



Orientations proposées pour le projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration en application du code de la santé publique

Thème : Activités de recherche
Activités vétérinaires
Activités médicales
Autres activités industrielles

Le présent document présente les orientations retenues à ce jour par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour actualiser la décision listant les activités nucléaires qui bénéficieront du régime de déclaration prévu par le code de la santé publique.

I. Contexte réglementaire

La transposition dans le droit français de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (dite directive « BSS ») conduit principalement à modifier le code de la santé publique, le code de l'environnement et le code du travail.

Les dispositions législatives nécessaires à cette transposition ont été portées par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire. Cette ordonnance a modifié les parties législatives des codes de la santé publique et de l'environnement, ainsi que les articles L. 4451-1 à L. 4451-4 du code du travail. Comme cela est mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, des modalités d'application du chapitre III du titre III du livre III de la première partie de ce code doivent être définies par voie réglementaire, avec la publication à venir de décrets en Conseil d'État.

Parmi les principales évolutions prévues, il convient de citer le renforcement de la notion d'« approche graduée », avec l'introduction d'un régime d'autorisation simplifiée, sous la dénomination d'enregistrement, pour certaines activités, qui est intermédiaire entre le régime de déclaration et celui d'autorisation.

Ainsi, pour ce qui concerne les régimes administratifs applicables aux activités nucléaires relevant du code de la santé publique, le principe de classement retenu de ces activités est le suivant : les activités nucléaires non exemptées et non soumises au régime de déclaration ou au régime d'enregistrement sont soumises au régime d'autorisation. L'un des projets de décret en Conseil d'État prévoit que, conformément aux dispositions de l'article L. 592-20 du code de l'environnement, des décisions réglementaires à caractère technique de l'ASN viendront compléter les modalités d'application de ce décret en définissant la liste des activités nucléaires pouvant bénéficier du régime de la déclaration et du régime de l'enregistrement.

II. Orientations pour le projet de décision

Le projet de décision a pour objectif de définir la liste des activités nucléaires relevant du régime déclaratif. Il est destiné à remplacer :

- la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 modifiée définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,
- la décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au régime de déclaration des activités nucléaires,
- la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

La transposition de la directive « BSS » a été l'occasion, pour l'ASN, de réexaminer ses modalités de contrôle afin de les adapter, si nécessaire, aux enjeux de radioprotection et de sécurité. L'ASN a saisi cette opportunité pour développer une nouvelle méthodologie visant à classer chacune des différentes activités nucléaires dans l'un des trois régimes administratifs (déclaration, enregistrement ou autorisation).

Le régime de déclaration a vocation à encadrer des activités nucléaires dont les enjeux ne justifient pas une instruction au cas par cas par l'ASN. Aucun document n'est à joindre à une déclaration, celle-ci n'a pas de durée de validité fixée *a priori* et reste donc valide jusqu'à ce qu'une nouvelle déclaration soit nécessaire (en cas de changement de responsable de l'activité nucléaire ou en cas de modification substantielle des conditions ayant conduit à la déclaration).

Certaines activités nucléaires dont les enjeux en matière de radioprotection restent modérés, voire faibles, sont actuellement soumises au régime d'autorisation. Dans le cadre d'une approche plus graduée, l'ASN propose d'élargir la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et d'y intégrer des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives scellées.

III. Contenu du projet de décision

Le projet de décision fixera la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration.

Seront soumises au régime de déclaration les activités nucléaires listées dans le projet de décision. Celles-ci seront réparties en trois catégories, telles que mentionnées ci-dessous et décrites en détail dans les paragraphes III-1, III-2 et III-3 de la présente note :

- dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants ;
- appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés dans le milieu industriel (y compris les activités vétérinaires ou de recherche) respectant certaines caractéristiques et destinés à certaines finalités ;
- sources radioactives scellées (contenues ou non dans des appareils ou dispositifs) destinées à certaines finalités et dont l'activité unitaire (ou l'activité totale du fait de l'accumulation de l'activité des radionucléides présents) ne dépasse pas certains seuils.

Toutes les activités relevant actuellement de ce régime¹ resteront soumises, dans un premier temps, au régime de déclaration auprès de l'ASN. Néanmoins, lorsque le régime d'enregistrement sera mis en œuvre, certaines pratiques interventionnelles radioguidées à enjeux (exemples : cardiologie interventionnelle, neurologie interventionnelle) seront exclues du régime de déclaration et soumises au régime d'enregistrement. Cela fera l'objet d'une décision ultérieure, distincte du présent projet.

