{-2} to 10^{-5}
Sequence of events leading to doses where some radiation effects are deterministic	10^{-5} to 10^{-6}
Sequence of events leading to doses where death is likely to result	$< 10^{-6}$

Néanmoins, cette publication fait une recommandation assez fondamentale: le risque lié aux expositions potentielles (incluant donc les deux niveaux de probabilité) devrait être du même ordre de grandeur que le risque lié à l'exposition dans une situation normale. Le terme «normal» est important, car ce n'est pas la valeur limite qui est utilisée, mais plutôt l'exposition observée par champ d'application. Pris au pied de la lettre, cela signifie notamment que les situations susceptibles d'entraîner des effets déterministes doivent être exclues de la démonstration de radioprotection.

En 1997, la publication 76 a clarifié certains éléments de l'application pratique de la contrainte de risque associée aux expositions potentielles. En utilisant le coefficient de risque de la publication CIPR 60 pour le cancer mortel ($4 \cdot 10^{-2}/\text{Sv}$) et la dose moyenne reçue par les travailleurs (5 mSv/an) utilisée dans le paragraphe 23 de la CIPR 26 pour calculer la limite (50 mSv/an), cette publication propose une contrainte de risque de $2 \cdot 10^{-4}$ par an. Une procédure similaire appliquée à l'exposition de la population conduit à une valeur de contrainte de risque de $5 \cdot 10^{-6}/\text{an}$ (en supposant que 100 $\mu\text{Sv}/\text{an}$ est la contrainte de dose correspondant à une limite pour le public de 1 mSv/an et que le coefficient de risque de cancer mortel pour la population soit de $5 \cdot 10^{-2}/\text{Sv}$).

10 ans plus tard, la CIPR 103 a repris ce concept d'exposition potentielle associée à des situations d'exposition planifiées sans actualiser la valeur proposée dans la CIPR 76 pour le travailleur et en multipliant par 2 la valeur pour la population (respectivement $4 \cdot 10^{-2}$ et $1 \cdot 10^{-5}$ par an). Par souci de clarté, nous pensons que ces évaluations devraient être effectuées à l'aide des coefficients de risque ajustés en fonction du détriment proposés par la CIPR 103, c'est-à-dire $4,2 \cdot 10^{-2}/\text{Sv}$ et $5,7 \cdot 10^{-2}/\text{Sv}$. Les valeurs ne sont pas très différentes, mais elles ont une signification différente dans la mesure où les coefficients CIPR 103 reflètent un événement, alors que les coefficients CIPR 60 reflètent une mortalité.

5 ÉVÉNEMENTS ET CRITÈRES DE DOSE DE RAYONNEMENT ASSOCIÉS

L'IRSN a réalisé un rapide état des lieux des recommandations internationales et des cadres réglementaires nationaux, concernant la relation entre la fréquence estimée des événements hypothétiques et les critères de dose de rayonnement pouvant y être associés. Dans ce chapitre, ces résultats sont présentés, discutés et comparés au cadre réglementaire suisse.

Il convient toutefois de rappeler que cette question ne représente qu'une petite partie de l'approche globale de la sûreté: *«La sûreté est le résultat d'un ensemble de mesures techniques et organisationnelles prises à tous les stades de la vie d'une installation pour faire en sorte que son fonctionnement et son existence même présentent des risques suffisamment faibles pour être considérés comme acceptables pour les travailleurs et le personnel directement concernés, le grand public et l'environnement. La notion de risque acceptable ne se réfère pas à des critères définis et absolus»*⁶. La garantie de la sûreté repose notamment sur la mise en œuvre adéquate de principes fondamentaux tels que la défense en profondeur, l'exécution des fonctions de sécurité et l'efficacité du nombre pertinent de barrières.

Pour illustrer l'importance de cet avertissement, on peut souligner que les niveaux de référence de la WENRA (cf. 5.2.4), dont *«les domaines et les questions qu'ils abordent ont été sélectionnés pour couvrir des aspects importants de la sûreté nucléaire où l'on peut s'attendre à des différences de fond entre les pays de WENRA»*, ne mentionnent aucune fréquence estimée d'événements (sauf dans un niveau de référence relatif aux dangers) et ne mentionnent que très rarement les limites radiologiques prescrites et de manière générale (sans aucune valeur numérique).

Il est à noter qu'afin de rendre son analyse la plus fiable possible, l'IRSN a organisé des réunions à distance avec l'IFSN et l'OFSP pour présenter les documents techniques élaborés pour accompagner la mise en œuvre du cadre réglementaire. En septembre 2022, des réunions ⁷ en personne ont été organisées avec les deux organismes réglementaires, afin que l'IRSN puisse vérifier qu'elle avait bien compris l'articulation entre les différents niveaux de la hiérarchie réglementaire et approfondir les calculs relatifs aux conséquences radiologiques.

5.1 La réglementation suisse

La réglementation nucléaire suisse repose principalement sur les deux textes suivants: l'ordonnance sur l'énergie nucléaire (OENu) et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP).

Dans ces deux textes, des liens ont été établis pour différents scénarios concernant les accidents de dimensionnement envisagés dans les installations nucléaires, entre la survenue de ces événements (intervalles de probabilité) et les limites de dose (en mSv).

⁶ Éléments de sûreté nucléaire – Réacteurs à eau pressurisée – Jean Couturier, EDP Sciences, 2022

⁷ Le compte-rendu de la réunion du 7 septembre 2022 IRSN/PSE-Santé, rédigé en anglais, est disponible sur demande

L'OENu (article 8) distingue les défaillances d'origine interne et externe à l'installation; parmi les événements d'origine externe, une distinction est faite entre les événements non naturels (chute d'avion, etc.) et les événements naturels (séisme, inondation, etc.).

La catégorisation des événements d'origine interne et des événements non naturels d'origine externe en fonction de leur fréquence annuelle, ainsi que les limites de dose associées, figurent dans l'ORaP (article 123):

Tableau 2. Lien entre les fréquences estimées des événements et les limites de dose (réglementation suisse, ORaP)

Fréquence par année	Limite de dose associée pour le public
$> 10^{-1}$	Contrainte de dose fixée dans l'autorisation (annuelle)
Entre 10^{-2} et 10^{-1}	Contrainte de dose* (pour un événement)
Entre 10^{-4} et 10^{-2}	Inférieur ou égal à 1 mSv (pour un événement)
Entre 10^{-6} et 10^{-4}	Inférieur ou égal à 100 mSv (pour un événement)

* équivaut à 0,3 mSv selon l'annexe 7 de l'ORaP suisse

Pour les événements naturels d'origine externe, l'OENu considère qu'il y a un événement naturel d'une fréquence de 10^{-3} par an et un événement naturel d'une fréquence de 10^{-4} par an. Ces deux fréquences, et les limites de dose associées, sont spécifiées dans l'OENu (article 8):

Tableau 3. Lien entre les fréquences des événements estimées et les limites de dose (réglementation suisse, OENu)

Fréquence par année	Limite de dose associée pour le public
10^{-3}	1 mSv
10^{-4}	100 mSv

La valeur de 1 mSv correspond à la limite de dose annuelle individuelle pour l'exposition du public résultant de pratiques délibérées, et la valeur de 0,3 mSv correspond à la contrainte de dose pour l'exposition du public.

Il convient de noter que dans l'ORaP, l'association des valeurs limites de dose aux limites des intervalles de probabilité peut poser des problèmes d'interprétation - cette question est particulièrement pertinente pour la valeur à associer à une fréquence annuelle de 10^{-4} . En revanche, pour les événements naturels d'origine externe (par ex. les séismes), l'OENu indique clairement que la limite de dose pour le public associée à une fréquence annuelle de 10^{-4} est de 100 mSv.

La valeur de 100 mSv est une valeur purement arithmétique, utilisée par les exploitants de centrales nucléaires pour justifier de leur capacité à maîtriser une défaillance dans le cadre des règles de conception et pour garantir qu'une telle défaillance entraînerait uniquement des conséquences mineures au niveau radiologique. Cette valeur est en fait le résultat d'un calcul effectué pour une personne fictive, qui serait la plus exposée aux rayonnements ionisants.

Lorsque la limite de 100 mSv est dépassée - pour n'importe quel événement, interne ou externe - des mesures immédiates doivent être prises pour mettre la centrale nucléaire provisoirement hors-service et procéder à son rééquipement (voir article 44 de l'OENu). Par exemple, si la dose estimée se situe entre 1 et 100 mSv pour un événement naturel d'origine externe se produisant statistiquement tous les 1000 ans (avec une limite de dose associée de 1 mSv), un délai est accordé pour le rééquipement.

Il convient de noter que la valeur de la contrainte de dose (0,3 mSv) est cohérente avec la publication 103 de la CIPR, même si la CIPR n'utilise pas de probabilité pour la contrainte de dose.

La valeur de 100 mSv correspond au niveau de référence le plus élevé défini par la CIPR pour les situations d'urgence⁸, bien que la recommandation actuelle reconnaisse que, dans certaines circonstances, le niveau de référence le plus approprié peut être inférieur à 20 mSv.

Il faut souligner qu'il est difficile de faire le lien entre démonstration de la sûreté et crise radiologique; en effet, les niveaux évoqués ici sont ceux de la phase d'urgence, qui conduit à la mise en place de mesures de protection de la population. Il ne s'agit donc pas d'un objectif de démonstration de la sûreté, mais les niveaux de référence définis pour la gestion des urgences radiologiques peuvent servir de première valeur cible dans le cadre d'une discussion technique visant à évaluer la sûreté.

5.2 Dispositions internationales

Ce chapitre présente les éléments relatifs aux liens entre la survenue d'un accident de dimensionnement et les critères de dose radiologique associés, tels qu'ils sont décrits dans certains textes internationaux.

Toutefois, il convient de rappeler (voir l'introduction de ce chapitre) que cet aspect ne représente qu'une partie de l'approche de la sûreté.

5.2.1 CIPR

Expositions potentielles

La CIPR définit les expositions potentielles comme celles associées à des écarts par rapport aux procédures opérationnelles normales, qui peuvent être anticipées et doivent donc être prises en compte lors de la conception⁹.

⁸ CIPR 146 - Protection radiologique des personnes et de l'environnement en cas d'accident nucléaire majeur

⁹ Publication 103 de la CIPR - Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique

La probabilité de survenue de ces écarts est évaluée, des dispositifs de protection proportionnels à cette probabilité sont introduits (pour réduire le risque d'exposition potentielle), la dose résultante et le préjudice associé à cette dose sont évalués, et les résultats sont finalement comparés à un critère d'acceptation.

Comme indiqué à la section 4.2 du présent rapport, la CIPR introduit le concept de «contrainte de risque» associée à l'exposition potentielle. Ce concept est adopté par l'AIEA¹⁰ pour le stockage définitif des déchets radioactifs: «une installation de stockage final (considérée comme une source unique) est conçue de manière à ce que la dose ou le risque calculé pour la personne représentative susceptible d'être exposée à l'avenir en raison d'éventuels processus naturels affectant l'installation de stockage final ne soit pas supérieur à une contrainte de dose de 0,3 mSv par an ou à une contrainte de risque de l'ordre de 10^{-5} par an.»

Il convient de noter que ce concept est utilisé dans plusieurs pays, mais uniquement dans le contexte du stockage des déchets («les contraintes de risque sont utilisées pour l'évaluation de la sûreté et de la protection radiologique d'une installation de stockage géologique des déchets radioactifs à vie longue»¹¹).

La contrainte de risque

La contrainte de risque, associée à l'exposition potentielle, est la probabilité d'un événement imprévu entraînant une dose et de la probabilité du détriment dû à cette dose. Il s'agit d'une contrainte qui constitue une limite (prospective) au risque individuel. Pour rappel, le détriment a été fixé à $4,22 \cdot 10^{-2}$ par Sv pour les travailleurs et à $5,74 \cdot 10^{-2}$ par Sv pour la population générale⁹.

La CIPR recommande une contrainte de risque générique de $2 \cdot 10^{-4}$ par an pour l'exposition potentielle des travailleurs (basée sur la probabilité d'un cancer mortel associé à une dose annuelle moyenne dans le cadre professionnel de 5 mSv, ce qui correspond à des doses «réelles» environ 10 fois inférieures à la limite de dose précédente pour les travailleurs de 50 mSv/an). La valeur de contrainte de risque recommandée pour le public est de 10^{-5} par an (soit 20 fois plus basse que pour les travailleurs).

Ainsi, le produit de la probabilité d'un événement et de la dose associée à cet événement est constant, égal à $4,74 \cdot 10^{-3}$ pour les travailleurs et à $1,74 \cdot 10^{-4}$ pour la population (soit 27 fois plus basse). Cela signifie que plus un événement est probable, plus la dose qui lui est associée doit être faible, et vice versa.

Si l'on fait le calcul pour les valeurs de la réglementation suisse, on constate qu'elles se situent bien en deçà (d'un facteur de 10 ou plus) de la valeur de contrainte de risque recommandée par la CIPR pour la population:

Tableau 4. Calcul des valeurs de contrainte de risque pour la réglementation suisse

Fréquence par année	Limite de dose associée pour le public	Contrainte de risque
<i>Événement d'origine interne et événement non naturel d'origine externe</i>		
Entre 10^{-1} et 10^{-2}	Contrainte de dose de 0,3 mSv	Entre $2 \cdot 10^{-6}$ et $2 \cdot 10^{-7}$

¹⁰ AIEA n°SSR-5 - Stockage définitif des déchets radioactifs

¹¹ CIPR 122 - Protection radiologique des installations de stockage géologique des déchets radioactifs solides à vie longue

<i>Fréquence par année</i>	<i>Limite de dose associée pour le public</i>	<i>Contrainte de risque</i>
<i>Entre 10⁻² et 10⁻⁴</i>	Inférieure ou égale à 1 mSv	Entre 6.10 ⁻⁷ et 6.10 ⁻⁹
<i>Entre 10⁻⁴ et 10⁻⁶</i>	Inférieure ou égale à 100 mSv	Entre 6.10 ⁻⁷ et 6.10 ⁻⁹
<i>Événement naturel d'origine externe</i>		
10 ⁻³	1 mSv	6.10 ⁻⁸
10 ⁻⁴	100 mSv	6.10 ⁻⁷

5.2.2 IAEA

L'AIEA définit différentes catégories d'état de la centrale:

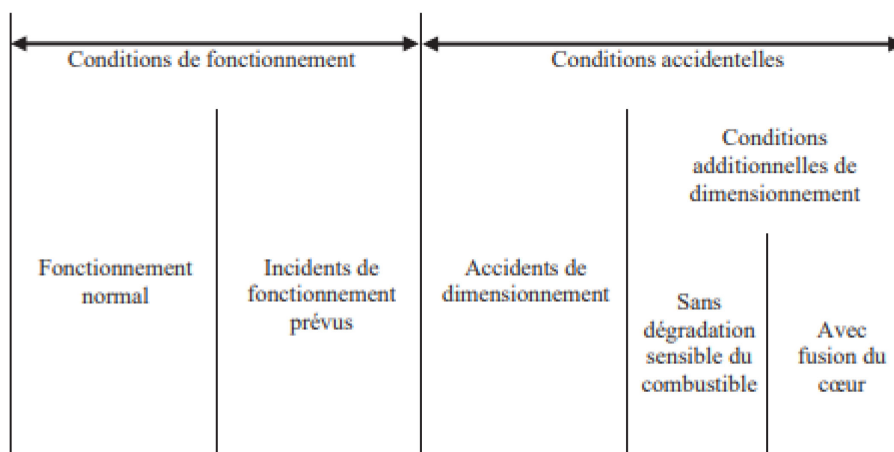


Figure 4 – États de la centrale ¹²

Survenue d'événements

En ce qui concerne la survenue d'événements, le principe est que *«les états de la centrale qui se présentent fréquemment ne doivent pas avoir de conséquences radiologiques ou que des conséquences radiologiques mineures, et les états de la centrale susceptibles d'avoir de graves conséquences doivent avoir une fréquence très faible.»*¹³

Une catégorisation basée sur les fréquences annuelles estimées est proposée pour illustrer certaines pratiques de l'AIEA:

¹² IAEA safety glossary, Terminology Used in Nuclear Safety, Nuclear Security, Radiation Protection and Emergency Preparedness and Response (2022 (Interim) Edition)

¹³ AIEA n°SSR-2/1 Rev.1, AIEA n°SSR-3 et AIEA n°SSR-4

Tableau 5. Incidents de fonctionnement planifiés potentiels et catégories d'accidents de dimensionnement utilisées dans certains États pour les nouveaux réacteurs ¹⁴

Plant state	Alternative names used in some States	Indicative frequency range (per year)
Anticipated operational occurrences	Faults of moderate frequency: DBC-2, PC-2	$f > 10^{-2}$
Design basis accidents	Infrequent faults: DBC-3, PC-3 Limiting faults: DBC-4, PC-4	$10^{-2} > f > 10^{-4}$ $10^{-4} > f > 10^{-6}$

Critères d'acceptation radiologique

«La conception d'une centrale nucléaire est telle qu'elle garantit que les doses de rayonnement aux travailleurs de la centrale et aux personnes du public ne dépassent pas les limites de dose, qu'elles sont maintenues au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre dans les conditions de fonctionnement pendant toute la durée de vie de la centrale et qu'elles restent inférieures aux limites acceptables et à un niveau aussi bas que raisonnablement possible pendant et après un accident.» «Des limites acceptables aux fins de la radioprotection en rapport avec les catégories pertinentes des états de la centrale, sont établies, conformément aux prescriptions réglementaires.»¹⁵

Il est important de noter que l'AIEA ne donne pas de valeurs numériques, mais recommande des objectifs généraux: «Les rejets de matières radioactives sont alors maintenus dans des limites acceptables», «sans conséquences radiologiques inacceptables», «l'un des objectifs principaux est de gérer tous les accidents de dimensionnement de façon qu'ils n'aient aucune conséquence radiologique sur le site ou hors du site, ou qu'ils n'aient que des conséquences mineures, et qu'ils ne nécessitent pas d'actions protectrices hors du site»¹⁶. Ces points sont parfois complétés par des éléments qualitatifs concernant la radioprotection: «Il ne devrait pas y avoir de conséquence radiologique, ou seulement de conséquences mineures au-delà du voisinage immédiat de la centrale, à la suite d'incidents de fonctionnement prévus ou d'accidents de dimensionnement, sans qu'il soit nécessaire de prendre des mesures de protection hors du site [...]»¹⁴.

