

ZONE
SURVEILLÉE



ACCÈS RÉGLEMENTÉ

Les sources de rayonnements ionisants et les utilisations industrielles, vétérinaires et en recherche de ces sources

- 1 Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources de rayonnements ionisants** _____ 232
 - 1.1 Les utilisations des sources radioactives scellées
 - 1.1.1 Le contrôle de paramètres physiques
 - 1.1.2 L'activation neutronique
 - 1.1.3 Les autres applications courantes
 - 1.2 Les utilisations des sources radioactives non scellées
 - 1.3 Les utilisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
 - 1.3.1 Les principales applications industrielles
 - 1.3.2 Le radiodiagnostic vétérinaire
 - 1.3.3 Les autres utilisations d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
- 2 L'encadrement des activités industrielles, de recherche et vétérinaires** _____ 236
 - 2.1 Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants
 - 2.2 Les activités non justifiées ou interdites
 - 2.2.1 L'application de l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou de construction
 - 2.2.2 L'application du principe de justification pour les activités existantes
- 2.3 Les évolutions réglementaires**
 - 2.3.1 Le renforcement de la réglementation des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants
 - 2.3.2 La mise en place d'un contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance
- 2.4 Les autorisations et déclarations des sources de rayonnements ionisants utilisées à des fins industrielles, de recherche ou vétérinaires**
 - 2.4.1 La prise en compte des principes de radioprotection dans la réglementation des activités non médicales
 - 2.4.2 Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables
 - 2.4.3 Les statistiques de l'année 2018
- 3 L'appréciation sur l'état de la radioprotection dans les utilisations à enjeux des domaines industriel, de recherche et vétérinaire** _____ 243
 - 3.1 La radiographie industrielle
 - 3.1.1 Les équipements utilisés
 - 3.1.2 L'évaluation de la radioprotection dans les activités de radiographie industrielle
 - 3.2 Les irradiateurs industriels
 - 3.2.1 Les équipements utilisés
 - 3.2.2 L'état de la radioprotection
 - 3.3 Les accélérateurs de particules
 - 3.3.1 Les équipements utilisés
 - 3.3.2 L'état de la radioprotection
 - 3.4 Les activités de recherche mettant en œuvre des sources radioactives non scellées
 - 3.4.1 Les équipements utilisés
 - 3.4.2 L'état de la radioprotection
- 4 Les fabricants et distributeurs de sources radioactives et leur contrôle par l'ASN** _____ 251
 - 4.1 Les enjeux
 - 4.2 Les cyclotrons
 - 4.3 Les autres fournisseurs de sources
- 5 Conclusion et perspectives** _____ 254

Les sources de rayonnements ionisants et les utilisations industrielles, vétérinaires et en recherche de ces sources

Le secteur industriel et la recherche utilisent depuis longtemps des sources de rayonnements ionisants dans une grande variété d'applications et de lieux d'utilisation. L'enjeu de la réglementation relative à la radioprotection est de contrôler que la protection des travailleurs, du public et de l'environnement est correctement assurée. Cette protection passe notamment par la maîtrise de la gestion des sources, souvent mobiles et utilisées sur les chantiers, et par le suivi de leurs conditions de détention, d'utilisation et d'élimination, depuis leur fabrication jusqu'à leur fin de vie. Elle passe également par la responsabilisation et le contrôle d'acteurs centraux : les fabricants et les fournisseurs des sources.

La mise à jour en cours du cadre réglementaire des activités nucléaires inscrit dans le code de la santé publique et le code du travail conduit à un renforcement du principe de justification, la prise en compte des radionucléides naturels, la mise en

œuvre d'une approche plus graduée au niveau des régimes administratifs et la mise en place de mesures de protection des sources contre les actes de malveillance. Ces évolutions vont commencer à apporter des modifications substantielles dans le contrôle des activités industrielles, de recherche et vétérinaires dès janvier 2019 qui vont se poursuivre de manière progressive dans les années à venir.

Les rayonnements utilisés proviennent soit de radionucléides – essentiellement artificiels – en sources scellées ou non, soit d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants. Les applications présentées dans ce chapitre concernent la fabrication et la distribution de toutes les sources, les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires (les activités médicales sont présentées dans le chapitre 7) et les activités ne relevant pas du régime des installations nucléaires de base (celles-ci sont présentées dans les chapitres 10, 11 et 12).

1 — Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources de rayonnements ionisants

1.1 — Les utilisations des sources radioactives scellées

Les sources radioactives scellées sont définies comme les sources dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de substances radioactives dans le milieu ambiant. Leurs principales utilisations sont présentées ci-après.

1.1.1 — Le contrôle de paramètres physiques

Le principe de fonctionnement des appareils de contrôle de paramètres physiques est l'atténuation du signal émis : la différence entre le signal émis et le signal reçu permet d'évaluer l'information recherchée.

Les radioéléments les plus couramment employés sont le carbone-14, le cobalt-60, le krypton-85, le césium-137, le prométhéum-147 et l'américium-241. Les activités des sources sont comprises entre quelques kilobecquerels (kBq) et quelques gigabecquerels (GBq).

Les sources sont utilisées à des fins de :

- mesure d'empoussièrement de l'atmosphère : l'air est filtré en permanence sur un ruban défilant à vitesse contrôlée, interposé entre la source et le détecteur. L'intensité du rayonnement reçu par le détecteur est fonction du taux d'empoussièrement du filtre, ce qui permet de déterminer ce taux. Les sources utilisées le plus fréquemment sont des sources de carbone-14 (d'une activité de 3,5 mégabecquerels – MBq) ou

de prométhéum-147 (d'une activité 9 MBq). Ces mesures sont réalisées pour assurer une surveillance de la qualité de l'air, par le contrôle de la teneur en poussières des rejets d'usines ;

- mesure de grammage de papier : un faisceau de rayonnement bêta traverse le papier et est reçu sur un détecteur situé en vis-à-vis. L'atténuation du signal sur ce détecteur permet de connaître la densité du papier, et donc son grammage. Les sources utilisées sont, en général, constituées de krypton-85, ou de prométhéum-147, avec des activités ne dépassant pas 3 GBq ;
- mesure de niveau de liquide : un faisceau de rayonnement gamma traverse le conteneur dans lequel se trouve un liquide. Il est reçu sur un détecteur situé en vis-à-vis. L'atténuation du signal mesurée sur ce détecteur permet de connaître le niveau de remplissage du conteneur et de déclencher automatiquement certaines opérations (arrêt/poursuite du remplissage, alarme...). Les radionucléides utilisés dépendent des caractéristiques du contenant et du contenu. On utilise en général, selon le cas, des sources d'américium-241 (d'une activité 1,7 GBq) ou de césium-137 – baryum-137m (d'une activité de 37 MBq) ;
- mesure de densité et de pesage : le principe est le même que pour les deux précédentes mesures. Les sources utilisées sont, en général, en américium-241 (d'une activité de 2 GBq), en césium-137 – baryum-137m (d'une activité de 100 MBq) ou en cobalt-60 (d'une activité de 30 GBq) ;
- mesure de densité et d'humidité des sols (gammadensimétrie), en particulier dans l'agriculture et les travaux publics. Ces

appareils fonctionnent avec une source de césium-137 et un couple de sources d'américium-béryllium ;

- diagraphie permettant d'étudier les propriétés géologiques des sous-sols par introduction d'une sonde de mesure comportant une source de cobalt-60, de césium-137, d'américium-241 ou de californium-252. Certaines sources utilisées sont des sources scellées de haute activité.