III.1. Dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

Pour les activités utilisant des dispositifs médicaux, le régime de déclaration existant est maintenu pour certains appareils émetteurs de rayons X, compte tenu des enjeux faibles, en termes de doses, pour les patients et les professionnels associés à la réalisation des actes. L'exposition des patients doit cependant être maîtrisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par le code de la santé publique, avec la mise en œuvre du principe de justification des actes et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Seront soumises au régime de déclaration la détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux suivants :

- appareils d'ostéodensitométrie,
- appareils de mammographie,
- autres appareils de radiodiagnostic médical, fixes ou mobiles, à l'exclusion des scanners,
- appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des scanners,
- appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique dentaire avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique,
- autres appareils de tomographie volumique à faisceau conique,
- appareils portatifs de radiographie dentaire,
- appareils de téléradiographie crânienne,
- appareils électriques générant des rayons X utilisés pour l'irradiation de produits issus du corps humain.

III.2. Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, à l'exclusion des dispositifs médicaux et des accélérateurs

Seront soumises au régime de déclaration la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants suivants, à l'exclusion des dispositifs médicaux et des accélérateurs.

1. Enceintes à rayonnements X fermées :

Enceintes à rayonnements X répondant, par conception, aux deux conditions suivantes :

- le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence physique d'une personne ;
- à l'extérieur de l'enceinte, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, le débit d'équivalent de dose n'est supérieur à 10 $\mu\text{Sv/h}$ et :
 - l'ouverture de l'enceinte coupe l'émission des rayonnements ionisants ;
 - ou
 - le débit d'équivalent de dose généré à l'intérieur de l'enceinte en tout point accessible reste inférieur ou égal à 10 $\mu\text{Sv/h}$ durant l'émission des rayonnements ionisants.

¹ Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés dans le domaine médical pour la radiographie ou la radioscopie hors scanner, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés à poste fixe et avec un faisceau vertical pour le radiodiagnostic vétérinaire, appareils électriques autoprotégés (débit d'équivalent de dose à 10 cm des surfaces accessibles inférieur ou égal à 10 $\mu\text{Sv/h}$) utilisés dans le domaine industriel ou de la recherche, maintenance et dépose des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation avec un facteur $Q < 10^4$.

2. Enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur :

Enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants est sous tension et utilisée aux fins suivantes, y compris dans le cadre de la recherche :

- contrôle de qualité ou de sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique,
- contrôle de bagages ou de colis pour la recherche d'objets indésirables,
- mesure de densité, d'épaisseur ou de niveau dans l'industrie agroalimentaire, cosmétique, textile, papetière ou des bitumes ;
- contrôle de qualité dans l'industrie du bois, des fleurs et des pneumatiques ;
- tri de déchets.

3. Appareils électriques émettant des rayonnements X à des fins d'analyse par fluorescence X :

Appareils électriques, fixes ou mobiles, émettant des rayonnements X utilisés pour qualifier ou quantifier des matériaux par fluorescence X, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.

4. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans le cadre de pratiques vétérinaires :

Appareils émettant des rayonnements X à des fins de :

- radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie ;
- radiographie endobuccale vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe.

Les pratiques interventionnelles radioguidées à des fins vétérinaires sont exclues du régime de déclaration.

III.3. Sources radioactives et appareils contenant des sources radioactives

Seront soumises au régime de déclaration la détention ou l'utilisation des sources radioactives scellées ou appareils en contenant suivants, si l'activité nucléaire exercée répond simultanément aux conditions fixées aux points 1 et 2 ci-dessous :

1. Le responsable de l'activité nucléaire n'exerce aucune activité nucléaire non médicale ou non exemptée mettant en œuvre des sources radioactives, scellées ou non scellées, autre que celles mentionnées dans le tableau figurant ci-dessous dans les locaux où est exercée l'activité nucléaire.
2. Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire portant sur la finalité d'utilisation des sources et appareils, le ou les radionucléides détenus pour cette finalité, l'activité maximale détenue pour chaque radionucléide ou le coefficient Q, quel que soit le nombre de sources mises en œuvre, répondent aux caractéristiques mentionnées dans le tableau ci-dessous :