L'AIEA ne donne pas de définition de l'expression «conséquences radiologiques mineures» et se contente de fournir des indications sur la notion de limites acceptables: «[...] Les limites acceptables de la dose effective pour les membres du public au-delà du voisinage immédiat de la centrale sont généralement de l'ordre de quelques millisieverts par événement.»¹⁴⁴

L'AIEA donne également quelques recommandations sur le concept de «conséquences radiologiques»: par exemple, cela peut être exprimé en termes de dose efficace, d'activité libérée (en Bq) pour les différents radionucléides, ou de conséquences sur la santé.

¹⁴ IAEA n°SSG-2 Rev.1

¹⁵ AIEA n°SSR-2/1, prescription 5

¹⁶ AIEA n°SSR-2/1 Rev.1

5.2.3 Euratom

Conformément à l'introduction du présent chapitre, Euratom a fixé un objectif général de sécurité selon lequel: *«Les installations nucléaires sont conçues, situées, construites, mises en service, exploitées et déclassées avec l'objectif de prévenir les accidents et, en cas de survenue d'un accident, d'en atténuer les conséquences et d'éviter: (a) les rejets radioactifs précoces qui imposeraient des mesures d'urgence hors site mais sans qu'il y ait assez de temps pour les mettre en œuvre; (b) les rejets radioactifs de grande ampleur qui imposeraient des mesures de protection qui ne pourraient pas être limitées dans l'espace ou dans le temps.»*¹⁷

En ce qui concerne la réalisation de l'objectif, la directive ne fixe pas de limites quantitatives pour les conséquences radiologiques en termes de fréquence estimée des événements: *«Afin de réaliser l'objectif de sûreté nucléaire énoncé à l'article 8 bis, les États membres veillent à ce que le cadre national exige que, lorsque le concept de défense en profondeur s'applique, il le soit en vue: (a) de minimiser l'impact des risques externes extrêmes d'origine naturelle ou humaine involontaire; (b) de prévenir un fonctionnement anormal ou les défaillances; (c) de maîtriser un fonctionnement anormal et de repérer les défaillances; (d) de maîtriser les accidents de dimensionnement; (e) de maîtriser les conditions graves et notamment de prévenir la progression des accidents et d'atténuer les conséquences des accidents graves; (f) de veiller à la mise en place des structures organisationnelles visées à l'article 8 quinquies, paragraphe 1.»*

5.2.4 WENRA

L'Association des responsables des autorités de sûreté nucléaires d'Europe de l'Ouest (WENRA) présente¹⁸ une grille de lecture des niveaux de défense en profondeur, dans laquelle sont donnés des objectifs en termes fonctionnels et des indications en termes de conséquences radiologiques qualitativement acceptables.

¹⁷ Directive européenne pour la sûreté nucléaire 2009-71/Euratom (modifiée par 2014/87/Euratom)

¹⁸ Report Safety of new NPP designs (2013) (en anglais) (Rapport sur la sûreté lors de la conception de nouvelles centrales nucléaires (2013))

Tableau 6. Événements susceptibles de se produire et conséquences prises en compte dans la conception¹⁸

Levels of defence in depth	Objective	Essential means	Radiological consequences	Associated plant condition categories
Level 1	Prevention of abnormal operation and failures	Conservative design and high quality in construction and operation, control of main plant parameters inside defined limits	No off-site radiological impact (bounded by regulatory operating limits for discharge)	Normal operation
Level 2	Control of abnormal operation and failures	Control and limiting systems and other surveillance features		Anticipated operational occurrences
Level 3 ⁽¹⁾	3.a Control of accident to limit radiological releases and prevent escalation to core melt conditions ⁽²⁾	Reactor protection system, safety systems, accident procedures	No off-site radiological impact or only minor radiological impact ⁽⁴⁾	Postulated single initiating events
	3.b	Additional safety features ⁽³⁾ , accident procedures		Postulated multiple failure events
Level 4	Control of accidents with core melt to limit off-site releases	Complementary safety features ⁽³⁾ to mitigate core melt, Management of accidents with core melt (severe accidents)	Off-site radiological impact may imply limited protective measures in area and time	Postulated core melt accidents (short and long term)
Level 5	Mitigation of radiological consequences of significant releases of radioactive material	Off-site emergency response Intervention levels	Off site radiological impact necessitating protective measures ⁽⁵⁾	-

Pour les réacteurs existants, comme mentionné ci-dessus, les objectifs sont présentés de manière qualitative et très globale en termes de conséquences radiologiques, bien que cet aspect ne représente bien sûr qu'une partie des objectifs: « *Les conditions de dimensionnement ont pour objectif de prévenir ou, en cas d'échec, d'atténuer les conséquences des incidents de fonctionnement prévus et des accidents de dimensionnement. Les dispositions prise lors de la conception doivent garantir que les doses de rayonnements potentiels pour le public et le personnel du site ne dépassent pas les limites prescrites et soient maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.* »¹⁹.

5.3 Cadres réglementaires nationaux

Les réglementations de plusieurs autres pays (Allemagne, Belgique, Canada, Finlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et États-Unis) ont été examinées afin d'identifier certaines lignes directrices dans la manière dont elles relient la survenue d'accidents de dimensionnement aux valeurs limites en lien avec le concept de limite acceptable en termes de conséquences radiologiques.

¹⁹ Rapport WENRA Safety Reference Levels for Existing Reactors (2020) (Niveaux de référence de sûreté pour les réacteurs existants)

Une fois encore, il convient de noter que cette section **n'est pas exhaustive** en termes d'approches de sûreté; elle se concentre simplement sur les aspects quantitatifs des conséquences radiologiques tels qu'ils sont présentés dans les différentes réglementations, et pas nécessairement dans les guides ou autres documents d'application. En outre, d'après cette revue de la littérature, l'utilisation des critères de dose de rayonnement est peu répandue dans la pratique.

5.3.1 Types d'installations concernées

Lors de l'examen des documents internationaux, certains documents de l'AIEA¹³ ne concernent que la conception des centrales nucléaires. D'autres documents de l'AIEA concernent les réacteurs de recherche²⁰ ou les installations du cycle du combustible nucléaire²¹.

La directive Euratom 2014/87 s'applique plus largement à toutes les installations nucléaires (centrale électronucléaire, usine d'enrichissement, usine de fabrication de combustible nucléaire, installation de traitement, réacteur de recherche, installation de stockage de combustible usé, installation de stockage des déchets radioactifs).

La réglementation suisse s'applique à tous les types d'installations nucléaires (bien que les ordonnances du DETEC fassent une distinction pour les centrales nucléaires, qui doivent répondre à des critères techniques supplémentaires).

Dans la plupart des autres pays considérés ici (à l'exception de quelques pays comme la Finlande et la Belgique), les éléments réglementaires mentionnés ne s'appliquent qu'aux centrales électriques nucléaires.

5.3.2 Installations existantes et nouvelles installations

Les mots «nouveau» et «existant» sont couramment utilisés pour classer les installations nucléaires afin de renforcer l'un des piliers de la sûreté: l'amélioration constante. Il est facile de comprendre que des objectifs ou des exigences de plus en plus ambitieux doivent être appliqués aux installations nucléaires, mais que la manière dont ils sont appliqués peut varier en fonction de la phase de vie de l'installation au moment où ils sont établis.

Néanmoins, la réglementation s'applique à toute installation en activité (une «nouvelle» installation devient une installation «existante» lorsqu'elle est en activité et que ses exigences ne sont pas modifiées). Les termes «nouveau» et «existant» ne sont généralement pas utilisés dans les documents de haut niveau (par exemple, la réglementation suisse ne fait pas de distinction entre les installations existantes et les nouvelles installations), mais plutôt dans les documents d'orientation. Ceci reflète le fait que l'objectif (ou l'exigence ou le critère ou...) s'applique aux installations qui seraient opérationnelles à l'avenir et sert de référence pour la mise en œuvre en temps opportun des améliorations de la sécurité raisonnablement réalisables dans les installations existantes.

²⁰ AIEA n°SSR-3

²¹ AIEA n°SSR-4

Par exemple, Euratom précise²² que l'objectif s'applique aux «installations nucléaires pour lesquelles une autorisation de construire est octroyée pour la première fois après le 14 août 2014 et sera utilisé comme référence pour la mise en œuvre en temps voulu de mesures d'amélioration de la sûreté raisonnablement possibles dans les installations nucléaires existantes.» Le mot «nouveau» n'est pas utilisé ici.

L'AIEA souligne que, pour des raisons pratiques, les nouvelles exigences s'appliquent principalement aux nouvelles installations. Toutefois, l'AIEA reconnaît qu'il est difficile d'appliquer de nouvelles exigences à des installations existantes ou à une conception déjà approuvée et considère que *«pour analyser la sûreté de ces conceptions, on devrait procéder à une comparaison avec les normes en vigueur, par exemple dans le cadre de l'examen périodique de la sûreté de la centrale, afin de déterminer si la sûreté d'exploitation de la centrale pourrait être encore améliorée par des mesures qu'il serait raisonnable de prendre.»*¹³ ... En tout état de cause, l'objectif global d'avoir des conséquences aussi faibles que raisonnablement possible et inférieures aux limites prescrites en cas d'accident s'applique à la fois aux installations existantes et futures.

La WENRA a fixé des objectifs de sûreté pour les nouvelles centrales nucléaires, mais elle souligne également *«que ces objectifs devraient être utilisés comme référence pour identifier les mesures d'améliorations de la sûreté raisonnablement réalisables pour les «centrales à utilisation différée» et les centrales existantes lors des examens périodiques de sûreté.»*. En outre, lorsque le groupe de travail de WENRA sur l'harmonisation des réacteurs (RHWG, *Reactor Harmonization Working Group*) s'est demandé s'il était pertinent de mettre à jour les objectifs de sûreté ou la brochure, il a souligné qu'il y aurait un travail à faire sur la terminologie en affirmant *«qu'il faudrait préciser ce que l'on entend par «réacteurs existants» et «nouveaux réacteurs» ou utiliser une autre terminologie»*²³.

La plupart des chiffres du présent rapport utilisent les termes «nouveau» et «existant» de la même manière que celle décrite ci-dessus.

5.3.3 Catégories d'état de la centrale

D'une manière générale, les pays étudiés ici commencent par recenser les différents états des centrales. La plupart des pays suivent une approche générale assez similaire pour effectuer cette catégorisation, même si la terminologie des états de la centrale peut différer:

- Fonctionnement normal
- Incidents de fonctionnement prévus
- Accident de dimensionnement
- Conditions additionnelles de dimensionnement sans dégradation du combustible
- Conditions additionnelles de dimensionnement avec dégradation du combustible

²² Directive Euratom 2014/87

²³ Objectifs de sûreté de WENRA concernant les nouvelles centrales nucléaires et rapport de WENRA sur la sûreté lors de la conception de nouvelles centrales nucléaires - position du RHWG sur la nécessité d'une révision en septembre 2020

La plupart des pays examinés ici ont la même pratique en ce qui concerne la catégorisation d'état de la centrale, car ces catégories sont clairement définies dans les normes internationales.

5.3.4 Survenue des événements

Chaque état prédéfini est associé à un intervalle correspondant à la fréquence annuelle des événements considérés.

Pour le Canada, ces intervalles sont les suivants:

- $> 10^{-2}$ pour les incidents de fonctionnement prévus
- $[10^{-5} ; 10^{-2}]$ pour les accidents de dimensionnement
- $< 10^{-5}$ pour les accidents hors dimensionnement

Pour la Finlande:

- $> 10^{-2}$ pour les incidents de fonctionnement prévus
- $[10^{-3} ; 10^{-2}]$ pour les accidents hypothétiques de classe 1
- $< 10^{-3}$ pour les accidents hypothétiques de classe 2

Pour l'Allemagne, des «valeurs indicatives» sont données pour permettre la classification des événements:

- $> 10^{-2}$ pour les incidents de fonctionnement prévus
- $[10^{-5} ; 10^{-2}]$ pour les accidents de dimensionnement
- $< 10^{-5}$ pour les accidents hors dimensionnement

Pour les Pays-Bas, les intervalles suivants sont indiqués:

- $> 10^{-1}$
- $[10^{-2} ; 10^{-1}]$
- $[10^{-4} ; 10^{-2}]$
- $< 10^{-4}$

Il existe des pratiques communes entre les pays - l'attribution de fréquences pour chaque état de la centrale- sans toutefois que les valeurs ne soient identiques d'un pays à l'autre. La valeur de 10^{-2} semble avoir été adoptée par tous les pays comme limite supérieure de l'intervalle associé aux accidents de dimensionnement. La valeur de l'autre limite de l'intervalle (lorsqu'il s'agit d'un intervalle) est variable (égale à 10^{-4} , 10^{-5} , 10^{-6} ou inférieure à 10^{-3} ou 10^{-4}).

Pour rappel, la réglementation suisse²⁴ définit les intervalles $[10^{-4};10^{-2}]$ and $[10^{-6};10^{-4}]$ pour les accidents de dimensionnement (appelés défaillances dans les ordonnances), conformément aux recommandations de l'AIEA.

5.3.5 Critères de dose de rayonnement

Pour chaque catégorie prédéfinie de l'état de la centrale, des critères d'acceptation radiologique pour le public sont spécifiés (sans défaillances supplémentaires liées à l'installation), les événements qui se présentent fréquemment n'ont pas (ou peu) de conséquences radiologiques, tandis que les événements susceptibles d'avoir de graves des conséquences ont une fréquence très faible.

Pour le Canada, les critères d'acceptation radiologique sont exprimés en termes de dose du corps entier susceptible d'être reçue par un individu moyen appartenant aux groupes à risque les plus critiques, à proximité du site ou au-delà, au cours de la période de 30 jours suivant un accident. Les valeurs limites définies pour ces critères sont les suivantes:

- 0,5 mSv pour les incidents de fonctionnement prévus
- 20 mSv pour les accidents de dimensionnement

Pour la Finlande, les critères d'acceptation radiologique sont exprimés en termes de dose efficace annuelle pour les membres du public. Les valeurs limites définies pour ces critères sont les suivantes:

- 0,1 mSv/an pour les incidents de fonctionnement prévus
- 1 mSv/an pour les accidents hypothétiques de classe 1
- 5 mSv/an pour les accidents hypothétiques de classe 2
- 20 mSv/an pour les conditions additionnelles de dimensionnement sans dégradation du combustible

Pour la Belgique, les valeurs limites suivantes sont définies pour les deux événements hypothétiques catégorisés en C3a (accident de base de conception) et C3b (accidents du domaine d'extension de la conception): la dose efficace doit être inférieure à 5 mSv par événement, et la dose équivalente à la thyroïde doit rester inférieure à 10 mSv par événement pour les nourrissons, les enfants et les adolescents. Il convient de noter que d'autres pays européens (par exemple la Hongrie) incluent la dose équivalente à la thyroïde en plus de la dose efficace dans leurs critères d'acceptation radiologique.