1.1.2 _ L'activation neutronique

L'activation neutronique consiste à irradier un échantillon par un flux de neutrons pour en activer les atomes. Le nombre et l'énergie des photons gamma émis par l'échantillon en réponse aux neutrons reçus sont analysés. Les informations recueillies permettent de déduire la concentration des atomes dans la matière analysée.

Cette technologie est utilisée en archéologie pour caractériser des objets anciens, en géochimie pour la prospection minière et dans l'industrie (étude de la composition des semi-conducteurs, analyse des crus cimentiers).

Compte tenu de l'activation de la matière analysée, elle nécessite une vigilance particulière sur la nature des objets analysés. En effet, l'article R. 1333-2 du code de la santé publique interdit l'utilisation, pour la fabrication des biens de consommation et des produits de construction, des matériaux et des déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides, y compris par activation (voir point 2.2.1).

1.1.3 _ Les autres applications courantes

Des sources radioactives scellées peuvent être également mises en œuvre pour :

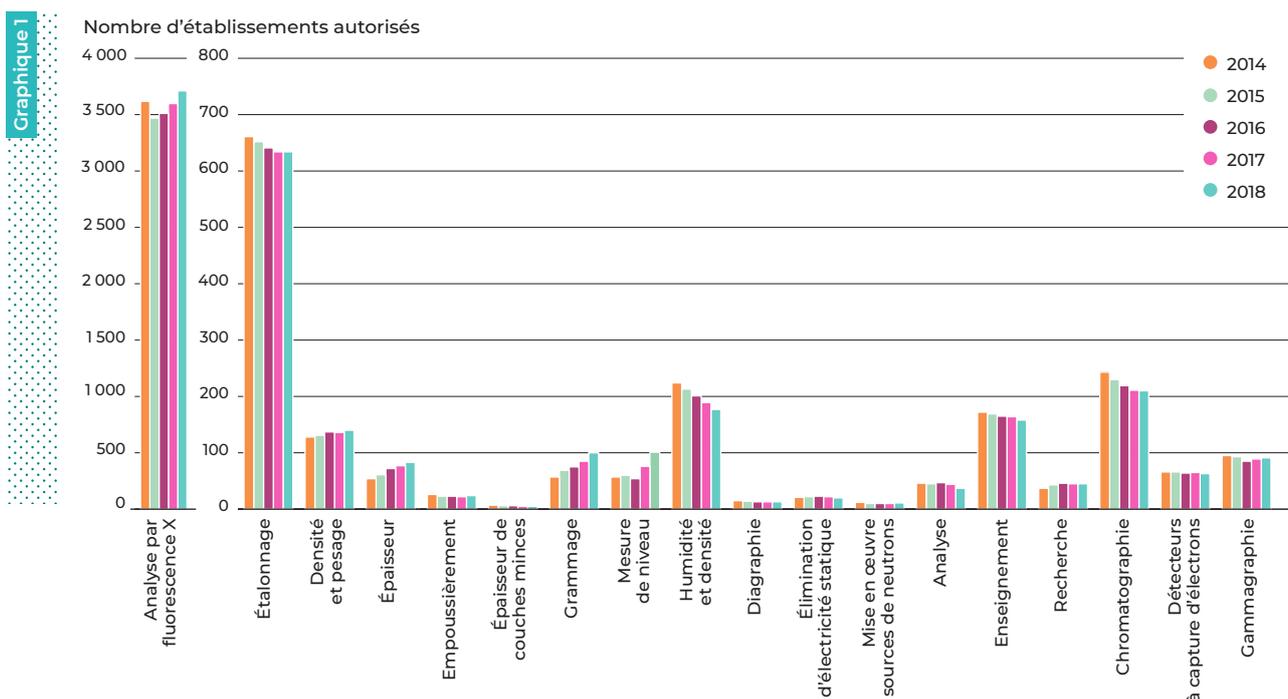
- l'irradiation industrielle, notamment utilisée en stérilisation (voir point 3.2.1) ;
- la gammagraphie qui est une technique de contrôle non destructif (voir point 3.3.1) ;
- l'élimination de l'électricité statique ;

- l'étalonnage d'appareils de mesure de la radioactivité (métrologie des rayonnements) ;
- l'enseignement, lors de travaux pratiques sur les phénomènes de radioactivité ;
- la détection par capture d'électrons. Cette technique met en œuvre des sources de nickel-63 dans des chromatographes en phase gazeuse et permet la détection et le dosage de différents éléments chimiques ;
- la spectrométrie de mobilité ionique utilisée dans des appareils, souvent portatifs, permettant la détection d'explosifs, de drogues ou de produits toxiques ;
- la détection par fluorescence X. Cette technique trouve son utilisation en particulier dans la détection du plomb dans les peintures. Les appareils portatifs aujourd'hui utilisés contiennent des sources de cadmium-109 (d'une période de 464 jours) ou de cobalt-57 (d'une période de 270 jours). L'activité de ces sources peut aller de 400 MBq à 1 500 MBq. Cette technique, qui utilise un nombre important de sources radioactives sur le territoire national (près de 4 000 sources), découle d'un dispositif législatif de prévention du saturnisme infantile, qui impose un contrôle de la concentration en plomb dans les peintures dans les immeubles à usage d'habitation construits avant le 1^{er} janvier 1949, lors de toute vente, de tout nouveau contrat de location ou des travaux affectant substantiellement les revêtements dans des parties communes.

Le graphique 1 précise le nombre d'établissements autorisés à mettre en œuvre des sources radioactives scellées dans les applications recensées. Il illustre la diversité de ces applications et leur évolution sur ces cinq dernières années.

Il convient de noter qu'un même établissement peut exercer plusieurs de ces activités et, dans ce cas, il apparaît pour chacune de ses activités dans le graphique 1 et dans les diagrammes suivants.