Finalité d'utilisation	Radionucléide(s) utilisé(s)	Activité maximale détenue (Bq) ou Coefficient Q (sans unité)
a) Analyse de métaux par fluorescence X, y compris la détection de plomb dans les peintures	Cadmium-109 (¹⁰⁹ Cd) Cobalt-57 (⁵⁷ Co)	2 x 10 ¹¹ Bq 7 x 10 ⁹ Bq
b) Détecteur à absorption électronique couplé à un chromatographe en phase gazeuse	Nickel-63 (⁶³ Ni)	6 x 10 ¹⁰ Bq
c) Détection de traces d'explosifs et/ou de stupéfiants	Nickel-63 (⁶³ Ni)	6 x 10 ¹⁰ Bq
d) Elimination de l'électricité statique	Krypton-85 (⁸⁵ Kr)	3 x 10 ⁹ Bq
e) Mesures d'empoussièrement	Carbone-14 (¹⁴ C) Prométhéum-147 (¹⁴⁷ Pm)	5 x 10 ⁹ Bq 4 x 10 ⁹ Bq
f) Tubes électroniques à pré-ionisation y compris les éclateurs	Tritium (³ H) Cobalt-60 (⁶⁰ Co) Krypton-85 (⁸⁵ Kr) Prométhéum-147 (¹⁴⁷ Pm)	2 x 10 ¹¹ Bq 3 x 10 ⁶ Bq 3 x 10 ⁹ Bq 4 x 10 ⁹ Bq
g) Sources radioactives scellées pour de l'étalonnage ou l'enseignement	Tous radionucléides*	Coefficient Q pour l'ensemble des sources radioactives scellées d'étalonnage ou d'enseignement Q < 10 ⁴
h) Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance ou de dépose	Américium-241 (²⁴¹ Am) Radium-226 (²²⁶ Ra) Plutonium 238 (²³⁸ Pu)	Coefficient Q pour l'ensemble des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation Q < 10 ⁴
* Sont exclues du régime de déclaration toutes les sources conduisant à l'émission de neutrons.		

Les utilisations suivantes sont toutefois exclues du régime de la déclaration :

- les opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives des appareils visés aux a), b), f) et h) du tableau ci-dessus sont exclues de la présente décision et relèvent du régime d'autorisation du code de la santé publique ;
- la détention ou l'utilisation de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation installés sur des systèmes de détection incendie en fonctionnement et ne bénéficiant pas d'une exemption² est exclue de la présente décision ;
- les opérations d'assemblage ou de démontage des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation et, plus généralement, toute opération conduisant à réduire ou à supprimer les dispositifs de sécurité sont exclues de la présente décision et relèvent du régime d'autorisation du code de la santé publique.

² L'exemption accordée par l'arrêté du 18 novembre 2011 portant dérogation à l'article R. 1333-2 du code de la santé publique pour la détention ou l'utilisation de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation installés sur des systèmes de détection incendie en fonctionnement cessera de produire son effet en 2021. Cette activité nucléaire sera alors interdite et ne doit donc pas être introduite dans le régime de déclaration.

IV. Définitions des termes employés

Ces définitions sont celles qui figurent à l'annexe 1 de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ou qui figureront dans les futurs décrets en Conseil d'État modifiant la première partie du code de la santé publique.

Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaelectronvolt (MeV).

Appareil électrique émettant des rayonnements X : appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X ou en émettant de façon non désirée. Dans le cas d'un appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X, il est composé au moins d'un générateur de haute tension, d'un dispositif émetteur de rayonnements X et d'un système de commande ou tout autre dispositif équivalent.

Coefficient Q : somme pondérée des activités en radionucléides présents à un moment quelconque dans le lieu où l'activité est exercée ou objet de l'activité, divisés par la valeur limite d'exemption fixée à l'annexe 13-8 du code de la santé publique pour chacun de ces radionucléides.

Détention de sources de rayonnements ionisants : garde temporaire ou définitive de sources de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit, y compris l'entreposage et le stockage, à l'exception de la garde de sites pollués par des substances radioactives et du transport de substances radioactives.

Enceinte à rayonnements X : équipement de travail, à l'intérieur duquel est installé un appareil électrique émettant des rayonnements X, prévu pour renfermer au moins la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnements.

Par conception : sans prendre en compte les aménagements spécifiques de radioprotection apportés par l'utilisateur à un appareil.

Pratiques interventionnelles radioguidées : ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

Source de rayonnements ionisants : entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des substances radioactives.

Source radioactive : source de rayonnements ionisants intégrant des substances radioactives.

Source radioactive scellée : source radioactive dont les substances sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives.

Surface accessible : toute zone accessible par tout ou partie d'une personne (doigt, main, corps entier ...), volontairement ou non, sans démontage ou modification physique de l'appareil ou de ses accessoires.

Utilisation : tout traitement, manipulation, emploi d'une source de rayonnements ionisants ou, plus généralement, toute opération réalisée sur ou à l'aide d'une source de rayonnements ionisants, à l'exception de sa fabrication et du transport de substances radioactives.