Pour l'Allemagne, les critères d'acceptation radiologique pour les accidents de dimensionnement sont exprimés en termes de dose effective (50 mSv par événement) et de dose équivalente pour divers organes ou tissus (voir tableau ci-dessous). Il convient de noter que la valeur de la contrainte de dose dans la réglementation allemande, qui s'applique au fonctionnement normal et aux incidents de fonctionnement prévus, est identique à celle utilisée en Suisse (0,3 mSv/an).

²⁴ ORaP, art. 123

Tableau 7. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation allemande

§	Scope of applicability	Time period	Dose [mSv]
§ 104 StriSchV	Accident planning levels for nuclear installations		
	Effective dose	Event	50
	Organ equivalent dose: thyroid	Event	150
	Organ equivalent dose: skin, hands, forearms, feet and ankles	Event	500
	Organ equivalent dose: eye lens, gonads, uterus, red bone marrow	Event	50
	Organ equivalent dose: bone surface	Event	300
	Organ equivalent dose: great gut, lung, stomach, bladder, breast, liver, gullet, other organs or tissues unless specified above	Event	150

Pour les Pays-Bas, les critères d'acceptation radiologique sont exprimés en termes de dose efficace pour le public (pour un événement unique) et sont différenciés pour les deux groupes d'âge «plus de 16 ans» et «moins de 16 ans» (les valeurs sont divisées par 2,5).

Tableau 8. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation néerlandaise

Probability of event (per year)	Maximum allowed effective dose	
	Age ≥16	Age under 16
≥ 10 ⁻¹	0.1 mSv	0.04 mSv
≥ 10 ⁻² & < 10 ⁻¹	1 mSv	0.4 mSv
≥ 10 ⁻⁴ & < 10 ⁻²	10 mSv	4 mSv
< 10 ⁻⁴	100 mSv	40 mSv

Pour la Suède, les critères d'acceptation radiologique sont exprimés en termes de dose efficace annuelle, pour toutes les installations nucléaires d'un site (voir tableau ci-dessous). Il convient de noter que la valeur associée aux accidents de dimensionnement est de 100 mSv.

Tableau 9. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation suédoise

Event categories (H1-H5) according to Swedish regulations	Design criteria (mSv) for existing reactors (with respect to the general public)	Defence-in depth- level (DiD)	Associated plant condition categories (according to WENRA)
H1	0,1*	1	NO
H2	1	2/3	AOO
H3	10	3	AOO
H4A	100	3	DBA
H4B	100	3	DEC A
H5	**	4	DEC B

*) Per year and for all nuclear facilities at the site

***) No dose criterion is specified. Instead, here is a maximum permissible emission of Cesium-137, which corresponds to 100 TBq.

Pour le Royaume-Uni, les critères sont également exprimés en termes de dose efficace. Pour les accidents de dimensionnement, la valeur limite est de 100 mSv pour une fréquence comprise entre 10^{-5} et 10^{-4} , de 10 mSv entre 10^{-4} et 10^{-3} et de 1 mSv au-dessus de 10^{-3} .

Et enfin, pour les États-Unis, les critères d'acceptation radiologique sont exprimés à la fois en termes de dose efficace (TEDE = *total effective dose equivalent*, équivalent de la dose totale efficace) et de dose équivalente à la thyroïde:

- 0.25 mSv/an en dose efficace et 0,75 mSv/an en dose équivalente à la thyroïde pour un fonctionnement normal
- 250 mSv en dose efficace et 3 Sv en dose équivalente à la thyroïde pendant la durée pour un accident de dimensionnement. Il convient de noter qu'une fraction de ces valeurs est utilisée en fonction de la fréquence des événements: par exemple, pour les événements ayant une fréquence «modérément élevée», cette fraction est de 10% (c'est-à-dire $250 \times 10\% = 25$ mSv en dose efficace). Pour les événements de type «BWR rod drop accident», la fraction est de 25% (soit 63 mSv en dose effective) (voir tableau ci-dessous).

Tableau 10. Critères d'acceptation radiologique dans la réglementation américaine

Table 1 Accident Dose Criteria		
Accident or Case	EAB and LPZ Dose Criteria	Analysis Release Duration
LOCA	25 rem TEDE	30 days for all leakage pathways
BWR Main Steam Line Break		Instantaneous puff, until MSIV isolation
Fuel Damage or Pre-incident Spike	25 rem TEDE	
Equilibrium Iodine Activity	2.5 rem TEDE	
BWR Rod Drop Accident	6.3 rem TEDE	24 hours
Small Line Break Accident	2.5 rem TEDE	Until isolation, if capable, or until cold shutdown is established
PWR Steam Generator Tube Rupture		Affected SG: time to isolate; Unaffected SG(s): until cold shutdown is established
Fuel Damage or Pre-incident Spike	25 rem TEDE	
Coincident Iodine Spike	2.5 rem TEDE	
PWR Main Steam Line Break		Until cold shutdown is established
Fuel Damage or Pre-incident Spike	25 rem TEDE	
Coincident Iodine Spike	2.5 rem TEDE	
PWR Locked Rotor Accident	2.5 rem TEDE	Until cold shutdown is established
PWR Rod Ejection Accident	6.3 rem TEDE	30 days for containment leakage pathway; Until cold shutdown is established for secondary pathway
Fuel Handling Accident or Cask Drop	6.3 rem TEDE	2 hours

Il est intéressant de noter qu'une approche différente est envisagée dans certains pays lorsqu'il s'agit d'accidents graves.

Par exemple, le Canada n'utilise pas de critères de dose pour ses objectifs de sûreté, qui tiennent compte (pour les nouvelles installations) de la fréquence des rejets radioactifs de grande ampleur (maximum 10^{-6} /an) et de la

fréquence de petits rejets radioactifs (maximum 10^{-5} /an). En effet, un rejet est considéré comme important (ou significatif) s'il entraîne un relogement à long terme de la population (ou une évacuation à court terme, mais d'une zone étendue ou avec une période prolongée d'évacuation). Il est considéré comme mineur s'il ne nécessite qu'une mise à l'abri ou une évacuation temporaire. Ces rejets sont caractérisés par leur activité (en Bq): plus de 10^{15} Bq de ^{131}I pour les rejets de faible intensité et plus de 100 TBq de ^{137}Cs pour les rejets de forte intensité.

Pour la Finlande, les objectifs de sûreté tiennent compte, pour les nouvelles installations, de la fréquence des rejets radioactifs importants (maximum $5 \cdot 10^{-7}$ /an). Ces rejets «significatifs» sont caractérisés, comme dans la réglementation canadienne, par leur activité, limitée à 100 TBq de ^{137}Cs .

Pour la Suède, les critères pour les événements «H5» sont exprimés en termes de rejet maximal dans l'environnement, en ^{137}Cs (100 TBq).

5.3.6 Installations de petite taille

Comme nous l'avons rappelé au début du chapitre 5, les documents internationaux et les réglementations nationales, lorsqu'ils définissent les types d'accidents, leurs fréquences et leurs conséquences radiologiques, s'appliquent principalement aux centrales nucléaires et éventuellement aux installations du cycle du combustible.

L'ORaP suisse est pleinement applicable aux installations de petite taille telles que les hôpitaux ou les installations industrielles utilisant des substances radioactives scellées ou non scellées. Les retours d'expériences partagés par l'OFSP (Office fédéral de la santé publique) avec l'IRSN lors de réunions à distance et en présentiel est que les évaluations des conséquences radiologiques supérieures à 1 mSv ou 0,3 mSv sont rarement atteintes. Par conséquent, le calcul de la probabilité de situations anormales susceptibles de se produire n'est pas vraiment un problème. Jusqu'à présent, l'évaluation des conséquences radiologiques n'est requise que pour les installations où l'on manipule des sources non scellées.

L'obligation de réaliser une analyse des accidents potentiels, même dans les installations de petite taille, est une bonne pratique. Toutefois, il arrive que la conception de l'installation soit unique, et c'est alors assez difficile pour le demandeur de réaliser une étude statistique des accidents potentiels. Nous avons noté que l'OFSP est en train de rédiger un guide en tant qu'aide à cet égard.

Il est donc difficile d'appliquer une approche analogue en ce qui concerne la sécurité pour tous les types d'installation. Ainsi, il est important que les réglementations nationales identifient clairement les groupes d'installations de même type et le cadre réglementaire qui leur est applicable. En France, un décret définit clairement l'activité de radionucléides ou la puissance des appareils électriques produisant des rayonnements ionisants, avec une limite au-delà de laquelle le régime réglementaire le plus restrictif s'applique. Les plus petites installations sont couvertes par le code de la santé publique et ce n'est que récemment que des études ont été menées par les exploitants sur les conséquences radiologiques d'un accident. C'est le cas des cyclotrons. L'expérience française en matière d'accidents dans les petites installations concerne principalement les travailleurs. L'approche consiste essentiellement en un jugement d'ingénieur relatif à la plausibilité d'une

situation susceptible d'exposer le travailleur au-delà de la limite réglementaire. L'exploitant est alors tenu de prendre des mesures pour éliminer cette situation. Il s'agit donc d'une approche déterministe ne nécessitant pas la définition de plusieurs catégories d'accidents.

Cependant, il serait intéressant d'examiner la tolérabilité du public aux situations d'accident en fonction du type d'installation. Le groupe de travail 114 de la CIPR se penche sur le caractère raisonnable et la tolérabilité dans le système de radioprotection. La question de la relation entre les limites ou les conséquences en cas d'accident ainsi que le but de l'utilisation des rayonnements ionisants peut être confiée à ce groupe technique.

5.3.7 Conclusion

Les pays ont l'habitude d'associer des critères de dose pour le public aux différents états de la centrale, avec la volonté d'être cohérent dans le regroupement des accidents.

Cependant, il existe des différences dans l'expression de ces critères: en termes de dose efficace, liée à l'année ou à un événement pour tous les pays, mais également en termes de dose équivalente à la thyroïde ou à d'autres organes ou tissus dans certains pays. Les critères de dose ne font généralement pas de distinction entre les groupes d'âge, sauf aux Pays-Bas.

Les critères de dose ne sont généralement pas accompagnés d'informations sur la période d'intégration de la dose, à l'exception de certains pays qui utilisent plusieurs valeurs correspondant à différentes phases de l'accident. La Belgique, par exemple, utilise le concept de conséquences à court, moyen et long terme.

Globalement, les valeurs numériques ne sont pas les mêmes d'un pays à l'autre. En ce qui concerne la dose efficace, les critères de dose associés aux accidents de dimensionnement peuvent être, selon les pays, de 1, 5, 10, 20, 40, 50 ou 100 mSv (Suède, Royaume-Uni, Pays-Bas), voire 250 mSv (États-Unis).

Pour rappel, les valeurs suivantes sont définies dans la réglementation suisse: 0,3 mSv pour les événements dont la fréquence annuelle est supérieure à 10^{-2} , 1 mSv pour l'intervalle [10^{-2} ; 10^{-4}] et 100 mSv pour l'intervalle [10^{-4} ; 10^{-6}] - sans tenir compte des doses équivalentes à la thyroïde. Il convient de noter que le critère de 1 mSv figure parmi les valeurs les plus basses de critères de dose utilisés dans les pays considérés, et que le critère de 100 mSv se situe à la limite supérieure des critères de dose, mais qu'il est couramment utilisé. Il est important de noter que la valeur de 100 mSv s'applique à une dose intégrée sur un an, alors que les valeurs inférieures s'appliquent souvent à des durées d'intégration plus courtes, ce qui rend la comparaison difficile.

D'autre part, la Suisse semble être le seul pays à appliquer strictement les critères de dose, dont le non-respect pourrait entraîner la fermeture temporaire de l'installation. Dans d'autres pays, le non-respect des critères de dose semble être moins strict, bien que la même approche logique «plus la fréquence est élevée, plus la dose associée doit être faible» soit conforme à ce qui se fait au niveau international. Enfin, la Suisse a adopté l'approche recommandée par les organisations internationales de radioprotection (CIPR et AIEA), suivie par de nombreux pays, notamment en Europe. Les intervalles de fréquence utilisés dans la réglementation suisse sont conformes à ceux recommandés par les organisations internationales et, dans l'ensemble, à ceux utilisés dans d'autres pays. Les contraintes de dose qui peuvent être dérivées des limites d'intervalles sont conformes aux recommandations de la CIPR énoncées dans le document CIPR 103 concernant les expositions potentielles.

5.4 Méthode de calcul de la dose

La méthode utilisée en Suisse pour vérifier le respect des critères de dose a également été étudiée, car elle peut exercer une forte influence sur le résultat. Une grande partie de la réunion entre l'IRSN et l'IFSN à Brügg le 7 septembre 2022 a été consacrée à cette question.

Certains pays, comme la Suisse, sont très normatifs: la directive G14 de l'IFSN spécifie les hypothèses et les équations permettant de calculer la dose pour le rapport de sécurité. La méthode de calcul de la dose est donc «gravée dans le marbre» et est la même pour tous. Il est à noter que ce guide sera prochainement mis à jour pour tenir compte des recommandations de la CIPR et des normes de l'AIEA. D'autres pays, comme la France, laissent l'opérateur libre de choisir la méthode de son choix dès lors qu'elle permet une réponse conforme aux attentes réglementaires.

En ce qui concerne le calcul de la dose elle-même, certaines différences entre les méthodes utilisées en Suisse et en France ont été mises en évidence:

- **La localisation de la personne exposée**, pour laquelle le calcul est effectué en Suisse, se situe à la limite du site, alors que la méthode utilisée en France considère qu'une «personne représentative» (représentative des doses reçues par les personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion de ceux ayant des habitudes extrêmes ou rares) - n'est pas nécessairement (voire même rarement) située à la limite du site. L'IRSN note que l'hypothèse retenue en Suisse peut être très répressive.
- La prise en compte de **la voie d'ingestion** selon les différentes phases de l'accident n'est pas la même dans les deux pays: uniquement pendant les 48 premières heures suivant l'émission du rejet en Suisse, et après la période d'émission du rejet en France. Une question qui reste ouverte est de savoir comment prendre en compte le comportement réel de la population en cas d'accident en termes de mesures d'autoprotection, car cela pourrait conduire à des hypothèses différentes pour l'évaluation des conséquences radiologiques, en particulier en ce qui concerne la voie d'exposition par ingestion.
- **En France**, on utilise les **concepts de calcul de dose à «court», «moyen» et «long» terme**. Le court terme correspond généralement à la période d'émission du rejet, le moyen terme à environ 1 an après la fin de l'émission du rejet et le long terme au temps nécessaire pour revenir à 1 mSv/an. La réglementation a introduit ces notions de délai, car les conséquences radiologiques se font sentir non seulement au moment d'émission du rejet (exposition au panache radioactif et inhalation), mais également bien au-delà de cette période en raison du phénomène de dépôt des radionucléides (ingestion). Selon les radionucléides rejetés, les doses associées aux phases «moyen» ou «long» terme peuvent être plus élevées que celles associées à la phase «court» terme.

5.5 Synthèse

Afin de répondre à aux attentes du client relatives à une comparaison entre la législation suisse en matière de radioprotection et les meilleures pratiques internationales, notamment en ce qui concerne les situations

accidentelles, l'étude renforce inévitablement la notion de limites acceptables en termes de conséquences radiologiques et la fréquence estimée de ces situations d'accident. Malgré la pertinence des informations fournies pour étayer la conclusion ci-dessous, ces informations et ces données doivent être utilisées avec prudence et ne doivent pas être évaluées en dehors du contexte actuel.

Tout d'abord, l'amélioration de ces informations et ces données pourrait être mal interprétée comme si elles constituaient la partie fondamentale de l'approche de la sûreté. La sûreté repose principalement sur l'application appropriée de principes de sûreté tels que la défense en profondeur, la garantie des fonctions de sécurité fondamentales ou la mise en œuvre de barrières successives et suffisamment indépendantes. Ainsi, la démonstration de la sûreté ne se limite pas à l'utilisation de valeurs limites de dose prédéfinies, dont la pondération peut varier en fonction de la pratique ou de la réglementation nationale, mais les principes susmentionnés restent fondamentaux.

En outre, l'harmonisation au niveau international vise généralement des principes ou des pratiques générales, mais ne peut raisonnablement pas s'appliquer à une méthodologie détaillée. Dans ce contexte, le vocabulaire ou les chiffres précis doivent être utilisés avec prudence lors des comparaisons. En particulier, l'IRSN souligne que les valeurs de doses associées aux probabilités ne constituent pas à elles seules un critère suffisant pour juger de l'exigence réglementaire d'un pays à l'autre, car les méthodes de calcul peuvent être différentes (notamment en ce qui concerne les voies d'exposition et la durée de l'exposition).