Utilisation des sources radioactives scellées



1.2 – Les utilisations des sources radioactives non scellées

Les principaux radionucléides utilisés sous forme de sources non scellées dans les applications non médicales sont le phosphore-32 ou 33, le carbone-14, le soufre-35, le chrome-51, l'iode-125 et le tritium. Ils sont notamment employés dans le secteur de la recherche et les établissements pharmaceutiques. Ils sont un outil puissant d'investigation en biologie cellulaire et moléculaire. L'utilisation de traceurs radioactifs incorporés à des molécules est très courante en recherche biologique. Quelques utilisations sont relevées dans le milieu industriel, comme traceurs ou à des fins d'étalonnage ou d'enseignement. Les sources non scellées servent de traceurs pour des mesures d'usure, de recherche de fuites, de frottement, de construction de modèles hydrodynamiques, ainsi qu'en hydrologie.

Le nombre d'établissements autorisés à utiliser des sources non scellées au 31 décembre 2018 est de 724.

Le graphique 2 précise le nombre d'établissements autorisés à mettre en œuvre des sources radioactives non scellées dans les applications recensées ces cinq dernières années.

1.3 – Les utilisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

1.3.1 – Les principales applications industrielles

Dans l'industrie, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés principalement dans le domaine du contrôle non destructif, où ils se substituent à des dispositifs qui contiennent des sources radioactives.

Le graphique 3 précise le nombre d'établissements autorisés à mettre en œuvre des appareils électriques générant des rayonnements ionisants dans les applications recensées. Il illustre la diversité de ces applications et leur évolution durant les cinq dernières années. Cette évolution est étroitement liée aux modifications réglementaires qui ont progressivement mis en place un nouveau régime d'autorisation ou de déclaration pour l'utilisation de ces appareils. À ce jour, la régularisation de la situation des professionnels concernés est très largement engagée dans de nombreux secteurs d'activité.

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont principalement des générateurs de rayons X. Ils sont utilisés dans l'industrie, pour des analyses structurales non

destructives (techniques d'analyse comme la tomographie, la diffractométrie appelée aussi radio-cristallométrie...), les vérifications de la qualité des cordons de soudure ou le contrôle de la fatigue des matériaux (notamment en aéronautique).

Ces appareils, fonctionnant sur le principe d'atténuation des rayons X, sont également utilisés comme jauges industrielles (mesure de remplissage de fûts, mesure d'épaisseur...), pour le contrôle de conteneurs de marchandises ou de bagages, et également pour la détection de corps étrangers dans les produits alimentaires.

L'augmentation des types d'appareils disponibles sur le marché s'explique notamment par le fait qu'ils se substituent, lorsque c'est possible, aux appareils contenant des sources radioactives. Les avantages procurés par cette technologie en matière de radioprotection sont notamment liés à l'absence totale de rayonnements ionisants lorsque le matériel n'est pas utilisé. Leur utilisation, en revanche, conduit à des niveaux d'exposition des travailleurs qui sont tout à fait comparables à ceux dus à l'utilisation d'appareils à source radioactive.

• Le contrôle de bagages

Que ce soit pour une vérification systématique des bagages ou pour déterminer le contenu de colis suspects, les rayonnements ionisants sont utilisés en permanence lors des contrôles de sécurité. Les plus petits et les plus répandus de ces appareils sont installés aux postes d'inspections et de filtrages des aéroports, dans les musées, à l'entrée de certains bâtiments...

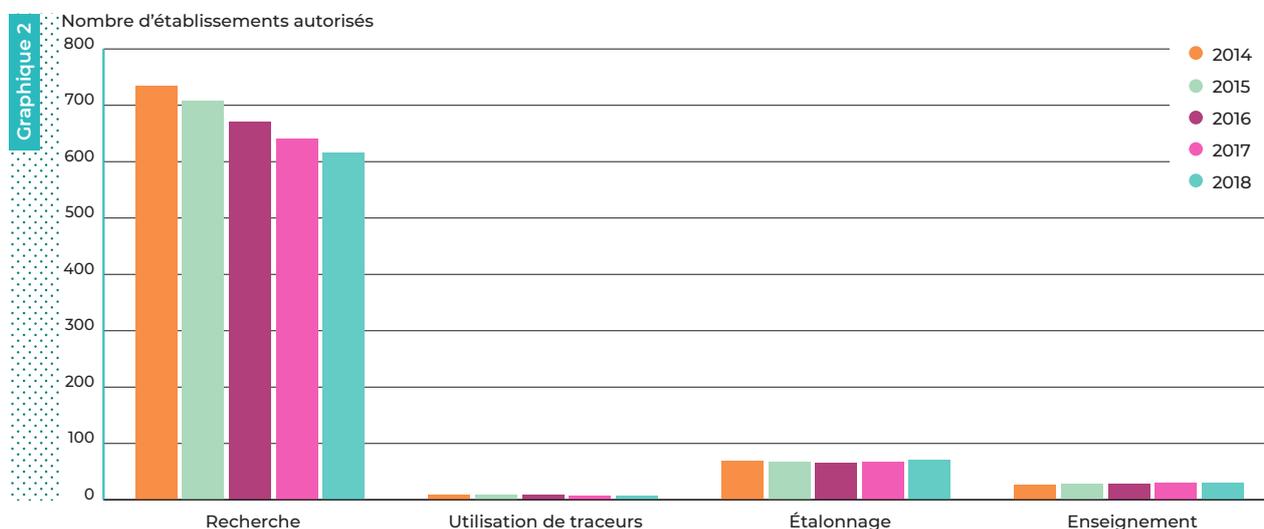
Les appareils dont la section du tunnel est plus importante sont utilisés pour le contrôle des bagages de grande taille et le contrôle de bagages en soute dans les aéroports, mais également lors des contrôles du fret aérien. Cette gamme d'appareils est complétée par des tomographes, qui permettent d'obtenir une série d'images en coupe de l'objet examiné.

La limitation de la zone d'irradiation à l'intérieur de ces appareils est matérialisée parfois par des portes mais le plus souvent seulement par un ou plusieurs rideaux plombés.

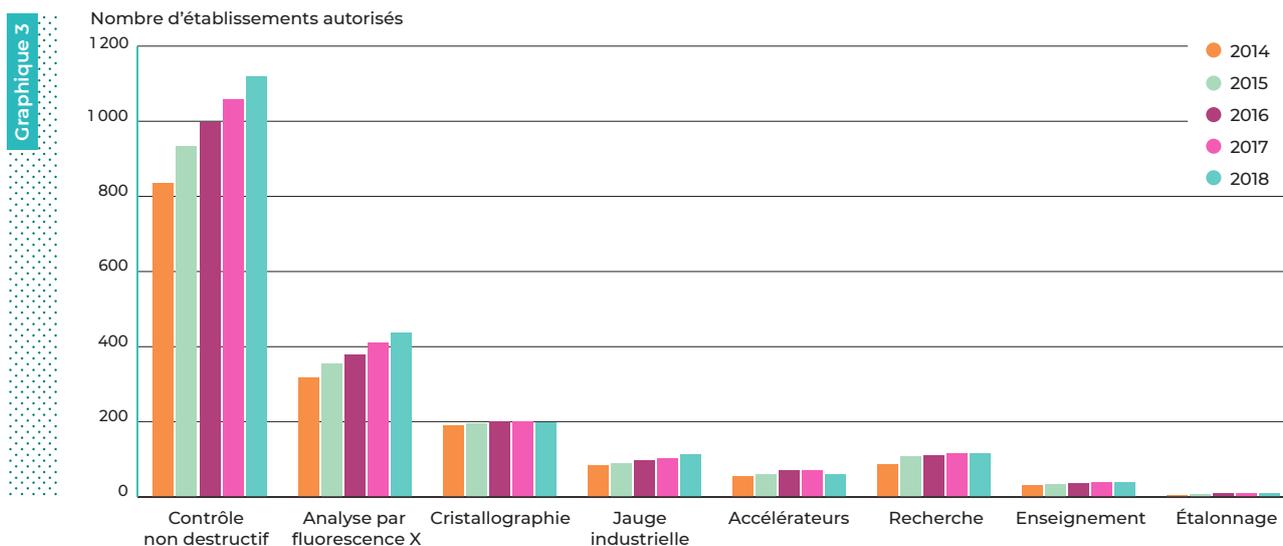
• Les scanners corporels à rayons X

Cette application est présentée à titre indicatif, puisque l'utilisation de scanners à rayons X sur les personnes pour des contrôles de sécurité est interdite en France (en application de l'[article L. 1333-18 du code de la santé publique](#)). Certaines expérimentations ont été menées en France avec des technologies d'imagerie non ionisantes (ondes millimétriques).

Utilisation des sources radioactives non scellées



Utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants (hors secteur vétérinaire)



- **Le contrôle de produits de consommation**

Depuis quelques années, l'utilisation d'appareils permettant la détection de corps étrangers dans certains produits de consommation se développe, comme la recherche d'éléments indésirables dans les produits alimentaires ou les produits cosmétiques.

- **L'analyse par diffraction X**

Les laboratoires de recherche s'équipent de plus en plus souvent de ce type de petits appareils qui sont autoprotégés. Des dispositifs expérimentaux utilisés en vue d'analyse par diffraction X peuvent cependant être composés de pièces provenant de divers fournisseurs (goniomètre, porte échantillon, tube, détecteur, générateur haute tension, pupitre...) et assemblées par l'expérimentateur lui-même.

- **L'analyse par fluorescence X**

Les appareils portables à fluorescence X sont destinés à l'analyse de métaux et d'alliages.

- **La mesure de paramètres**

Les appareils, fonctionnant sur le principe d'atténuation des rayons X, sont utilisés comme jauges industrielles pour réaliser des mesures de niveau de bouteilles, de fûts, des détections de fuites, des mesures d'épaisseur, des mesures de densité...

- **Le traitement par irradiation**

Plus généralement utilisés pour réaliser des irradiations, les appareils autoprotégés existent en plusieurs modèles, qui peuvent parfois différer uniquement par la taille de l'enceinte autoprotégée, les caractéristiques du générateur de rayons X restant les mêmes.

La radiographie à des fins de vérification de la qualité des cordons de soudure ou du contrôle de la fatigue des matériaux est détaillée au point 3.1.1.

1.3.2 — Le radiodiagnostic vétérinaire

La profession compte environ 16 000 praticiens vétérinaires et 14 000 employés non vétérinaires. Les vétérinaires utilisent des appareils de radiodiagnostic dans un cadre similaire à celui des appareils utilisés en médecine humaine. Les activités de radiodiagnostic vétérinaire portent essentiellement sur les animaux de compagnie :

- 90% des 5 793 structures françaises sont équipées d'au moins un appareil ;

- une cinquantaine de scanners sont utilisés dans les applications vétérinaires à ce jour ;
- d'autres pratiques issues du milieu médical sont également mises en œuvre dans des centres spécialisés : la scintigraphie, la curiethérapie ainsi que la radiothérapie externe.

Les soins pratiqués sur les animaux de grande taille (majoritairement les chevaux) requièrent l'utilisation d'appareils plus puissants dans des locaux spécialement aménagés (radiographie du bassin par exemple) et l'utilisation de générateurs de rayons X portables utilisés dans des locaux, dédiés ou non, ainsi qu'à l'extérieur. Cette activité présente des enjeux significatifs de radioprotection pour les vétérinaires et les lads.

Afin d'établir une meilleure adaptation du niveau des exigences réglementaires, l'ASN a introduit un régime de déclaration en 2009 pour les activités dites « canines » présentant de plus faibles enjeux de radioprotection (voir point 2.4.2). Cette simplification a conduit à la régularisation de la situation administrative d'un nombre croissant de structures vétérinaires (voir graphique 4) avec plus de 90% des établissements déclarés ou autorisés.

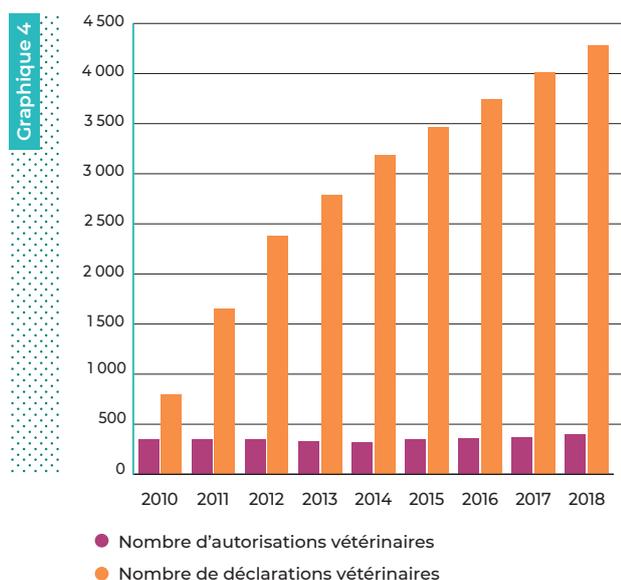
Les appareils utilisés dans le secteur vétérinaire proviennent parfois du secteur médical. Cependant, la profession s'équipe de plus en plus d'appareils neufs développés spécifiquement pour ses besoins.

Depuis maintenant plusieurs années, la situation administrative des structures vétérinaires est en constante amélioration. Fin 2018, l'ASN dénombre près de 4 681 structures déclarées ou autorisées sur environ 5 000 structures vétérinaires identifiées comme mettant en œuvre des rayonnements ionisants sur le territoire.

Parmi les activités vétérinaires, celles réalisées sur les grands animaux (majoritairement des chevaux) et à l'extérieur des établissements vétérinaires spécialisés (dites « en conditions de chantier ») sont jugées comme celles comportant le plus d'enjeux de radioprotection, notamment par rapport aux personnes extérieures à la structure vétérinaire qui participent à ces interventions. Les inspections réalisées par l'ASN sur ces structures vétérinaires ont permis d'identifier des axes d'amélioration sur lesquels l'ASN reste vigilante lors de l'instruction des demandes d'autorisation et des inspections :

- le suivi des travailleurs par dosimétrie opérationnelle et les contrôles internes de radioprotection ;

Utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants pour les activités vétérinaires



- la mise en place du zonage radiologique;
- la nécessité de renforcer la radioprotection des personnes extérieures à l'établissement vétérinaire qui participent aux diagnostics radiologiques.