De ce fait, l'évaluation qui conduit à la conclusion ci-dessous ne doit pas être résumée, par exemple, par un tableau comparatif rassemblant différents pays avec quelques fréquences estimées de situations et quelques limites de dose: un tel résumé serait trompeur en ce qui concerne à la fois l'approche de sûreté et les pratiques effectives de chaque pays.

Les critères de dose utilisés dans les deux ordonnances suisses, OENu et ORaP, sont cohérents avec les références internes et avec la fourchette de valeurs utilisées par les différents pays que l'IRSN a examinés en ce qui concerne les réglementations relatives à cette question. La valeur de 100 mSv utilisée pour la limite inférieure de la fourchette [10^{-4} : 10^{-6}] est l'une des valeurs les plus élevées utilisées par les autres pays. Cependant, la valeur de 100 mSv s'applique à une période d'exposition d'un an, qui est une période d'exposition plus longue que celles utilisées pour le calcul des doses dans d'autres pays. Dans le cadre de notre analyse, la Suisse est le seul pays disposant d'installations nucléaires qui impose le respect strict d'un critère de dose: cette valeur est utilisée comme critère seuil (mise à l'arrêt du réacteur). L'IRSN considère que la définition d'une approche normative s'accorde avec l'utilisation d'une valeur seuil de manière très stricte. Lors des discussions pour la préparation de ce rapport, il a été fait mention de l'augmentation soudaine de 1 mSv à 100 mSv lorsque la probabilité de l'accident en question devient égale à 10^{-4} /an. Sur ce point, il est important de rappeler que la démarche de sûreté n'est pas basée sur le respect d'un critère dosimétrique mais s'inscrit dans un processus continu d'amélioration de la sûreté et d'optimisation de la radioprotection. La comparaison avec un critère dosimétrique figurant dans la réglementation n'a qu'une valeur de contrôle et ne constitue pas un objectif a priori.

6 LES EFFETS DES FAIBLES DOSES

Un rapport détaillé (en français et en allemand) sur les effets des faibles doses sur l'homme et l'évaluation des risques a été publié par le Conseil Fédéral Suisse le 2 mars 2018 en réponse au postulat 08.3475 du Parlement suisse. Ce rapport présentait un état des connaissances sur les risques associés aux rayonnements ionisants aux faibles doses, pour les cancers et les pathologies non-cancéreuses (Conseil Fédéral 2018). La question 3 porte sur les informations qui ont pu évoluer au cours des années qui ont suivi la publication de ce rapport, et sur le besoin de données ou de recherches complémentaires pour la réduction des incertitudes aux faibles doses.

Le présent document présente une synthèse des résultats publiés depuis 2018 au sujet des risques aux faibles doses. Il répond à la question 3 sur les attentes du client (voir chapitre 2.1) Il n'a pas pour ambition de réaliser une revue exhaustive, mais plutôt une synthèse des résultats principaux épidémiologiques. Il se focalise sur les éléments d'information pertinents pour le domaine des faibles doses, défini selon la définition de l'UNSCEAR comme l'étendue de doses en dessous de 100 mSv (UNSCEAR 2015).

Le contenu du présent document est le suivant:

- Analyse du rapport sur «l'état des connaissances sur les risques des rayonnements ionisants à faibles doses» publié par le Conseil fédéral en 2018 en réponse au postulat du Parlement;
- Revue des données épidémiologiques récentes publiées dans la littérature internationale depuis 2018 sur les risques sanitaires aux faibles doses;
- Synthèse des principaux résultats, et identification des perspectives de développements à court terme sur la base des projets de recherche et groupes de travail en cours.

6.1 Analyse du rapport sur «l'état des connaissances sur les risques des rayonnements ionisants à faibles doses» de 2018

Ce rapport de 26 pages fait le point sur l'état des connaissances concernant les risques des expositions aux rayonnements ionisants aux faibles doses en 2018 (Conseil Fédéral 2018). Il comprend une synthèse des résultats épidémiologiques, avec une attention particulière aux études conduites en Suisse. La majeure partie du rapport est consacrée aux études épidémiologiques sur les risques de cancer et de leucémies aux faibles doses, mais une partie est également dédiée aux risques de pathologies non-cancéreuses, et aux connaissances sur les mécanismes d'action au niveau biologique.

Sur la base de cette synthèse, le rapport arrivait à la conclusion que «les récentes études confortent l'application du modèle linéaire sans seuil comme base prudente de la radioprotection en Suisse». Il souligne néanmoins que «les effets cardiovasculaires aux faibles doses et les mécanismes d'action conduisant à un cancer radio-induit restent insuffisamment compris et méritent une attention particulière» et que «la prise en compte d'effets récemment observés comme l'instabilité génomique et l'effet de proximité concernant l'induction de cancers ainsi que de l'incidence des radiations sur les affections cardiovasculaires dans l'estimation du risque

radiologique constitue un défi pour les années à venir». L'analyse critique de ce rapport par l'IRSN permet de dégager les points majeurs suivants:

- La revue réalisée dans ce rapport est de bonne qualité, non-exhaustive mais complète et équilibrée, et fournissant une bonne synthèse de l'état des connaissances épidémiologiques sur les effets des faibles doses en 2018;
- Le rapport fournit les éléments de contexte principaux nécessaires à la bonne compréhension de cette synthèse (définition des faibles doses, définition des effets stochastiques, résumé des principaux mécanismes biologiques impliqués dans le processus de carcinogénèse, contexte international de la radioprotection...);
- Les conclusions sont en adéquation avec la synthèse de l'état des connaissances, et leur importance vis-à-vis du système de radioprotection sont clairement explicitées.

6.2 Résumé des données épidémiologiques récentes publiées dans la littérature internationale depuis 2018 sur les risques sanitaires à faibles doses

Cette section présente une synthèse non-exhaustive de la littérature scientifique sur la période 2018-2022 sur les effets sanitaires des expositions aux rayonnements ionisants aux faibles doses. Elle détaille particulièrement les résultats épidémiologiques sur les risques de cancers et de leucémies. Les résultats relatifs aux mécanismes biologiques et les pathologies non cancéreuses sont également partiellement abordés.

6.2.1 Résultats récents sur les risques de cancers et de leucémie à faibles doses

Etude épidémiologique des survivants des bombardements de Hiroshima et Nagasaki

Durant ces dernières années, de nouvelles analyses du risque de mortalité et d'incidence de cancer ont été publiées sur la cohorte des survivants japonais des bombardements atomiques de 1945 (dénommée Life Span Study, LSS), avec une durée de suivi étendue et une nouvelle révision de la dosimétrie. En particulier, l'analyse du risque pour des sites anatomiques spécifiques de cancer a été continuée depuis 2018, avec l'analyse du cancer du sein (Brenner et al. 2018), du tractus digestif (Sakata et al. 2019; Sugiyama et al. 2020), de l'utérus et des ovaires (Utada et al. 2019; Utada et al. 2021), du cancer du cerveau (Brenner et al. 2020), du foie (French et al. 2020), de la prostate, du rein et de la vessie (Mabuchi et al. 2021; Grant et al. 2021).

Des analyses de l'ensemble des cancers solides ont montré des différences dans l'estimation de la forme de la relation dose-réponse entre les données de mortalité et d'incidence ou entre les hommes et les femmes. Pour tenter d'expliquer ces différences, Brenner et al.(2022) ont étudié de façon détaillée les paramètres susceptibles d'influer sur l'estimation de la relation dose-réponse. En utilisant des méthodes de modélisation identiques pour les données de mortalité et les données d'incidence, la relation dose-réponse observée apparaît linéaire-quadratique chez les hommes, sur les données de mortalité ou sur les données d'incidence. Pour les femmes, les

résultats sont plus complexes: une relation linéaire-quadratique est observée pour les données de mortalité, mais la relation apparaît linéaire pour les données d'incidence. Ces différences pourraient s'expliquer par une contribution différente des types de cancer en fonction du temps depuis l'exposition, et entre hommes et femmes. Par ailleurs, des analyses en fonction de l'âge au moment de l'exposition montrent que la courbure de la relation dose-réponse est principalement observée chez les survivants exposés avant l'âge de 20 ans (Brenner et al. 2022) Ces résultats suggèrent que l'analyse groupée de l'ensemble des cancers solides n'est pas la méthode optimale pour évaluer le risque de cancer radio-induit, et qu'on analyse par site ou groupe de sites de cancer semble aujourd'hui préférable (Cologne et al. 2019) Little et al. ont également observé des preuves de courbure sur les données de mortalité pour les cancers solides (en particulier, le groupe de cancers solides excluant les cancers du poumon, du sein et de l'estomac) et la leucémie, de sorte que pour le cancer solide et la leucémie, les estimations d'excès de risque par dose unitaire étaient presque doublées en augmentant la dose de 0,01 à 1,0 Gy, la majeure partie de l'augmentation se produisant dans l'intervalle de 0,1 à 1,0 Gy (Little et al. 2020) Dans une nouvelle analyse complémentaire, les auteurs concluent à l'observation d'une courbure significative mais modeste de la relation dose-risque pour l'ensemble des cancers solides, sur la base des données de mortalité et d'incidence, mais soulignent l'existence de variations importantes entre sites de cancers (Little et Hamada 2022).

Une analyse de la mortalité par cancers solides chez les survivants japonais qui étaient in utero à Hiroshima ou Nagasaki lors des bombardements atomiques a été réalisée avec un suivi jusqu'en 2012. Une relation dose-risque est observée chez les femmes, mais pas chez les hommes. Néanmoins, seuls 14% des survivants exposés in utero étaient décédés à la fin du suivi, de sorte que la plupart des données concernant ces survivants restent à venir (Sugiyama et al. 2021).

Etudes épidémiologiques de patients d'imagerie médicale

Deux nouvelles analyses ont été publiées depuis 2018 sur le risque de cancer après scanner durant l'enfance:

- Meulepas et al. ont analysé les données d'une grande cohorte néerlandaise incluant près de 170 000 personnes qui avaient reçu un scanner alors qu'elles étaient âgées de moins de 18 ans. L'étude a révélé un excès de risque relatif (ERR) par Gy significatif pour les tumeurs cérébrales (dose moyenne cumulée au cerveau de 38 mGy) mais pas pour la leucémie (Meulepas et al. 2019).
- Une nouvelle analyse de la cohorte française a été publiée, après inclusion de nouveaux patients, extension du suivi et collecte d'information sur les facteurs de prédisposition au cancer des enfants. L'analyse a inclus plus de 103 000 patients, dont 3% avec des facteurs de prédisposition au cancer. Les doses cumulées moyennes étaient de 28 et 10 mGy pour le cerveau et la moelle osseuse rouge, respectivement. Les résultats montrent des relations dose-réponse statistiquement significatives pour les tumeurs du système nerveux central et la leucémie, même après exclusion des patients avec facteurs de prédisposition au cancer (Foucault et al. 2022).

Un article a passé en revue la littérature sur les risques de cancer associés aux expositions aux rayonnements ionisants dans le cadre de diagnostics médicaux pendant l'enfance (Abalo et al. 2020). Parmi les études épidémiologiques pertinentes publiées de 2000 à 2019, six études sur les scanners pédiatriques ont servi de base à une méta-analyse du risque de leucémie et de tumeurs cérébrales. Au total, la méta-analyse a inclus plus de

11 millions de patients. Les résultats ont montré une augmentation significative du risque de leucémie et de tumeurs cérébrales. La conclusion des auteurs est que «l'exposition au scanner pendant l'enfance semble être associée à un risque accru de cancer» (Abalo et al. 2020).

Les résultats des études sur les risques de cancer après scanner pédiatriques sont toujours fortement critiqués, en particulier en raison d'une possibilité de biais de causalité inverse et de biais d'indication. Néanmoins, la possibilité d'un biais de causalité inverse se pose peu pour les leucémies (car la plupart des leucémies chez les jeunes sont les leucémies aiguës), et une étude de simulation récente montre que l'application d'une période d'exclusion adaptée permet de limiter fortement la possibilité d'un biais de causalité inverse pour le cancer du cerveau (Little et al. 2022a). La collecte d'information sur les indications médicales et sur l'existence de facteurs de prédisposition au cancer ou à la leucémie dans certaines études devrait permettre de répondre aux questions sur un possible biais d'indication (Foucault et al. 2022; Bernier et al. 2019).

Une méta-analyse a été réalisée sur le risque de cancer à long terme chez les enfants/adolescents atteints de scoliose et suivi par examens radiographiques répétés entre 1912 et 1990. Au total, 9 études ont été retenues, incluant près de 19 000 patients atteints de scoliose. Le nombre moyen de radiographies de la colonne vertébrale complète était de 23 (intervalle de 0 - 618) et la dose au sein cumulée moyenne était de 110 mGy. Par rapport aux témoins, les taux d'incidence chez les patients atteints de scoliose étaient statistiquement plus élevés pour le cancer du sein et pour l'ensemble des cancers (Luan et al. 2020).

Les premières indications que de faibles doses de rayonnement in utero pouvaient augmenter le risque ultérieur de cancer ont été publiées au milieu des années 1950, sur la base d'une étude cas-témoins (dénommée Oxford Survey of Childhood Cancers, OSCC), sur la mortalité par cancer chez l'enfant après examen radiographique de l'abdomen de la mère enceinte. Depuis, la question du risque de cancer après exposition in utero était toujours restée très discutée, en particulier parce que peu de support existait en dehors de l'étude OSCC. En 2021, une analyse de l'ensemble des données disponibles a été réalisée. Les auteurs ont comparé les résultats de toutes les études combinées (hors OSCC) avec ceux de l'OSCC. Globalement, les risques relatifs estimés étaient compatibles entre l'OSCC d'une part et toutes les autres études combinées d'autre part. Cette analyse confirme donc l'observation d'un excès de risque significatif après exposition in utero, que ce soit pour les leucémies ou pour tous les autres cancers de l'enfant combinés (Wakeford et Bithell 2021). Une autre analyse récente de la littérature confirme l'existence d'un excès de risque de cancer chez l'enfant après exposition in utero aux rayonnements pour diagnostic médical (Little et al. 2022b).

Etudes épidémiologiques de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

L'intérêt des études sur les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants est que les doses ont été accumulées sous la forme de nombreuses doses faibles de rayonnement sur des périodes prolongées, souvent de nombreuses années. Si des questions persistent sur la qualité doses enregistrées reçues au cours des premières années d'exploitation des installations nucléaires, ces études fournissent aujourd'hui un complément d'information majeur aux résultats issus de l'étude des survivants des bombardements atomiques japonais sur lesquels repose majoritairement le système de radioprotection actuel (Wakeford 2018, 2021, 2022a; Rühm et al. 2022).

Le projet INWORKS est une étude conjointe sur les travailleurs du nucléaire, comprenant plus de 300 000 travailleurs du nucléaire en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Pour les travailleurs dont la dose cumulée était supérieure à zéro, les doses moyennes cumulées sur l'ensemble de la vie professionnelle étaient de l'ordre de 20 mGy. Au total, le suivi a porté sur plus de 8 millions de personnes-années. La plupart des résultats ont été publiés avant 2018, démontrant une relation dose réponse significative, pour les leucémies et l'ensemble des cancers solides. Le risque radio-induit estimé restait statistiquement significatif même lorsque la gamme de doses cumulées est restreinte à moins de 150 mGy. Depuis 2018, des analyses complémentaires ont visé à comparer, de la façon la plus précise possible, les estimations de risques issues de INWORKS avec celles issues de la LSS. Le risque estimé par unité de dose de rayonnement pour le cancer chez les travailleurs était similaire aux estimations dérivées des survivants de la bombe atomique japonaise (Leuraud et al 2021), suggérant une absence ou un faible impact du débit de dose.

L'analyse du risque de cancer a été mise à jour dans la cohorte des travailleurs nucléaires britanniques comprenant plus de 170 000 individus et plus de 5 millions d'années de suivi de la mortalité et de l'incidence. La dose externe cumulée moyenne était de 25 mSv sur la base des enregistrements des dosimètres individuels. Les résultats ont montré une relation significative entre la dose cumulée et le risque de cancer solide. Cette relation restait significative même lorsque la gamme de doses était restreinte à moins de 100 mSv. Les auteurs ont conclu que leur étude fournissait des preuves directes du risque de cancer lié aux expositions professionnelles aux rayonnements externes à faible dose et débit de dose, avec des résultats globalement cohérents avec les estimations de risque de la LSS et celles adoptées dans les recommandations actuelles de la CIPR (Haylock et al. 2018). Des analyses complémentaires récentes ont permis d'affiner l'estimation de la forme de la relation dose-risque pour les cancers solides, et de considérer certains sites de cancer spécifiques (Hunter et al. 2022a). Les auteurs confirment une association entre la dose et le risque de leucémie, mais également pour la leucémie myéloïde chronique (Gillies et al. 2019). Une association dose-risque statistiquement significative a également été observée pour l'incidence du lymphome non hodgkinien et du myélome multiple. (Hunter et al. 2022b).