Les activités de radiologie conventionnelle réalisées sur des animaux de compagnie (activités dites « canines ») comportent de plus faibles enjeux de radioprotection mais représentent un nombre très important d'établissements. Dans le cadre de sa démarche graduée, qui consiste à adapter les modalités de contrôle aux enjeux de radioprotection, l'ASN a mené en 2015 et 2016 une campagne de contrôle expérimentale qui faisait appel à des modes de contrôle dématérialisés. La campagne a eu lieu dans sept départements (Aisne, Allier, Aube, Cantal, Haute-Loire, Pas-de-Calais et Puy-de-Dôme) et a concerné 463 établissements vétérinaires. Cette expérimentation, menée en étroite collaboration avec le Conseil supérieur de l'ordre vétérinaire, est jugée positivement par l'ASN qui étudiera l'opportunité de reconduire ce type de contrôle dans d'autres domaines.

2 — L'encadrement des activités industrielles, de recherche et vétérinaires

2.1 — Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants

L'ASN est l'autorité qui accorde les autorisations, délivrera les décisions d'enregistrement et reçoit les déclarations, suivant le régime applicable à l'activité nucléaire concernée.

Toutefois, afin de simplifier les démarches administratives des exploitants d'installations déjà autorisées dans le cadre d'un autre régime, le code de la santé publique prévoit des dispositions spécifiques. Cela concerne notamment :

- les sources radioactives détenues, fabriquées et/ou utilisées dans les installations autorisées au titre du code minier (son article L.162-1) ou, pour les sources radioactives non scellées, détenues, fabriquées et/ou utilisées dans les Installations

Au cours de cette campagne, l'ASN n'a pas relevé de lacunes majeures, sauf exception, et estime que l'organisation de la radioprotection dans les structures canines est globalement satisfaisante. Cette organisation mériterait cependant d'être renforcée sur les points suivants :

- les contrôles externes de radioprotection et le traitement formalisé des non-conformités qui peuvent être décelés à cette occasion;
- la vérification de la conformité des locaux de radiologie;
- la fréquence d'intervention de certaines personnes compétentes en radioprotection (PCR) externes.

Par ailleurs, lors de ses différentes actions de contrôle, l'ASN a pu constater le résultat des efforts menés par les instances vétérinaires depuis plusieurs années pour se conformer à la réglementation et ont relevé de bonnes pratiques de terrain dans les structures vétérinaires inspectées, notamment :

- la présence de PCR internes dans la plupart des structures;
- le suivi des travailleurs par dosimétrie passive;
- l'utilisation quasi systématique d'équipements de protection individuelle;
- une démarche d'optimisation des conditions de réalisation des diagnostics menée dans presque toutes les structures réalisant des radiodiagnosics sur les grands animaux.

La forte implication de la profession à l'échelle nationale pour harmoniser les pratiques, sensibiliser et former des élèves vétérinaires, élaborer des documents cadres et des guides est un élément jugé très positif par l'ASN, qui participe régulièrement à des rencontres avec les instances nationales de la profession (et plus particulièrement la Commission de radioprotection vétérinaire) en collaboration avec la Direction générale du travail.

1.3.3 — Les autres utilisations d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Cette catégorie d'appareils couvre l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autres que ceux précités et qui ne sont pas concernés par les critères d'exemption d'autorisation et de déclaration fixés à l'[article R. 1333-106 du code de la santé publique](#).

Cette catégorie comprend notamment les appareils générant des rayonnements ionisants mais qui ne sont pas utilisés pour cette propriété : les implanteurs d'ions, les appareils à souder à faisceau d'électrons, les klystrons, certains lasers, certains dispositifs électriques comme des tests de fusible haute tension.

Enfin, certaines applications utilisent des accélérateurs de particules (voir point 3.3.1).

classées pour la protection de l'environnement (ICPE) relevant des [articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement](#), qui bénéficient d'un régime d'autorisation. Le préfet est en charge de prévoir, dans les autorisations qu'il délivre, des prescriptions relatives à la radioprotection des activités nucléaires exercées sur le site;

- les installations et activités intéressant la défense nationale, pour lesquelles l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) est en charge de la réglementation des aspects relatifs à la radioprotection;
- les installations autorisées au titre du régime des INB. L'ASN réglemente les sources radioactives et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants nécessaires au fonctionnement de ces installations dans le cadre de ce régime.

La détention et l'utilisation des autres sources détenues sur le périmètre de l'INB restent soumises à autorisation, au titre de l'[article R. 1333-118 du code de la santé publique](#).

Ces dispositions ne dispensent pas le bénéficiaire du respect des prescriptions du code de la santé publique, et en particulier de celles relatives à l'acquisition et à la cession des sources ; elles ne s'appliquent pas aux activités de distribution, importation et exportation de sources radioactives, qui restent soumises à une autorisation de l'ASN au titre du code de la santé publique.

Depuis la publication du [décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014](#) modifiant la nomenclature des ICPE, certains établissements précédemment autorisés, par arrêté préfectoral, au titre du code de l'environnement pour la détention et l'utilisation de substances radioactives se trouvent désormais réglementés par l'ASN, au titre du code de la santé publique. Les prescriptions applicables pour ces installations sont donc désormais celles du code de la santé publique. Cependant, l'article 4 du décret précité prévoit que l'autorisation ou la déclaration délivrée au titre de la rubrique 1715 continue à valoir autorisation ou déclaration au titre du code de la santé publique jusqu'à l'obtention d'une nouvelle autorisation au titre du code de la santé publique ou, à défaut, pour une durée maximale de cinq ans, soit, au plus tard, jusqu'au 4 septembre 2019. Tout changement ayant trait à l'autorisation doit préalablement faire l'objet, selon le cas, d'une information de l'ASN ou d'une nouvelle demande d'autorisation.

Seuls les établissements détenant des substances radioactives sous forme non scellée ou gérant des déchets radioactifs en quantité supérieure à 10 m³ pour l'une ou l'autre de ces activités sont soumis au régime des installations classées (hors secteur médical et accélérateurs de particules). Les éventuelles sources radioactives sous forme scellée également détenues ou utilisées par ces établissements sont réglementées par l'ASN au titre du code de la santé publique.

Les matières nucléaires font l'objet d'une réglementation spécifique prévue à l'[article L. 1333-1 et suivants du code de la défense](#). L'application de cette réglementation est contrôlée par le ministre de la Défense pour les matières nucléaires destinées aux besoins de la défense et par le ministre chargé de l'énergie pour les matières destinées à tout autre usage.

2.2 – Les activités non justifiées ou interdites

2.2.1 – L'application de l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou de construction

Le code de la santé publique indique notamment « *qu'est interdit tout ajout de radionucléides [...] dans les biens de consommation et les produits de construction* » (article R. 1333-2). Ainsi, le commerce d'accessoires contenant des sources de tritium tels que les montres, porte-clés, équipements de chasse (dispositifs de visée) ou de navigation (compas de relèvement) ou des équipements pour la pêche en rivière (détecteurs de touches) est notamment proscrit. L'article R. 1333-4 du même code prévoit que des dérogations à ces interdictions peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction, après avis de l'ASN et du Haut Conseil de la santé publique.

L'ASN estime que ce dispositif de dérogation réglementaire doit rester très limité. Il a été mis en œuvre pour la première fois en 2011 dans le cadre d'une demande de dérogation pour l'utilisation d'un appareil d'analyse neutronique dans plusieurs

cimenteries ([arrêté du 18 novembre 2011](#) des ministres chargés de la santé et de la construction, [avis n° 2011-AV-0105 de l'ASN du 11 janvier 2011](#) et [avis n° 2011-AV-0124 de l'ASN du 7 juillet 2011](#)). Puis, il a été utilisé en 2014 dans le cas des ampoules contenant de très petites quantités de substances radioactives (krypton-85, thorium-232 ou tritium) et utilisées principalement pour des applications nécessitant de très hautes intensités lumineuses comme dans les lieux publics ou les environnements professionnels, ou encore pour certains véhicules ([arrêté du 12 décembre 2014](#) des ministres chargés de la santé et de la construction, [avis n° 2014-AV-0211 de l'ASN du 18 septembre 2014](#)).

Un refus de dérogation a également été prononcé pour l'addition de radionucléides (tritium) dans certaines montres ([arrêté du 12 décembre 2014](#), [avis n° 2014-AV-0210 de l'ASN du 18 septembre 2014](#)).

La liste des biens de consommation et des produits de construction concernés par une demande de dérogation en cours ou pour lesquels une dérogation est accordée est publiée sur le site Internet du [Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire](#).

En 2017, la dérogation pour l'utilisation d'un appareil d'analyse neutronique a été renouvelée pour dix ans pour deux cimenteries, la troisième cimenterie visée par l'arrêté initial de 2011 ayant fermé ([arrêté du 19 avril 2017](#) des ministres chargés respectivement de la santé et de la construction, [avis n° 2017-AV-0292 de l'ASN du 7 mars 2017](#)). En 2018, deux nouveaux dossiers de demande de dérogation (une cimenterie et la société réalisant les travaux du tunnel Lyon-Turin) ont été déposés auprès du ministère chargé de l'environnement, qui a ensuite sollicité l'avis de l'ASN (instructions en cours).

2.2.2 – L'application du principe de justification pour les activités existantes

La justification des activités existantes doit être périodiquement réévaluée en fonction des connaissances et de l'évolution des techniques, en application du principe décrit au point 2.4.1. Lorsque les activités ne sont plus justifiées au regard du bénéfice apporté ou au regard d'autres technologies non ionisantes apportant un bénéfice comparable, elles doivent être retirées du marché. Suivant le contexte technique et économique, notamment lorsqu'une substitution de technologie est nécessaire, une période transitoire pour le retrait définitif du marché peut s'avérer nécessaire.

• Les détecteurs de fumée contenant des sources radioactives

Des appareils contenant des sources radioactives sont utilisés depuis plusieurs décennies pour détecter la fumée dans les bâtiments, dans le cadre de la politique de lutte contre les incendies. Plusieurs types de radionucléides ont été employés (américium-241, plutonium-238, radium-226). L'activité des sources utilisées ne dépasse pas 37 kBq pour les plus récentes d'entre elles et la structure de l'appareil empêche, en utilisation normale, toute propagation de substances radioactives dans l'environnement.

De nouvelles technologies non ionisantes se sont progressivement développées pour ce type de détection. Des appareils optiques fournissent désormais une qualité de détection comparable, qui permet de répondre aux exigences réglementaires et normatives de détection d'incendie. L'ASN considère donc que les appareils de détection de fumée utilisant des sources radioactives ne sont plus justifiés et que les sept millions de détecteurs ioniques de fumée répartis sur 300 000 sites doivent être progressivement remplacés.

Le dispositif réglementaire encadrant ce retrait a été mis en place par l'[arrêté du 18 novembre 2011](#) et les 2 décisions de l'ASN [n° 2011-DC-0252](#) et [n° 2011-DC-0253](#) du 21 décembre 2011.

Ce dispositif réglementaire vise à :

- planifier sur dix ans les opérations de retrait ;
- encadrer les opérations de maintenance ou de retrait, qui nécessitent le respect de certaines précautions en matière de radioprotection des travailleurs ;
- prévenir tout démontage incontrôlé et organiser les opérations de reprise afin d'éviter le choix d'une mauvaise filière d'élimination, voire l'abandon des détecteurs ;
- effectuer un suivi du parc de détecteurs.

Sept ans après la mise en œuvre du nouveau dispositif réglementaire pour les activités de dépose et de maintenance des détecteurs de fumée ioniques, l'ASN a délivré, au 31 décembre 2018, 350 récépissés de déclaration et sept autorisations nationales (délivrées à des groupes industriels disposant au total de 107 agences) pour les activités de dépose des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation (DFCI) et de maintenance des systèmes de sécurité incendie. De plus, cinq entreprises sont autorisées à effectuer des opérations de démantèlement de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation, garantissant ainsi une filière d'élimination pour tous les détecteurs existants.

En ce qui concerne le suivi du parc des détecteurs ioniques, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) a mis en place, en 2015, en collaboration avec l'ASN, un système informatique permettant aux professionnels intervenant dans ce champ d'activité (mainteneurs, installateurs ou entreprises de dépose) de télétransmettre des rapports annuels d'activité. Les informations transmises restent toutefois insuffisamment exhaustives pour permettre de dresser un bilan.

L'ASN entretient des relations étroites avec l'association QUALDION, créée en 2011, qui labellise les établissements respectant la réglementation relative à la radioprotection et celle relative à la sécurité incendie. La liste des entreprises labellisées QUALDION est disponible sur la [page Internet de l'association](#). Elle participe avec elle à des campagnes de communication auprès des détenteurs de détecteurs ioniques et des professionnels (salon Expoprotection, salon des maîtres...).