Les premiers résultats issus du projet «Million Person Study» en cours aux Etats-Unis ont été publiés (Boice et al. 2022a; 2022b; 2022c; 2022d; 2022e). En particulier, une étude du risque de leucémies et de cancers a été réalisée chez 135 000 travailleurs de centrales nucléaires américaines. La dose externe moyenne cumulée était de 49 mSv. Les analyses ont montré une relation dose-risque significative mais faible pour les leucémies autres que la leucémie lymphoblastique chronique, mais pas d'association pour tous les cancers solides (Boice et al. 2021c).

Une revue de la littérature a été publiée en 2020 sur les études portant sur des personnels médicaux exposés aux rayonnements ionisants (Chartier et al. 2020). Aux États-Unis, une analyse de la mortalité due au cancer du poumon et à la leucémie a été réalisée sur une cohorte de plus de 109 000 travailleurs. La dose cumulée moyenne était estimée à 63 mSv. Une relation dose-risque faible mais significative était observée pour le cancer du poumon mais pas pour la leucémie, le cancer du sein et le cancer du cerveau (Boice et al. 2022e). Il faut néanmoins noter que ces études soulèvent des questions sur la qualité de la reconstruction des doses individuelles.

L'incidence et la mortalité par cancer ont été analysées dans une cohorte de liquidateurs russes ayant participé aux procédures de nettoyage dans la zone d'exclusion de Tchernobyl en 1986-1987. L'étude inclut plus de 69 000 individus, avec une dose externe moyenne de 133 mGy. Les résultats montrent une relation dose-risque positive significative entre la dose cumulée et le risque de cancer solides, à la fois sur les données d'incidence et de mortalité. Ces relations restent statistiquement significatives lorsque les plages de dose sont limitées à 0-200 mGy (Ivanov et al. 2020).

Etudes épidémiologique d'expositions environnementales

En France, deux études écologiques ont examiné les risques potentiels de cancers infantiles associés à l'exposition aux rayonnements ionisants de source naturelle. La première étude a examiné l'incidence des tumeurs du système nerveux central, sur un effectif de près de 5500 cas. Aucune association n'a été observée globalement pour les tumeurs du système nerveux central chez l'enfant, mais une association était suggérée entre les astrocytomes pilocytiques et le rayonnement gamma (Berlivet et al. 2020). La deuxième étude a examiné le risque de leucémie aiguë chez l'enfant, en considérant l'exposition au moment de la naissance (en complément d'une étude antérieure qui avait considéré l'exposition au moment du diagnostic). Bien que basée sur un effectif de 6000 cas de leucémie aiguë, l'étude n'a montré aucune association entre l'exposition au rayonnement naturel et l'incidence de la leucémie aiguë de l'enfant (Berlivet et al. 2021).

En Suisse, une étude a analysé l'association entre le rayonnement gamma terrestre naturel, les expositions aux rayons cosmiques et les expositions dues aux dépôts de ¹³⁷Cs provenant de l'accident de Tchernobyl et l'incidence des cancers chez l'enfant. L'étude a porté sur près de 3,5 millions d'enfants âgés de moins de 16 ans pour lesquels on disposait de données géoréférencées sur leur lieu de résidence, incluant plus de 3000 cas de cancer. La dose cumulée médiane depuis la naissance était de 8 mSv (variations de 0 à 31 mSv). Les auteurs ont observé une relation positive significative pour les cancers de l'enfant et pour la leucémie. Ils ont conclu que «ces résultats confirment que l'exposition externe aux rayonnements d'origine naturelle peut contribuer aux taux de cancer observés chez les enfants, en particulier la leucémie et les tumeurs du système nerveux central» (Mazzei-Abba et al. 2021).

Deux articles de synthèse considérant l'ensemble des résultats disponibles sur une association entre le risque de cancer chez l'enfant et l'exposition au rayonnement gamma naturel ont été publiés. Les auteurs ont conclu qu'il est difficile de tirer des conclusions fermes des résultats actuellement disponibles, en particulier du fait des difficultés à obtenir des estimations précises des doses individuelles ou de la faible taille de certaines études (Mazzei-Abba et al. 2020; Kendall et al. 2021).

Aucun résultat n'avait été publié depuis près de 10 ans sur la cohorte mise en place dans le Kérala, en Inde, qui est une région dont le niveau de radioactivité naturelle est élevé. Une nouvelle analyse de l'incidence du cancer a été publiée sur une cohorte de plus de 149 000 résidents adultes suivis en moyenne pendant 19 ans. Les auteurs ont obtenu une relation dose-risque négative mais non significative, après ajustement pour la consommation d'alcool, la consommation de tabac et le niveau d'éducation. Aucun résultat quantitatif n'a été fourni pour la leucémie (Jayalekshmy et al. 2021).

De nombreux articles ont été publiés en 2021 sur les conséquences sanitaires 35 ans et 10 ans après les accidents nucléaires de Tchernobyl et de Fukushima. Un article de synthèse a été publié qui permet d'avoir une vision globale des connaissances, que ce soit sur les effets radio-induits ou non. Cette synthèse souligne l'importance du suivi épidémiologique des populations impactées par un accident nucléaire, mais il détaille également les limites à l'interprétation, liées par exemple à la qualité de la reconstruction des doses, à la difficulté d'assurer un suivi sur le long terme ou à l'impact du dépistage pour le risque de cancer de la thyroïde (Cléro et al. 2021).

Synthèses et méta-analyses

En complément des travaux portant spécifiquement sur les situations d'exposition détaillées dans les chapitres précédents, plusieurs synthèses générales (revues, méta-analyses, analyses conjointes) ont été publiées durant les dernières années sur le risque de cancer aux faibles doses, pour l'ensemble des cancers ou pour certains sites de cancer spécifiques. Les principales sont résumées ci-dessous.

L'étude PIRATES est une analyse conjointe du risque de cancer de la thyroïde associé à l'exposition à de faibles doses de rayonnement (<200 mGy) pendant l'enfance (âge au moment de l'exposition <19 ans). Les données de huit cohortes exposées médicalement et celles des survivants des bombardements atomiques au Japon ont été combinées, aboutissant à un total de plus de 107 000 personnes suivies en moyenne 41 ans. L'analyse a confirmé l'existence d'une relation dose-risque linéaire pour le cancer de la thyroïde, avec un risque plus important associé à un âge au moment de l'exposition et un âge atteint jeune (Lubin et al. 2017).

Une analyse conjointe du risque de leucémie associé à une exposition à de faibles doses de rayonnement (<100 mSv) dans l'enfance (âge au moment de l'exposition <21 ans) a également été réalisée. L'étude combinait les données de huit cohortes exposées médicalement et celles des survivants des bombardements atomiques au Japon, pour un total de plus de 262 000 individus suivis en moyenne 20 ans. Les résultats ont confirmé l'existence d'une relation dose-risque positive en dessous de 100 mSv et même en dessous de 20 mSv pour les leucémies lymphoblastiques aiguës. Les auteurs ont conclu que leurs résultats «impliquent que le système actuel de radioprotection est prudent et n'est pas trop protecteur» (Little et al. 2018).

Une méta-analyse du risque radio-induit de cancer solide a été réalisée dans les cohortes exposées à de faibles débits de dose (Shore et al. 2017). L'analyse a porté sur 22 études épidémiologiques, incluant au total les données de plus de 900 000 personnes. Pour chaque étude à faible débit de dose, les risques estimés ont été comparés à ceux dérivés de la cohorte des survivants des bombardements atomiques au Japon, afin d'évaluer l'effet du débit de dose sur le risque de cancer lié aux rayonnements. L'analyse combinée des 22 études à faible débit de dose montre une estimation de risque similaire à celle déduite de la LSS (dans une fourchette comprise entre 1 et 2), la cohorte des travailleurs de Mayak dominant le résultat global. Dans une analyse de sensibilité restreinte aux études ayant des doses moyennes <100 mGy (analyse sur 16 études de mortalité, excluant en particulier l'étude des travailleurs de Mayak), l'ERR estimé était toujours statistiquement significatif et le rapport des risques estimés entre les études à faible débit de dose et la LSS était alors proche de 1, sans indication d'hétérogénéité du risque entre les différentes études à faible débit de dose. Les auteurs ont conclu que leurs données fournissent «un complément important aux estimations du risque dérivées de la LSS utilisées à des fins de radioprotection» (Shore et al. 2017).

Le National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) a examiné la validité du modèle linéaire sans-seuil (LNT). Pour cela, les auteurs ont réalisé un examen critique de 29 études ou groupes d'études épidémiologiques publiées après 2000, portant sur des expositions professionnelles, médicales et environnementales. La qualité de chaque étude et son degré de support au modèle LNT ont été évalués. Au total, seules cinq études n'apportaient aucun soutien au modèle LNT, tandis que quatre études étaient considérées comme non concluantes. Le rapport a conclu que la majorité des études évaluées, dont celles ayant les plus hauts niveaux de qualité, présentaient une bonne cohérence avec le modèle LNT, pour les cancers solides et pour la leucémie et que «le modèle LNT, peut-être avec un DREF >1, est prudent et pratique pour la radioprotection». (NCRP 2018; Shore et al. 2018).

L'institut National du Cancer aux Etats-Unis (NCI) a publié en 2020 une monographie des études épidémiologiques portant sur le risque de cancer après exposition à de faibles doses de rayonnements ionisants à faible TEL (Berrington de Gonzales et al. 2020). Les analyses ont porté sur un total de 22 études publiées depuis 2006, avec des doses moyennes inférieures à 100 mSv. Le premier objectif était de procéder à une évaluation de l'impact potentiel des facteurs de confusion et des biais aux faibles doses, tels que le biais de sélection, les sources d'erreurs de dosage, la puissance de l'étude, la perte de suivi et l'incertitude des résultats, ou la mauvaise spécification du modèle (Schubauer-Berigan et al. 2020; Gilbert et al. 2020). Cette analyse systématique des biais potentiels a montré que les études épidémiologiques récentes sont caractérisées par plusieurs limitations, mais seules quelques études positives étaient potentiellement biaisées vers une surestimation du risque. Après exclusion de ces études, la majorité des études fournissent encore des estimations de risque positives (Hauptmann et al. 2020). Le second objectif était de réaliser une méta-analyse. Les auteurs ont conclu que «les études épidémiologiques récentes confirment directement l'existence d'excès de risques de cancer dus à de faibles doses de rayonnements ionisants. En outre, les risques de cancer liés à des expositions aux rayonnements à faible dose étaient statistiquement compatibles avec les risques de cancer radio-induits estimés chez les survivants des bombardements atomiques» (Hauptmann et al. 2020).

L'UNSCEAR a réalisé une évaluation des incertitudes associées aux projections de risque pour différents effets liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, en particulier les risques de leucémie, de cancers solides et de cancer de la thyroïde, sur la base de scénarios d'exposition réalistes (UNSCEAR 2020). Une approche Monte Carlo de propagation des incertitudes a été appliquée pour calculer les intervalles de crédibilité, reflétant à la fois l'incertitude statistique et l'impact potentiel de sources d'incertitude supplémentaires (populations sélectionnées, évaluation de l'exposition, évaluation des résultats sanitaires, conception de l'étude, facteurs de confusion, méthodes statistiques et incertitudes du modèle, autres sources d'incertitude). Les résultats ont montré que, globalement, les incertitudes estimées étaient faibles (moins d'un facteur 1,5), et rarement supérieures à un facteur 2 (UNSCEAR 2020).

L'UNSCEAR a publié récemment une revue détaillée des mécanismes biologiques pertinents pour l'inférence du risque de cancer dû aux rayonnements à faible dose et à faible débit de dose (UNSCEAR 2021). Ce rapport visait à synthétiser les connaissances actuelles sur les mécanismes biologiques de l'action des rayonnements à des doses se situant pour la plupart dans la gamme des doses faibles à modérées, pertinentes pour le processus de cancérogénèse. Ce rapport a considéré les mécanismes mutagènes (liés à une modification de l'ADN, mais

également les autres mécanismes biologiques pertinents (stimulation de la réparation de l'ADN, modifications de l'expression des gènes, réponse adaptative, effets de voisinage...). Le rapport montre que les mécanismes mutagènes sont aujourd'hui bien connus, et leur impact sur la cancérogénèse est compatible avec un modèle linéaire. Par contre, si l'existence des mécanismes non-mutagènes est aujourd'hui reconnue, leur contribution au processus de cancérogénèse radio-induite reste floue. Sur la base de leur revue, les auteurs soulignent que «La connaissance des mécanismes qui affectent le risque de cancer à faible dose [...] suggère qu'un seuil global d'induction du cancer est peu probable et il existe des preuves que certains mécanismes connus opèrent déjà à un niveau de dose de 10 mGy». Ils concluent que «l'utilisation d'un modèle sans seuil pour l'inférence du risque à des fins de radioprotection reste justifiée, étant donné les solides connaissances actuelles sur le rôle des mutations et des aberrations chromosomiques dans la cancérogénèse» (UNSCEAR 2021).

Rühm et al. ont réalisé une synthèse des données épidémiologiques récentes sur les risques de cancer liés à de faibles doses de rayonnement. Les auteurs soulignent que globalement, les résultats aujourd'hui disponibles sont basés sur des études incluant plusieurs millions d'individus, dont beaucoup ont été suivis pendant plus d'un demi-siècle. Ils concluent que les résultats épidémiologiques fournissent des preuves substantielles que les rayonnements ionisants induisent des cancers à des doses supérieures à 100 mGy, et des preuves croissantes pour des doses inférieures à 100 mGy. Les résultats obtenus après des expositions prolongées (par exemple chez les travailleurs du nucléaire) démontrent que de petites doses accumulées pendant de nombreuses années à de faibles débits de dose ont des effets stochastiques sur la santé (Rühm et al. 2022).

6.2.2 Résultats récents sur les risques de pathologies non cancéreuses à faibles doses

Maladies du système circulatoire

Les maladies du système circulatoire représentent une charge sanitaire et une cause de décès majeures dans de nombreux pays. Il est aujourd'hui largement établi que de fortes doses de rayonnement provoquent des lésions du cœur et des vaisseaux sanguins et induisent une augmentation de l'incidence de maladies du système circulatoire chez l'homme une ou deux décennies après l'exposition. La publication 118 de la CIPR a classé les maladies du système circulatoire comme réactions tissulaires, avec un seuil de dose de 0,5 Gy, à des fins de protection radiologique (CIPR 2012).

Une analyse du risque vie entière de décès par maladies du système circulatoire a été réalisée sur la base des dernières données des survivants des bombardements atomiques japonais (dosimétrie révisée de 2022, suivi jusqu'en 2003). Les auteurs ont utilisé différents modèles de risque linéaires-quadratiques et des techniques bayésiennes pour ajuster les erreurs dans les estimations de dose. Les calculs ont été réalisés pour une dose de 0,1 Gy, en utilisant des données de taux de base issues de la population britannique. Pour comparaison, la même approche a été appliquée aux cancers solides. Selon ces calculs, le risque vie entière de maladies du système circulatoire serait de l'ordre de 40% à 60% de celui estimé pour les cancers solides, mais associé à des intervalles de crédibilité plus larges (Little et al. 2020).

Little et al. ont effectué une analyse de l'ensemble des données disponibles sur les risques de maladies du système circulatoire aux doses faibles à modérées. Les auteurs confirment globalement leurs résultats

antérieurs, en mettant en évidence un excès de risque statistiquement significatif pour les principaux types de maladies du système circulatoire, en particulier les cardiopathies ischémiques et les accidents vasculaires cérébraux. Néanmoins, les auteurs soulignent la difficulté d'interprétation des résultats, du fait en particulier d'hétérogénéités et d'incohérences notées dans les résultats, ainsi que d'indications de non-linéarité de la dose-réponse pour les accidents vasculaires cérébraux (Little et al. 2021).

Une revue des connaissances sur les risques de maladies du système circulatoire associés aux rayonnements ionisants a été réalisée dans le cadre de la plateforme européenne MELODI. Cette revue a considéré les différentes situations d'exposition clinique, professionnelle ou environnementale, en abordant les aspects épidémiologiques, biologiques, la modélisation du risque et la biologie des systèmes. Au cours de la dernière décennie, des résultats indiquant une augmentation des risques à des niveaux de doses et de débits de dose plus faibles se sont accumulés. Cependant, les incertitudes relatives à la forme de la dose-réponse, au seuil de dose (s'il existe) et à la contribution d'autres facteurs de risque de maladies du système circulatoire, sont considérables aux faibles doses. Les auteurs ont souligné les lacunes existant dans les connaissances disponibles, et ont proposé des orientations futures de recherche (Tapio et al. 2021). Par ailleurs, les données épidémiologiques actuellement disponibles doivent être considérées avec une grande précaution (Wakeford 2022b).

Maladies du système central nerveux

Au cours des dernières années, les questions sur des effets possibles d'une exposition aux rayonnements ionisants à des doses faibles à modérées sur les fonctions cognitives se sont renforcées. Un groupe d'experts réuni dans le cadre de la plateforme européenne MELODI a fait une synthèse de l'état des connaissances sur le sujet. Si à forte dose (au-delà de 0,5 Gy), les rayonnements ionisants sont un facteur de risque établi de troubles cognitifs, les résultats sur les effets des doses faibles à modérées restent parcellaires. Une meilleure caractérisation des effets considérés est nécessaire, ainsi qu'une meilleure prise en compte de la durée de vie humaine et des variations du risque en fonction de l'âge. De plus, les mécanismes à l'origine des effets cognitifs induits par les rayonnements ne sont pas clairs et sont susceptibles d'impliquer plusieurs voies biologiques et différents types de cellules. Les auteurs concluent que des recherches bien menées sur de grandes cohortes épidémiologiques et des études expérimentales sur des modèles animaux appropriés sont nécessaires pour améliorer la compréhension des effets cognitifs induits par les rayonnements (Pasqual et al. 2021).

Lopes et al. ont réalisé une analyse systématique de la littérature épidémiologique pertinente publiée entre 2000 et 2022. Quarante-cinq publications ont été identifiées, portant sur des situations d'exposition diverses (bombe atomique, exposition professionnelle, environnementale et médicale). La méta-analyse a montré des relations dose-risque significatives pour l'incidence et la mortalité par maladies cérébrovasculaires, et pour la maladie de Parkinson. Les auteurs concluent que leurs résultats «suggèrent qu'une exposition aux rayonnements ionisants faible à modérée chez l'adulte peut avoir des effets sur les maladies non cancéreuses du système nerveux central» (Lopes et al. 2022).

Opacités cristalliniennes

En 2012, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a révisé la classification des cataractes comme réaction tissulaire avec un seuil de dose réduit à 0,5 Gy. La CIPR indiquait que ce changement était principalement basé sur des résultats épidémiologiques (CIPR 2012).

Une synthèse des connaissances sur les cataractes radio-induites a été réalisée récemment par un groupe d'experts réuni dans le cadre de la plateforme européenne MELODI. L'objectif était de discuter des études épidémiologiques et cliniques récentes, des techniques d'examen ophtalmologique, des connaissances biologiques et mécanistiques, et d'identifier les lacunes de recherche. Les auteurs recommandent en particulier d'étudier l'effet des rayonnements ionisants sur le cristallin dans le contexte des effets systémiques plus larges, y compris sur la rétine, le cerveau et d'autres organes (Ainsbury et al. 2021).

Little et al ont effectué une analyse des données épidémiologiques récentes sur le risque de cataracte radio-induite (Little et al. 2021). Leur analyse montre des indications d'excès de risque de cataractes corticales et sous-capsulaires postérieures à des doses faibles à modérées. Par ailleurs, les autres facteurs de risque connus de cataracte, tels que l'exposition aux UV solaires le diabète, le surpoids, le tabagisme, les corticostéroïdes et les traumatismes oculaires n'apparaissent pas comme des facteurs de confusion probables de la relation dose-réponse aux rayonnements. Les auteurs concluent que «la classification de la cataracte comme un effet de réaction tissulaire avec une dose seuil de 0,5 Gy est à la limite de l'incohérence» au vu de certaines données aujourd'hui disponibles (Little et al. 2021).

Les résultats du projet européen LDLensRad sur les cataractes radio-induites ont été récemment publiés (Ainsbury et al. 2022). Ce projet a fourni des résultats sur les mécanismes d'induction des cataractes par les rayonnements, et sur les effets de l'âge et du débit de dose. Par ailleurs, les résultats suggèrent que les lésions précoces induites par les rayonnements ionisants sont mieux représentées par un modèle déterministe, tandis que les manifestations tardives sont mieux décrites par un modèle stochastique. Ces résultats pourraient s'avérer importants vis-à-vis de la considération du risque de cataracte dans le système de radioprotection (Ainsbury et al. 2022).

Effets héréditaires

Des chercheurs ont réanalysé des données anciennes collectées entre 1948 et 1954 sur l'issue des grossesses chez des femmes ayant survécu aux bombardements atomiques japonais (Yamada et al. 2021). Des rapports antérieurs (1956, 1981 et 1990) n'avaient pas identifié d'association significative avec la dose. Les auteurs ont réexaminé le risque de malformations congénitales majeures et de décès périnataux sur un effectif de plus de 71 000 enfants en utilisant des données de diagnostic revalidées, des estimations de la dose gonadique des parents provenant du système de dosimétrie 2002, et des méthodes d'analyse statistique améliorées. Les analyses montrent une association positive, mais non significative, entre l'exposition des parents aux rayonnements et un risque accru de malformations congénitales majeures et de décès périnataux. Les auteurs soulignent les incertitudes importantes liées à leurs résultats, et recommandent une grande précaution dans leur interprétation (Yamada et al. 2021).

Une étude familiale de «trio» a été réalisée en Ukraine chez des liquidateurs de Tchernobyl. Les auteurs ont cherché à savoir si les enfants nés de parents exposés à des rayonnements ionisants étaient nés avec davantage de mutations germinales de novo (Bazyka et al. 2020). L'étude a porté sur 130 enfants nés entre 1987 et 2002 et leurs parents. Les doses moyennes aux gonades avant la conception étaient de 365 mGy (étendue de 0 à 4080 mGy) et de 19 mGy (étendue de 0 à 550 mGy), respectivement chez les pères et chez les mères. Dans chaque famille, des prélèvements sanguins ont permis de réaliser un séquençage du génome entier chez les deux parents et un enfant. L'analyse n'a pas révélé d'augmentation des taux, des distributions ou des types de mutations germinales de novo en fonction de la dose. Les auteurs ont conclu que «dans cette fourchette d'exposition, il n'y a pas de preuve d'un effet substantiel sur les mutations germinales de novo chez l'homme, ce qui suggère un impact minimal sur la santé des générations suivantes» (Yeager et al. 2021).

Une seconde étude familiale de «trio» a été réalisée en Grande-Bretagne chez des vétérans présents lors des essais nucléaires britanniques en Australie et dans le Pacifique Sud, afin d'étudier un éventuel effet transgénérationnel des rayonnements ionisants. Les mutations germinales ont été analysées dans 60 familles (30 familles témoins de militaires n'ayant pas participé aux essais et 30 familles de vétérans des essais nucléaires). L'étude n'a pas montré globalement d'augmentation du nombre total de mutations simples de novo, de petites insertions et délétions, de variantes structurelles ou de mutations groupées chez les enfants des vétérans. Les auteurs concluent que leurs résultats «n'apportent aucune preuve d'une augmentation des mutations dans la lignée germinale d'un groupe de vétérans britanniques des essais nucléaires» (Rake et al. 2022; Moorhouse et al. 2022). Néanmoins, une limite majeure de l'étude est le manque de données dosimétriques fiables chez les vétérans.

6.3 Expertises et projets en cours

Plusieurs études épidémiologiques de grande ampleur sont en cours et devraient fournir de nouveaux résultats sur les risques aux faibles doses dans les années à venir, que ce soit pour les risques de cancers ou les pathologies non cancéreuses. On peut citer en particulier le projet européen EPI-CT sur les risques de cancer après scanner pédiatrique. Ce projet regroupe les données de cohortes en Belgique, au Danemark, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Norvège, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni. Il inclut au total plus d'un million d'enfants ayant passé des scanners avant l'âge de 22 ans, et utilise une approche dosimétrique améliorée et standardisée. Ce projet permettra d'obtenir une grande puissance statistique et devrait également permettre d'évaluer l'impact potentiel de la causalité inverse et des biais d'indication (Bernier et al. 2019; Thierry-Chef et al. 2021). Plusieurs projets sont en cours sur des travailleurs. Le projet INWORKS sur les travailleurs du nucléaire fait actuellement l'objet d'une extension du suivi et devrait fournir des résultats supplémentaires sur les risques de cancer à faible dose dans un avenir proche. Un autre projet à grande échelle est l'étude «Million Person Study» actuellement en cours aux États-Unis, qui devrait permettre de quantifier le risque lié aux rayonnements sur une base de données très importante en regroupant différentes études américaines (Boice et al. 2022d).

Un comité d'experts mis en place par l'Académie des Sciences Américaine a récemment publié un rapport visant à établir les priorités de recherche sur effets sanitaires aux faibles doses aux États-Unis. Les recommandations

formulées portent en particulier sur le développement des recherches en épidémiologie et en radiobiologie, et sur la nécessité du maintien d'infrastructures de recherche associées (NASEM 2022).

6.3.1 Expertises sur les risques de cancers et leucémies

L'UNSCEAR a lancé en 2019 une «Evaluation des études épidémiologiques menées sur les rayonnements et le cancer», le but étant d'actualiser son rapport de 2006. Les objectifs sont de réaliser une revue systématique de la littérature pour chaque site de cancer, d'identifier les modèles de risque les plus pertinents, et d'évaluer le risque vie entière sous différentes hypothèses méthodologiques (taux de base, transfert additif ou multiplicatif, facteurs modifiants tels que l'âge ou le sexe). Le rapport du groupe d'experts est attendu pour 2025 (UNSCEAR 2022).

Plusieurs groupes de travail (TG pour taskgroup) du Comité 1 de la CIPR sont directement en lien avec l'évaluation des risques de cancer aux faibles doses (<https://www.icrp.org/>):

- Le TG91 «Inférence du risque radio-induit à faible dose et à faible débit de dose à des fins de radioprotection» a pour objectif d'examiner l'état des connaissances sur les effets induits par les rayonnements ionisants aux faibles doses et débits de dose, au niveau moléculaire, cellulaire, expérimental et humain. In fine, l'objectif est de fournir une base permettant de vérifier la validité du coefficient de réduction des effets aux faibles doses et débits de dose (DDREF) introduit dans le calcul du détriment en 1991. Le rapport final est attendu pour 2023.
- Le TG111 «Facteurs déterminant la réponse individuelle des êtres humains aux rayonnements ionisants» vise à appliquer une approche systématique pour examiner la littérature scientifique sur les variations interindividuelles de la réponse aux rayonnements. Les facteurs considérés incluent entre autres le sexe, l'âge ou les caractéristiques génétiques. Le TG s'intéresse principalement au risque de cancer, mais également aux réactions tissulaires et aux pathologies non-cancéreuses. Le rapport est attendu pour 2023.
- Le TG118 «Efficacité biologique relative (EBR), facteur de qualité (Q) et facteur de pondération du rayonnement (wR)» a pour objectif d'examiner la littérature scientifique relative à l'EBR et de fournir des conseils sur l'impact potentiel sur les recommandations de la CIPR. Le rapport est attendu pour 2025.
- Le TG122 «Mise à jour du calcul du détriment radiologique pour le cancer» vise à évaluer les connaissances actuelles sur tous les aspects du calcul du détriment du cancer, évaluer son impact potentiel et, si nécessaire, envisager des modifications du calcul du détriment. Il comporte 2 composantes principales; 1/ le risque de cancer (forme de la relation dose-risque, variation avec l'âge et le sexe, transfert entre populations, projection sur la durée de vie) et 2/ la gravité des cancers (létalité, qualité de vie, années de vie perdues, années de vie corrigées de l'incapacité (DALY)). Le rapport est attendu pour 2028.

6.3.2 Expertises sur les risques de pathologies non cancéreuses

L'UNSCEAR a lancé en 2021 une «Evaluation des maladies de l'appareil circulatoire dues à l'exposition aux rayonnements». Les objectifs sont de réaliser une revue systématique de la littérature scientifique en épidémiologie, radiobiologie, et radiopathologie. L'expertise couvrira les risques de maladies de l'appareil circulatoire aux fortes doses (post radiothérapie) et aux faibles doses. Le rapport du groupe d'experts est attendu pour 2025 (UNSCEAR 2022).

Dans la suite du programme de travail de l'UNSCEAR pour la période 2020-2024, une «Evaluation des effets de l'exposition aux rayonnements sur le système nerveux» devrait être mise en place en 2022. D'autres expertises sont prévues d'ici 2024, avec en particulier une évaluation des connaissances sur le risque de cataracte, sur les effets des rayonnements ionisants sur le système immunitaire, et sur les autres pathologies non cancéreuses (incluant les effets héréditaires). Ces différents rapports devraient être publiés dans les années suivant 2025 (UNSCEAR 2022).

Plusieurs TG du Comité 1 de la CIPR sont directement en lien avec l'évaluation des risques de pathologies non-cancéreuses aux faibles doses (<https://www.icrp.org/>):

- Le TG119 «Effets des rayonnements ionisants sur les maladies du système circulatoire et leur prise en compte dans le système de protection radiologique» vise à effectuer une revue critique de la littérature scientifique récente relative aux études épidémiologiques et radiobiologiques sur les maladies du système circulatoire, et fournir des conseils sur la manière de refléter ces connaissances dans le système de protection radiologique. Le rapport final est attendu pour 2026.
- Le TG121 «Effets induits par les rayonnements sur descendants et les générations futures» a pour objectif de faire le point sur les connaissances sur les effets de l'exposition aux rayonnements in utero et sur les effets héréditaires de l'exposition aux rayonnements. In fine, le travail du TG doit permettre de fournir des conseils sur prise en compte de ces effets dans le système de protection radiologique, pour les êtres humains et les biotes non humains. Le rapport final est attendu pour 2026.
- Le TG123 «Classification des effets des rayonnements sur la santé humaine à des fins de radioprotection» vise à clarifier la justification de la classification actuelle des effets des rayonnements (effets stochastiques versus réactions tissulaires), évaluer les raisons appelant à une évolution de cette classification, et si une évolution est jugée souhaitable d'un point de vue scientifique, évaluer l'impact sur la gestion pratique du risque radiologique, tant pour la prévention des réactions tissulaires que pour la limitation des effets stochastiques. La question se pose en particulier de l'intégration ou non de certaines pathologies non cancéreuses dans le calcul du détriment. Le rapport final est attendu pour 2027.

6.4 Conclusions et perspectives

La présente synthèse conforte et consolide globalement les conclusions du rapport sur les effets des faibles doses sur l'homme et l'évaluation des risques publié par le Conseil fédéral suisse (Conseil Fédéral 2018).

Il apparaît clairement que les résultats obtenus en épidémiologie durant les dernières années renforcent les connaissances scientifiques sur les effets des faibles doses de rayonnements sur le risque de cancer. Les résultats montrent aujourd'hui des excès de risque de cancers à des niveaux de dose de l'ordre ou inférieurs à 100 mGy, au moins pour l'ensemble des cancers et également pour certains types de cancers. Plusieurs synthèses ou analyses conjointes réalisées par des consortiums internationaux (CIPR, NCRP, UNSCEAR, NCI) concluent qu'il existe de plus en plus de preuves des effets cancérigènes des rayonnements ionisants à faibles doses, et que l'hypothèse de l'absence d'un seuil à des fins de radioprotection semble pertinente et raisonnable.

Ces résultats démontrent l'intérêt de la continuation des études épidémiologiques en cours, afin d'augmenter la durée de suivi et permettre de considérer des effets pouvant s'exprimer plusieurs décennies après l'exposition. Ils illustrent aussi l'intérêt des études conjointes internationales, qui permettent d'améliorer la comparabilité des résultats et la capacité de détection des études pour des risques faibles à très faibles. Enfin, l'élargissement des situations d'expositions considérées par les différentes études miss en œuvre permet clairement d'améliorer notre connaissance des effets des expositions aux rayonnements ionisants.

La revue des résultats de radiobiologie n'était pas le focus de la présente synthèse, mais il est intéressant de citer le rapport de L'UNSCEAR sur les mécanismes biologiques du cancer aux faibles doses et débits de dose. S'il est clair que certains mécanismes ne suivent pas des relations linéaires, le processus global de cancérogenèse radio-induite comporte une forte composante mutagène que semble linéaire et montre des effets à des doses de l'ordre de 10 mGy. Les auteurs concluent que l'existence d'un seuil global d'induction du cancer est peu probable, et que l'utilisation d'un modèle sans seuil pour l'inférence du risque à des fins de radioprotection reste justifiée (UNSCEAR 2021).