• Les parasurtenseurs

Les parasurtenseurs (parfois appelés parafoudres), à ne pas confondre avec les paratonnerres, sont de petits objets, très faiblement radioactifs, utilisés pour protéger les lignes téléphoniques des surtensions en cas de foudre. Il s'agit de dispositifs étanches, souvent en verre ou céramique, enfermant un petit volume d'air contenant des radionucléides pour pré-ioniser l'air et ainsi faciliter l'amorçage électrique. L'utilisation de ces objets a progressivement été abandonnée depuis la fin des années 1970, mais le nombre de parasurtenseurs à déposer, collecter et éliminer, reste très important (plusieurs millions d'unités). Ces appareils ne présentent pas, lorsqu'ils sont installés, de risques d'exposition pour les personnes. Un risque très faible d'exposition et/ou de contamination peut exister si ces objets sont manipulés sans précaution ou s'ils sont détériorés. L'ASN l'a rappelé à l'entreprise Orange (anciennement France Télécom), qui a engagé un processus expérimental de recensement, dépose, tri, entreposage et élimination des parasurtenseurs dans la région Auvergne et a proposé un plan national de dépose et d'élimination. Ce plan a été présenté à l'ASN et a conduit à la délivrance, en septembre 2015, d'une autorisation encadrant le retrait de l'ensemble des parafoudres contenant des radionucléides présents sur le réseau d'Orange sur le territoire national

et leur entreposage sur des sites identifiés. La recherche d'une filière d'élimination est en cours, en collaboration avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra). Ce plan de retrait est mis en œuvre de manière progressive, avec un calendrier sur huit ans.

• Les paratonnerres

Les paratonnerres radioactifs ont été fabriqués et installés en France entre 1932 et 1986. L'interdiction de la commercialisation des paratonnerres radioactifs a été prononcée en 1987. Le démontage des paratonnerres radioactifs déjà installés n'a pas été rendu obligatoire par cet arrêté. Aussi, hormis dans certaines ICPE ([arrêté du 15 janvier 2008](#) qui fixait une date limite de retrait au 1^{er} janvier 2012) et dans certaines installations relevant du ministre de la Défense ([arrêté du 1^{er} octobre 2007](#) qui fixait une date limite de retrait au 1^{er} janvier 2014), il n'y a pas à ce jour d'obligation de dépose des paratonnerres radioactifs installés sur le territoire français.

L'ASN souhaite cependant le retrait des paratonnerres radioactifs existants et leur prise en charge par l'Andra, compte tenu des risques qu'ils peuvent présenter, notamment en fonction de leur état physique. Elle sensibilise depuis plusieurs années les professionnels aux enjeux de radioprotection des travailleurs et du public. L'ASN a renforcé cette action en rappelant leurs obligations aux professionnels concernés, notamment celle de disposer d'une autorisation de l'ASN pour l'activité de dépose et d'entreposage des paratonnerres, en application des articles L. 1333-1 et 2, L. 1333-8, R. 1333-104 du code de la santé publique. Des actions de contrôle sur le terrain vis-à-vis des sociétés impliquées dans la reprise de ces objets sont menées par l'ASN, et ont été renforcées avec des inspections inopinées sur les chantiers de dépose.

L'Andra estime à 40 000 le nombre de paratonnerres radioactifs qui ont été installés en France. Près de 10 000 ont déjà fait l'objet d'une dépose et d'une reprise par l'Andra. Le rythme annuel de dépose est d'environ 450 par an.

Des informations complémentaires sur les paratonnerres radioactifs sont disponibles sur [andra.fr](#) et sur le site de l'association INAPARAD.

2.3 – Les évolutions réglementaires

2.3.1 – Le renforcement de la réglementation des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants

L'ASN considère que les fournisseurs de générateurs électriques de rayonnements ionisants font l'objet d'un encadrement réglementaire encore insuffisant, alors que la mise sur le marché d'appareils revêt une importance première pour l'optimisation de l'exposition ultérieure des utilisateurs. Les travaux menés par l'ASN dans ce domaine, et pour l'instant orientés vers l'utilisation de ces générateurs, notamment en enceintes, ont conduit à la publication de la [décision n° 2017-DC-0591](#) de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des rayonnements X.

Cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2017. Elle remplace la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 sans créer d'exigences supplémentaires pour les installations déjà conformes. Elle concerne des installations du domaine industriel et scientifique (recherche) comme la radiographie industrielle en casemate par rayonnements X, la radiologie vétérinaire. Elle prend en compte le retour d'expérience et fixe les objectifs à atteindre en termes de radioprotection en retenant une approche graduée au regard des risques.

L'ASN estime que ces dispositions, exclusivement liées à la mise en œuvre des appareils, doivent être complétées par des dispositions relatives à leur conception même.

En effet, il n'existe pas, pour les appareils électriques utilisés à des fins non médicales, d'équivalent au marquage CE obligatoire pour les dispositifs médicaux, attestant de la conformité à plusieurs normes européennes qui couvrent divers aspects, dont la radioprotection. Par ailleurs, le retour d'expérience montre qu'un grand nombre d'appareils ne disposent pas d'un certificat de conformité aux normes applicables en France. Ces normes sont obligatoires depuis de nombreuses années mais certaines de leurs exigences sont devenues en partie obsolètes ou inapplicables du fait de l'absence de révisions récentes.

Sur la base des travaux réalisés en collaboration avec le Laboratoire central des industries électriques (LCIE), le CEA et l'IRSN, des projets visant à définir les exigences minimales de radioprotection pour la conception des appareils électriques générant des rayonnements X ont été élaborés et une consultation technique informelle des parties prenantes (fournisseurs, fabricants français et étrangers, principaux utilisateurs) a été conduite en 2015. L'analyse des différentes contributions est en cours, avec l'appui de l'IRSN et des différents acteurs de référence (CEA et LCIE). Les conclusions de ces travaux seront prises en compte afin d'adapter le cadre réglementaire et de soumettre à autorisation la distribution des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, au même titre que celle des sources radioactives.

2.3.2 — La mise en place d'un contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

Si les mesures de sûreté et de radioprotection prévues par la réglementation permettent de garantir un certain niveau de protection des sources de rayonnements ionisants face au risque d'actes malveillants, elles ne peuvent être considérées comme suffisantes. Un renforcement du contrôle de la protection contre les actes de malveillance utilisant des sources radioactives scellées a donc été encouragé par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui a publié dans ce domaine un code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives, approuvé en 2003. Dès l'année suivante, la France confirmait à l'AIEA qu'elle travaillait en vue de l'application des orientations énoncées dans ce code.

• L'organisation retenue pour le contrôle de la protection contre les actes de malveillance

Le contrôle des sources à des fins de radioprotection et de sûreté et celui à des fins de lutte contre la malveillance présentent de nombreuses interfaces. En général, les homologues de l'ASN à l'étranger sont ainsi chargés de contrôler ces deux domaines.

En France, la protection contre les actes de malveillance pour les matières nucléaires mises en œuvre dans certains points d'importance vitale est pilotée par les services du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère en charge de l'énergie (ministère de la Transition écologique et solidaire).