Pour les pathologies non-cancéreuses également de nombreux nouveaux résultats ont été obtenus ces dernières années. Si de plus en plus de résultats épidémiologiques semblent indiquer l'existence d'excès de risques aux faibles doses, les incertitudes restent très importantes et l'hétérogénéité des résultats limite fortement la capacité de caractérisation des risques aux faibles doses. Plusieurs groupes d'experts sont en cours dans le cadre des travaux de l'UNSCEAR, que ce soit sur les risques de cancer ou les effets non cancéreux. Ces travaux devraient permettre de consolider nos connaissances sur les effets des faibles doses dans les années à venir.

Par ailleurs, la CIPR a récemment lancé un processus de mise à jour du système de radioprotection (Clement et al. 2022). Plusieurs groupes de travail ont été mis en place, par exemple sur l'amélioration de la classification des effets des rayonnements sur la santé, sur les facteurs de variation de la réponse individuelle à l'exposition aux rayonnements, ou sur les risques de maladies du système circulatoire. Ces groupes de travail devraient également fournir de nouvelles synthèses sur les effets des faibles doses dans les années à venir. Une continuation des efforts de recherche est nécessaire, en radiobiologie pour améliorer les connaissances des mécanismes biologiques, et en épidémiologie pour améliorer la quantification des relations dose-risque aux faibles doses (Laurier 2021). Le développement d'approches multidisciplinaires impliquant la radiobiologie,

l'épidémiologie et la modélisation, notamment l'approche «Adverse Outcome Pathway (AOP)» (Chauhan 2022) ou le développement de modèles mécanistiques, devrait permettre de mieux comprendre les discordances entre résultats expérimentaux chez l'animal et observationnels chez l'humain (NCRP 2020; UNSCEAR 2021). *In fine*, ces recherches devraient permettre d'améliorer la détermination des risques aux faibles doses.

6.5 Références

- Abalo KD, Rage E, Leuraud K, Richardson D, Ducou Le Pointe H, Laurier D, Bernier MO. Early life ionizing radiation exposure and cancer risks: systematic review and meta-analysis. *Pediatr Radiol*. 2021; 51(1): 45-56. Correction in: *Pediatr Radiol*. 2021; 51(1): 157-8.
- Ainsbury EA, Dalke C, Hamada N, Benadjaoud MA, Chumak V, Ginjaume M, Kok JL, Mancuso M, Sabatier L, Struelens L, Thariat J, Jourdain JR. Radiation-induced lens opacities: Epidemiological, clinical and experimental evidence, methodological issues, research gaps and strategy. *Environ Int*. 2021; 146: 106213.
- Ainsbury EA, Dalke C, Mancuso M, Kadhim M, Quinlan RA, Azizova T, Dauer LT, Dynlacht JR, Tanner R, Hamada N. Introduction to the Special LDLensRad Focus Issue. *Radiat Res*. 2022; 197(1): 1-6.
- Bazyka D, Hatch M, Gudzenko N, Cahoon EK, Drozdovitch V, Little MP, Chumak V, Bakhanova E, Belyi D, Kryuchkov V, Golovanov I, Mabuchi K, Illienko I, Belayev Y, Bodelon C, Machiela MJ, Hutchinson A, Yeager M, Berrington de González A, Chanock SJ. Field Study of the Possible Effect of Parental Irradiation on the Germline of Children Born to Cleanup Workers and Evacuees of the Chernobyl Nuclear Accident. *Am J Epidemiol*. 2020; 189(12): 1451-1460.
- Berlivet J, Hémon D, Cléro E, Ielsch G, Laurier D, Faure L, Clavel J, Goujon S. Residential exposure to natural background radiation at birth and risk of childhood acute leukemia in France 1990-2009. *J Environ Radioact*. 2021; 233: 106613.
- Berlivet J, Hémon D, Cléro E, Ielsch G, Laurier D, Guissou S, Lacour B, Clavel J, Goujon S. Ecological association between residential natural background radiation exposure and the incidence rate of childhood central nervous system tumors in France, 2000-2012. *J Environ Radioact*. 2020; 211: 106071.
- Bernier MO, Baysson H, Pearce MS, Moissonnier M, Berrington de Gonzalez A, Blettner M, Cardis E, Dabin J, Gradowska P, Harbron RW, Hauptmann M, Istad T, Journy N, Johansen C, Kaijser M, Kjaerheim K, Laurier D, Lecornet L, Meulepas JM, Nordenskjöld A, Olerud H, Pokora R, Sovik A, Struelens L, Thierry-Chef I, Kesminiene A. Cohort Profile: The EPI-CT study: a European pooled epidemiological study to quantify the potential radiation-induced risks associated to pediatric CT-scans. *Int J Epidemiol*. 2019; 48(2): 379-81.
- Berrington de Gonzalez A, Daniels RD, Cardis E, Cullings H, Gilbert E, Hauptmann M, Kendall G, Laurier D, Linet M, Little M, Lubin JH, Preston D, Richardson DB, Stram D, Thierry-Chef I, Schubauer-Berigan MK. Epidemiological Studies of the Low-dose Ionizing Radiation and Cancer: Rationale and Framework for the Monograph and Overview of Eligible Studies. *JNCI Monographs* 2020; 2020(56): 97-113.
- Boice JD Jr, Bouville A, Dauer LT, Golden AP, Wakeford R. Introduction to the special issue on the US Million Person Study of health effects from low-level exposure to radiation. *Int J Radiat Biol*. 2022a; 98(4): 529-532.
- Boice JD Jr, Cohen SS, Mumma MT, Golden AP, Howard SC, Girardi DJ, Ellis ED, Bellamy MB, Dauer LT, Samuels C, Eckerman KF, Leggett RW. Mortality among workers at the Los Alamos National Laboratory, 1943-2017. *Int J Radiat Biol*. 2022b; 98(4): 722-749.
- Boice JD Jr, Cohen SS, Mumma MT, Hagemeyer DA, Chen H, Golden AP, Yoder RC, Dauer LT. Mortality from leukemia, cancer and heart disease among U.S. nuclear power plant workers, 1957-2011. *Int J Radiat Biol*. 2022c; 98(4): 657-678.
- Boice JD Jr, Quinn B, Al-Nabulsi I, Ansari A, Blake PK, Blattnig SR, Caffrey EA, Cohen SS, Golden AP, Held KD, Jokisch DW, Leggett RW, Mumma MT, Samuels C, Till JE, Tolmachev SY, Yoder RC, Zhou JY, Dauer LT. A million persons, a million dreams: a vision for a national center of radiation epidemiology and biology. *Int J Radiat Biol*. 2022d; 98(4): 795-821.
- Boice JD Jr, Cohen SS, Mumma MT, Howard SC, Yoder RC, Dauer LT. Mortality among medical radiation workers in the United States, 1965-2016. *Int J Radiat Biol*. 2022e: 1-25.
- Brenner AV, Preston DL, Sakata R, Cologne J, Sugiyama H, Utada M, Cahoon EK, Grant E, Mabuchi K, Ozasa K. Comparison of All Solid Cancer Mortality and Incidence Dose-Response in the Life Span Study of Atomic Bomb Survivors, 1958-2009. *Radiat Res*. 2022; 197(5): 491-508.
- Brenner AV, Preston DL, Sakata R, Sugiyama H, De Gonzalez AB, French B, Utada M, Cahoon EK, Sadakane A, Ozasa K, Grant EJ, Mabuchi K. Incidence of breast cancer in the life span study of atomic bomb survivors: 1958-2009. *Radiat Res*. 2018; 190(4): 433-444.

- Brenner AV, Sugiyama H, Preston DL, Sakata R, French B, Sadakane A, Cahoon EK, Utada M, Mabuchi K, Ozasa K. Radiation risk of central nervous system tumors in the Life Span Study of atomic bomb survivors, 1958–2009. *Eur J Epidemiol.* 2020; 35(6): 591-600.
- Chartier H, Fassier P, Leuraud K, Jacob S, Roy L, Baudin C, Laurier D, Bernier MO. Occupational low-dose irradiation and cancer risk among medical radiation workers. *Occup Med. (Lond).* 2020; 70(7): 476-44.
- Chauhan V, Beaton D, Hamada N, Wilkins R, Burt J, Leblanc J, Cool D, Garnier-Laplace J, Laurier D, Le Y, Yamada Y, Tollefsen KE. Adverse outcome pathway: a path toward better data consolidation and global co-ordination of radiation research. *Int J Radiat Biol.* 2022; 1-10.
- Clement C, Rühm W, Harrison J, Applegate K, Cool D, Larsson CM, Cousins C, Lochard J, Bouffler S, Cho K, Kai M, Laurier D, Liu S, Romanov S. Maintenir les recommandations de la CIPR adaptées aux besoins. Traduction française de « Clement C, et al. Keeping the ICRP Recommendations Fit for Purpose. *J Radiol Prot.* 2021; 41(2): 1390–1409 ». *Radioprotection* 2022; 57(2): 93–106.
- Cléro E, Leuraud K, Laurier D, Tsubokura M. Conséquences sanitaires 35 ans et 10 ans après les accidents nucléaires de Tchernobyl et de Fukushima. *Environ Risque Santé* 2021; 20: 525-534.
- Cologne J, Kim J, Sugiyama H, French B, Cullings H, Preston D, Mabuchi K, Ozasa K. Effect of heterogeneity in background incidence on inference about the solid-cancer radiation dose response in atomic bomb survivors. *Radiat Res.* 2019; 192: 388-398.
- Conseil Fédéral. Etat des connaissances sur les risques des radiations ionisantes aux faibles doses. Rapport du Conseil Fédéral donnant suite au postulat 08.3475, Fehr Hans-Jürg du 17 septembre 2008. Conseil Fédéral de la Confédération Suisse, Berne, 2 mars 2018.
- Foucault A, Ancelet S, Dreuil S, Caër-Lorho S, Ducou Le Pointe H, Brisse H, Chateil JF, Lee C, Leuraud K, Bernier MO. Childhood cancer risks estimates following CT scans: an update of the French CT cohort study. *Eur Radiol.* 2022; 32(8): 5491-5498.
- French B, Sadakane A, Cologne J, Mabuchi K, Ozasa K, Preston DL. Misclassification of primary liver cancer in the Life Span Study of atomic bomb survivors. *Int J Cancer* 2020; 147(5): 1294-1299.
- Gilbert ES, Little MP, Preston DL, Stram DO. Issues in Interpreting Epidemiologic Studies of Populations Exposed to Low-Dose, High-Energy Photon Radiation. *JNCI Monographs* 2020; 2020(56): 176-187.
- Gillies M, Haylock R, Hunter N, Zhang W. Risk of Leukemia Associated with Protracted Low-Dose Radiation Exposure: Updated Results from the National Registry for Radiation Workers Study. *Radiat Res.* 2019; 192(5): 527-537.
- Grant EJ, Yamamura M, Brenner AV, Preston DL, Utada M, Sugiyama H, Sakata R, Mabuchi K, Ozasa K. Radiation risks for the incidence of kidney, bladder and other urinary tract cancers: 1958-2009. *Radiat Res.* 2021; 195(2): 140-148.
- Hauptmann M, Daniels RD, Cardis E, Cullings H, Kendall G, Laurier D, Linet M, Little M, Lubin JH, Preston D, Richardson DB, Stram D, Thierrychef I, Schubauer-Berigan MK, Gilbert E, Berrington de Gonzalez A. Epidemiological Studies of Low-dose Ionizing Radiation and Cancer: Summary Bias Assessment and Meta-Analysis. *JNCI Monographs* 2020; 2020(56): 188-200.
- Haylock RGE, Gillies M, Hunter N, Zhang W, Phillipson M. Cancer mortality and incidence following external occupational radiation exposure: an update of the 3rd analysis of the UK national registry for radiation workers. *Br J Cancer* 2018; 119(5): 631-637.
- Hunter N, Haylock RGE, Gillies M, Zhang W. Extended analysis of solid cancer incidence among the Nuclear Industry Workers in the UK: 1955-2011. *Radiat Res.* 2022a; 198(1): 1-17.
- Hunter N, Haylock R. Radiation risks of lymphoma and multiple myeloma incidence in the updated NRRW-3 cohort in the UK: 1955-2011. *J Radiol Prot.* 2022b; 42(1).
- International Commission on Radiological Protection (ICRP). ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. ICRP Publication 118. *Ann ICRP* 2012; 41(1/2).
- Ivanov VK, Karpenko SV, Kashcheev VV, Lovachev SS, Kashcheeva PV, Shchukina NV, Tumanov KA, Kochergina EV, Maksioutov MA. Relationship between follow-up periods and the low-dose ranges with statistically significant radiation-induced risk of all solid cancers in the Russian cohort of Chernobyl emergency workers. *Radiat Environ Biophys.* 2020; 59(3): 415-421.
- Jayalekshmi PA, Nair RA, Nair RRR, Hoel DG, Akiba S, Nakamura S, Endo K. Background Radiation and Cancer Excluding Leukemia in Kerala, India –Karunagappally Cohort Study. *Radiat Environ Med.* 2021; 10(2): 74–81.
- Kendall GM, Little MP, Wakeford R. A review of studies of childhood cancer and natural background radiation. *Int J Radiat Biol.* 2021; 97(6): 769-781.
- Laurier D, Rühm W, Paquet F, Applegate K, Cool D, Clement C; International Commission on Radiological Protection (ICRP). Areas of research to support the system of radiological protection. *Radiat Environ Biophys.* 2021; 60(4): 519-530.

- Leuraud K, Richardson DB, Cardis E, Daniels RD, Gillies M, Haylock R, Moissonnier M, Schubauer-Berigan M, Thierry-Chef I, Kesminiene A, Laurier D. Risk of Cancer Associated with Low Dose Radiation Exposure: Comparison of Results between the INWORKS nuclear workers study and the A-bomb Survivors Study. *Radiat Environ Biophys.* 2021; 60(1): 23-39.
- Little MP, Wakeford R, Borrego D, French B, Zablotska LB, Adams MJ, Allodji R, de Vathaire F, Lee C, Brenner AV, Miller JS, Campbell D, Pearce MS, Doody MM, Holmberg E, Lundell M, Sadetzki S, Linet MS, Berrington de González A. Leukaemia and myeloid malignancy among people exposed to low doses (<100 mSv) of ionising radiation during childhood: a pooled analysis of nine historical cohort studies. *Lancet Haematol.* 2018; 5(8): e346-e358.
- Little MP, Pawel D, Misumi M, Hamada N, Cullings HM, Wakeford R, Ozasa K. Lifetime Mortality Risk from Cancer and Circulatory Disease Predicted from the Japanese Atomic Bomb Survivor Life Span Study Data Taking Account of Dose Measurement Error. *Radiat Res.* 2020; 194(3): 259-276. Erratum in: *Radiat Res.* 2020; 194(5): 566.
- Little MP, Azizova TV, Hamada N. Low- and moderate-dose non-cancer effects of ionizing radiation in directly exposed individuals, especially circulatory and ocular diseases: a review of the epidemiology. *Int J Radiat Biol.* 2021; 97(6): 782-803.
- Little MP, Patel A, Lee C, Hauptmann M, Berrington de Gonzalez A, Albert P. Impact of reverse causation on estimates of cancer risk associated with radiation exposure from computerized tomography: a simulation study modeled on brain cancer. *Am J Epidemiol.* 2022a; 191(1): 173-181.
- Little MP, Wakeford R, Bouffler SD, Abalo K, Hauptmann M, Hamada N, Kendall GM. Review of the risk of cancer following low and moderate doses of sparsely ionising radiation received in early life in groups with individually estimated doses. *Environ Int.* 2022b; 159: 106983.
- Little MP, Hamada N. Low-Dose Extrapolation Factors Implied by Mortality and Incidence Data from the Japanese Atomic Bomb Survivor Life Span Study Data. *Radiat Res.* 2022.
- Lopes J, Leuraud K, Klokov D, Durand C, Bernier MO, Baudin C. Risk of Developing Non-Cancerous Central Nervous System Diseases Due to Ionizing Radiation Exposure during Adulthood: Systematic Review and Meta-Analyses. *Brain Sci.* 2022; 12(8): 984.
- Luan FJ, Wan Y, Mak KC, Ma CJ, Wang HQ. Cancer and mortality risks of patients with scoliosis from radiation exposure: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2020; 29(12): 3123-3134.
- Lubin JH, Adams MJ, Shore R, Holmberg E, Schneider AB, Hawkins MM, Robison LL, Inskip PD, Lundell M, Johansson R, Kleinerman RA, de Vathaire F, Damber L, Sadetzki S, Tucker M, Sakata R, Veiga LHS. Thyroid cancer following childhood low-dose radiation exposure: a pooled analysis of nine cohorts. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017; 102(7): 2575-2583.
- Mabuchi K, Preston DL, Brenner AV, Sugiyama H, Utada M, Sakata R, Sadakane A, Grant EJ, French B, Cahoon EK, Ozasa K. Risk of prostate cancer incidence among atomic bomb survivors: 1958-2009. *Radiat Res.* 2021; 195(1): 66-76.
- Mazzei-Abba A, Folly CL, Coste A, Wakeford R, Little MP, Raaschou-Nielsen O, Kendall G, Hémon D, Nikkilä A, Spix C, Auvinen A, Spycher BD. Epidemiological studies of natural sources of radiation and childhood cancer: current challenges and future perspectives. *J Radiol Prot.* 2020; 40(1): R1-R23.
- Mazzei-Abba A, Folly CL, Kreis C, Ammann RA, Adam C, Brack E, Egger M, Kuehni CE, Spycher BD. External background ionizing radiation and childhood cancer: Update of a nationwide cohort analysis. *J Environ Radioact.* 2021; 238-239: 106734.
- Meulepas JM, Ronckers CM, Smets AMJB, Nievelstein RAJ, Gradowska P, Lee C, Jahnen A, van Straten M, de Wit MY, Zonnenberg B, Klein WM, Merks JH, Visser O, van Leeuwen FE, Hauptmann M. Radiation Exposure From Pediatric CT Scans and Subsequent Cancer Risk in the Netherlands. *J Natl Cancer Inst.* 2019; 111(3): 256-263.
- Moorhouse AJ, Scholze M, Sylvius N, Gillham C, Rake C, Peto J, Anderson R, Dubrova YE. No evidence of increased mutations in the germline of a group of British nuclear test veterans. *Sci Rep.* 2022; 12(1): 10830.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2022. Leveraging Advances in Modern Science to Revitalize Low-Dose Radiation Research in the United States. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/26434>.
- National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Implications of recent epidemiologic studies for the linear-nonthreshold model and radiation protection. NCRP Commentary No. 27. NCRP, Bethesda MD, 2018.
- National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Approaches for integrating information from radiation biology and epidemiology to enhance low-dose health risk assessment. NCRP Report No. 186. NCRP, Bethesda, MD: 2020.
- Pasqual E, Boussin F, Bazyka D, Nordenskjold A, Yamada M, Ozasa K, Pazzaglia S, Roy L, Thierry-Chef I, de Vathaire F, Benotmane MA, Cardis E. Cognitive effects of low dose of ionizing radiation - Lessons learned and research gaps from epidemiological and biological studies. *Environ Int.* 2021; 147: 106295.

- Rake C, Gilham C, Scholze M, Bukasa L, Stephens J, Simpson J, Peto J, Anderson R. British nuclear test veteran family trios for the study of genetic risk. *J Radiol Prot.* 2022; 42(2).
- Rühm W, Laurier D, Wakeford R. Cancer risk following low doses of ionizing radiation - Current epidemiological evidence and implications for radiological protection. *Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen.* 2022; 873: 503436.
- Sakata R, Preston DL, Brenner AV, Sugiyama H, Grant EJ, Rajaraman P, Sadakane A, Utada M, French B, Cahoon EK, Mabuchi K, Ozasa K. Radiation-Related Risk of Cancers of the Upper Digestive Tract among Japanese Atomic Bomb Survivors. *Radiat Res.* 2019; 192 (3): 331-344.
- Schubauer-Berigan MK, Berrington de Gonzalez A, Cardis E, Laurier D, Lubin JH, Hauptmann M, Richardson DB. Evaluation of confounding and selection bias in epidemiologic studies of populations exposed to low-dose, high-energy photon radiation. *JNCI Monographs* 2020; 2020(56): 133-53.
- Shore R, Walsh L, Azizova T, Rühm W. Risk of solid cancer in low dose-rate radiation epidemiological studies and the dose-rate effectiveness factor. *Int J Radiat Biol.* 2017; 93: 1064-1078.
- Shore RE, Beck HL, Boice JD, Caffrey EA, Davis S, Grogan HA, Mettler FA, Preston RJ, Till JE, Wakeford R, Walsh L, Dauer LT. Implications of recent epidemiologic studies for the linear nonthreshold model and radiation protection. *J Radiol Prot.* 2018; 38(3): 1217-1233.
- Sugiyama H, Misumi M, Brenner A, Grant EJ, Sakata R, Sadakane A, Utada M, Preston DL, Mabuchi K, Ozasa K. Radiation risk of incident colorectal cancer by anatomical site among atomic bomb survivors: 1958–2009. *Int J Cancer* 2020; 146(3): 635-645.
- Sugiyama H, Misumi M, Sakata R, Brenner AV, Utada M, Ozasa K. Mortality among individuals exposed to atomic bomb radiation in utero: 1950-2012. *Eur J Epidemiol.* 2021; 36(4): 415-428.
- Tapio S, Little MP, Kaiser JC, Impens N, Hamada N, Georgakilas AG, Simar D, Salomaa S. Ionizing radiation-induced circulatory and metabolic diseases. *Environ Int.* 2021; 146: 106235.
- Thierry-Chef I, Ferro G, Le Cornet L, Dabin J, Istad TS, Jahnen A, Lee C, Maccia C, Malchair F, Olerud HM, Harbron RW, Figuerola J, Hermen J, Moissonnier M, Bernier MO, Bosch de Basea MB, Byrnes G, Cardis E, Hauptmann M, Journy N, Kesminiene A, Meulepas JM, Pokora R, Simon SL. Dose Estimation for the European Epidemiological Study on Pediatric Computed Tomography (EPI-CT). *Radiat Res.* 2021; 196(1): 74-99.
- United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources, effects and risks of ionizing radiation. UNSCEAR 2012 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Annex A: Attributing health effects to ionizing radiation exposure and inferring risks. United Nations, New York, 2015.
- United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation, UNSCEAR 2019 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Annex 1: Evaluation of Selected Health Effects and Inference of Risk due to Radiation Exposure, United Nations, New York, 2020.
- United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources, effects and risks of ionizing radiation. UNSCEAR 2020/2021 Report to the General Assembly, with Scientific Annexes. Volume III. Scientific Annex C. Biological mechanisms relevant for the inference of cancer risks from low-dose and low-dose-rate radiation. United Nations, New York, 2021.
- United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sixty-ninth session (9–13 May 2022). United Nations, New York, 2022. <https://www.unscear.org/unscear/en/ga/general-assembly.html>
- Utada M, Brenner AV, Preston DL, Cologne JB, Sakata R, Sugiyama H, Kato N, Grant EJ, Cahoon EK, Mabuchi K, Ozasa K. Radiation risk of ovarian cancer in atomic bomb survivors: 1958-2009. *Radiat Res.* 2021; 195(1): 60-65.
- Utada M, Chernyavskiy P, Lee WJ, Franceschi S, Sauvaget C, de Gonzalez AB, Withrow DR. Increasing risk of uterine cervical cancer among young Japanese women: Comparison of incidence trends in Japan, South Korea and Japanese-Americans between 1985 and 2012. *Int J Cancer* 2019; 144(9): 2144-2152.
- Wakeford R, Bithell JF. A review of the types of childhood cancer associated with a medical X-ray examination of the pregnant mother. *Int J Radiat Biol.* 2021;97(5):571-592.
- Wakeford R. Overview of epidemiological studies of nuclear workers: opportunities, expectations, and limitations. *J Radiol Prot.* 2021; 41(4).
- Wakeford R. Radiation in the workplace - an opportunity for substantial epidemiological evidence. *Int J Radiat Biol.* 2022a; 98(4): 533-536.
- Wakeford R. Risk of diseases of the circulatory system after low-level radiation exposure-an assessment of evidence from occupational exposures. *J Radiol Prot.* 2022b; 42(2).

Wakeford R. The growing importance of radiation worker studies. Br J Cancer 2018; 119(5): 527-529.

Yamada M, Furukawa K, Tatsukawa Y, Marumo K, Funamoto S, Sakata R, Ozasa K, Cullings HM, Preston DL, Kurttio P. Congenital Malformations and Perinatal Deaths Among the Children of Atomic Bomb Survivors: A Reappraisal. Am J Epidemiol. 2021; 190(11): 2323-2333.

Yeager M, Machiela MJ, Kothiyal P, Dean M, Bodelon C, Suman S, Wang M, Mirabello L, Nelson CW, Zhou W, Palmer C, Ballew B, Colli LM, Freedman ND, Dagnall C, Hutchinson A, Vij V, Maruvka Y, Hatch M, Illienko I, Belayev Y, Nakamura N, Chumak V, Bakhanova E, Belyi D, Kryuchkov V, Golovanov I, Gudzenko N, Cahoon EK, Albert P, Drozdovitch V, Little MP, Mabuchi K, Stewart C, Getz G, Bazyka D, Berrington de Gonzalez A, Chanock SJ. Lack of transgenerational effects of ionizing radiation exposure from the Chernobyl accident. Science 2021; 372(6543): 725-729.

6.6 Glossaire

AOP: adverse outcome pathway (voies conduisant à des effets indésirables)

ASN: Autorité de sûreté nucléaire (France)

EASu: Enceinte Aspersion de Secours Ultime

IFSN: Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (Suisse)

FOH: Facteurs organisationnels et humains

OFSP: Office fédéral de la santé publique (Suisse)

GPR: Groupe Permanent Réacteurs

AIEA: Agence internationale de l'énergie atomique

CIPR: Commission internationale de protection radiologique

LNT: linear no threshold (linéaire sans seuil)

LSS: life span study (étude de la durée de vie)

NCI: US National cancer institute (Institut national américain du cancer)

NCRP: US National council on radiation protection and measurements (Conseil national américain sur la radioprotection et les mesures)

OENu: Ordonnance sur l'énergie nucléaire (Suisse)

PTR: Safety Injection System Tank (réservoir du système d'injection de sécurité)

RPS: réexamen périodique de sécurité

REP: réacteur à eau pressurisée

SFu: source froide ultime

ORaP: Ordonnance sur la radioprotection (Suisse)

SGTR: Steam Generator Tube Rupture (rupture de tubes de générateurs de vapeur)

U5: procédure d'exploitation d'urgence des réacteurs de la liste des centrales nucléaires françaises

UNSCEAR: united nation scientific committee on the effects of atomic radiation (Comité scientifique des Nations unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants)

WENRA: western European Nuclear Regulators Association (association des responsables des autorités de sûreté nucléaire des pays d'Europe de l'Ouest)

OMC: Organisation mondiale du commerce

ANNEXES

Annexe 1. Appel d'offres

	Postulate 18.4107: Dose limit values for nuclear installations, radioactive radiation and radiation protection – Call for tender	
Version :	11.03.2021	Authors : François BOCHUD Didier GAVILLET Patrick MAJERUS

1. Introduction

On March 3, 2019, the Council of States of the Swiss Parliament (Upper House) accepted a postulate asking the Federal Council (Government) to entrust independent experts specialized in the fields of radiological protection and medicine with the mission to prepare a report on the consequences of the revision of January 10, 2018 of the Swiss [Nuclear Energy Ordinance](#). More precisely, an expertise is required on the criteria for provisional taking out of service of nuclear power plants (Art. 44), as well as on risk/hazard assumptions made in that ordinance (Art. 8).

The report will include presenting the relationship between the limit values proposed for the provisional taking out of service of nuclear power plants and the values appearing in the [Swiss legislation on radiological protection](#) (Art. 123), as well as the strategies of Switzerland in the field of radiation protection and the emergency measures that are associated with it. A comparison with the recommendations and limits in force at the international level, as well as with the scientific knowledge concerning the management of ionizing radiation at low doses, are also expected.

The report should also address the various contributions of radiation sources to the population. It will have to show whether the measures to protect the population against the harm of ionizing radiation are proportionate to the usefulness for society of the technologies in which they come into play.

The following experts have been designated to pilot an external expertise to perform this task:

1. **Dr François BOCHUD**,
Director of the Institute of Radiation Physics, Lausanne University Hospital
 - Chair of the Swiss Federal Commission for Radiological Protection.
 - Professor in medical physics at Lausanne University.
 - Member of Committee 4 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP).
 - Member of the International Commission on Radiation Units & Measurements (ICRU, since 01.01.2021)
2. **Dr Didier GAVILLET**,
Deputy Head of the Nuclear Energy and Safety Division of the Paul Scherrer Institut
 - Member of the Swiss Federal Commission for Nuclear Safety.
 - Member of the “groupe permanent usine” of the French Safety Authority (ASN)
3. **Dr Patrick MAJERUS**,
Head of the Division of Radiation Protection, Health Ministry, Luxembourg
 - Vice-Chair of the European Nuclear Safety Regulators Group (ENSREG) and Chair of its Working Group on Transparency
 - Vice-Chair of the Working Group on Emergencies of the Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities (HERCA)
 - Member and national contact point of several other international groups – e.g. EURATOM Art. 37 Group of Experts, Decommissioning Founding Group, Nuclear Decommissioning Assistance Program Committee, Safeguards National Expert Group, Convention on Nuclear Safety (CNS), and the bilateral Commissions on nuclear safety with Belgium and France.

The goal of this document is to define the specific questions necessary to be answered in the report in order to respond to the postulate.

2. Questions

2.1. How does Swiss legislation on radiological protection compare with international best practices?

- The general radiation protection strategy adopted by Switzerland will be put into perspective with international recommendations (e.g. ICRP, EU-BSS).
- The dose criteria used internationally (e.g. dose limits, reference level, numerical protection criteria) will be presented and a critical analysis of how they are applied in Switzerland will be performed.
- The distinction between risk assessment and risk management will be explained and discussed.
- The risk management strategy in at least one country of economic level comparable with Switzerland will be presented; for illustration a selection of accident scenarios for running plants with frequencies of occurrence between 10^{-3} and 10^{-6} will be presented with the resulting estimated emergency exposure situations. A comparison will be made with what is done in Switzerland, with focus on, but not limited to, prescriptive criteria used in decision taking. The implementation of the concept of potential exposure should also be discussed. The discussion should focus on the [Radiological Protection Ordinance](#) (in particular Art. 123 on safety analysis of the design) and its transposition for nuclear facilities into the [Nuclear Energy Ordinance](#) (in particular Art. 8 on the requirements concerning measures to prevent accidents)¹.

2.2. How can we compare the levels of acceptable risk of a nuclear power plant with other sources of radioactivity dissemination and external irradiations?

- The level of risk, if possible expressed in terms of harm and frequency of occurrence should be compared with different practices and exposure situations. Examples of other sources of radionuclides are hot lab in research facilities, industry in general, inhalation of radon and hospitals.
- The report will also compare the possible doses in the event of a nuclear accident with those delivered annually to the population. This point will be approached from the somatic and psychological point of view.

2.3. What are the current discussions in science and research regarding low dose of ionizing radiations?

- A detailed report ([in French](#) and [in German](#)) on the effects of low doses on humans and risk assessment was published on March 2, 2018 in response to the Parliament's [postulate 08.3475](#). The question posed in the context of this call for tender should only address information that may have evolved during the last three years that followed the publication of that report, and the need of data or research, for the reduction of uncertainties.

2.4. General opinion

Based on the answers to the present questions, the report will give a general opinion on how the radiological risk is managed in Switzerland.

¹ The practical application can be found in a directive from the Swiss Federal Safety Inspectorate ([ENSI-A01](#)). In addition, ENSI also published the seismic evidence in a [specific statement](#). If further documents or explanations are required, ENSI is ready to help.

3. Organization and schedule

The submission is expected to contain the following points:

1. Justification of the tenderer's competence in terms of radiological protection and medicine.
2. References to self publications in the present area of competences.
3. Short presentation of the methodology to Majerus/Gavillet/Bochud and representatives of the federal offices of energy and public health, including clarification of open questions and if necessary adjustment of the assignment.
4. Presentation of the progress at mid-term (approx. 4 months after the start) to Majerus/Gavillet/Bochud.
5. Presentation of the final draft report.
6. Delivery of the final report.
7. Costs.

The final report is expected to be between 50 to 70 pages. It should be written in English.

Date	Milestone
15.04.2021	Financial and technical proposition
30.04.2021	Acceptance of the offer by the Federal Office of Energy
30.04.2021	Start of the project
to be defined	Progress at mid-term
to be defined	Final draft report
to be defined	Feedback from Majerus/Gavillet/Bochud
to be defined	Final report

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

MEMBRE DE
ETSON

31 av. de la division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
RCS Nanterre B 440 546 018

COURRIER

B.P 17 - 92260 Fontenay-aux-Roses

TÉLÉPHONE

+33 (0)1 58 35 88 88

SITE INTERNET

www.irsn.fr