Les récentes évolutions réglementaires ont conduit à une organisation du contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance (ci-après appelée « contrôle de la sécurité des sources ») qui tient compte des dispositifs de contrôle préexistants en confiant :

- aux services du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère en charge de l'énergie le contrôle de la sécurité des sources dans les installations dont la sécurité relève déjà de leur contrôle ;

- au ministère de la Défense le contrôle des sources dans les emprises placées sous son autorité ;
- à l'ASN le contrôle de la sécurité des sources détenues par les autres responsables d'activités nucléaires.

Le processus nécessaire à la mise en place de ce contrôle, engagé en 2008 par le Gouvernement avec le concours de l'ASN, a abouti à l'[Ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016](#) puis au [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire. Ces textes répartissent les compétences de contrôle dans les diverses installations, en incluant la protection contre les actes de malveillance dans les enjeux que doivent prendre en compte les responsables d'activités nucléaires et les services instructeurs des demandes d'autorisation.

• Les sources et installations concernées

Le contrôle de la sécurité des sources (lutte contre la malveillance) porte sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants. Des prescriptions réglementaires complémentaires sont cependant prises pour renforcer la sécurité des sources présentant les plus forts enjeux de sécurité : il s'agit des sources radioactives scellées de catégorie A, B et C au sens de la catégorisation retenue par le code de la santé publique, directement issue de celle de l'AIEA. Les exigences de protection sont proportionnées à la dangerosité intrinsèque des sources. L'approche graduée veut donc que les obligations soient plus fortes pour les sources / lots de sources de catégorie A que de catégorie C. Les sources ne relevant pas des catégories A, B et C sont classées en catégorie D.

On dénombre, dans le secteur civil, environ 4 918 sources présentant de tels enjeux de sécurité, réparties dans quelque 250 installations en France. Ces sources sont détenues essentiellement à des fins d'irradiation industrielle, de téléthérapie, de curiethérapie et de radiographie industrielle. Ces dernières, du fait de leur utilisation fréquente sur chantiers, présentent des enjeux particuliers de sécurité lors de leur transport.

Comme indiqué précédemment, le contrôle de la sécurité de ces sources est essentiellement assuré par l'ASN.

Du fait de leur regroupement lors des périodes d'entreposage, des sources d'une catégorie peuvent, ensemble, relever d'une catégorie supérieure et donc faire l'objet de dispositions de sécurité renforcées.

• Repérage des conditions de sécurité des sources scellées de haute activité

L'ASN a réalisé pendant cinq ans des actions de repérage de l'état des lieux en matière de sécurité des sources scellées de haute activité ou de sources présentant des enjeux de sécurité équivalents. Ce repérage a conduit à la réalisation d'environ 350 visites. La quasi-totalité des exploitants détenant des sources scellées de catégorie A, B et C, qui sont dorénavant contrôlés par l'ASN au titre de la protection des sources contre les actes de malveillance, ont donc fait l'objet d'une telle visite.

La synthèse des informations collectées pendant ces visites a notamment permis d'alimenter les travaux d'élaboration des futures prescriptions réglementaires pilotés par le Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère chargé de l'énergie afin d'appréhender l'impact de ces futures prescriptions (voir point suivant).

Catégorisation des sources radioactives

Les sources radioactives ont été classées dès 2011 par l'AIEA, sur la base de scénarios d'exposition définis, en cinq catégories, de 1 à 5, en fonction de leur capacité à créer des effets néfastes précoces sur la santé humaine si elles ne sont pas gérées d'une manière sûre et sécurisée. Les sources de la catégorie 1 sont considérées comme extrêmement dangereuses et celles de la catégorie 5 comme très peu susceptibles d'être dangereuses. Les sources de catégorie 1 à 3 sont considérées, à des degrés divers, comme dangereuses pour les personnes.

Cette catégorisation se fonde uniquement sur la capacité des sources à créer des effets déterministes dans certains scénarios d'exposition et ne doit donc en aucun cas être considérée comme la justification d'une absence de danger pour une exposition à une source de catégorie 4 ou 5, une telle exposition pouvant être à l'origine d'effets stochastiques à plus long terme. Dans tous les cas, les principes de justification et d'optimisation doivent donc être respectés. Ces travaux de l'AIEA ont été repris en annexe du code de la santé publique modifié par le [décret n° 2018-434](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire. Toutefois, les catégories 4 et 5 de l'AIEA ont été regroupées dans la catégorie D de ce code.

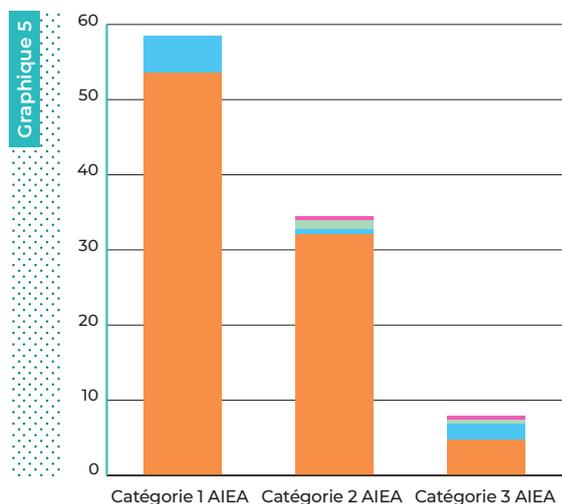
• Les travaux réglementaires

Le décret modifiant la partie réglementaire du code de la santé publique pris en application de l'[ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016](#) ([décret n° 2018-434](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire) a été publié le 4 juin 2018. Il comporte plusieurs dispositions portant sur la protection des sources contre les actes de malveillance, notamment :

- la classification en catégorie A, B, C ou D des sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives (R. 1333-14) ;
- la déclaration sans délai à différentes autorités administratives, notamment les forces de l'ordre territorialement compétentes, de tout acte de malveillance, tentative d'acte de malveillance ou perte portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C (R. 1333-22) ;
- la transmission sous pli séparé spécialement identifié des éléments de nature à faciliter des actes de malveillance (R. 1333-130) ;
- les autorisations nominatives et écrites à délivrer aux personnes ayant accès aux sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, procédant à leur convoyage ou accédant aux informations portant sur la protection contre les actes de malveillance de telles sources ou lots de sources (R. 1333-148).

Le groupe de travail piloté par le Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère chargé de l'environnement auquel contribue l'ASN a poursuivi en 2018 ses travaux d'élaboration d'un arrêté ministériel visant à fixer des prescriptions techniques et organisationnelles que les responsables d'activités nucléaires devront mettre en œuvre pour protéger leurs sources contre des actes de malveillance. Cet arrêté, dont la publication est prévue en 2019, entrera en vigueur de manière progressive. Les prescriptions visent notamment, sur la base d'une approche graduée basée sur les catégories A, B, C et D, à la mise en place d'une organisation interne en matière de sécurité, à limiter l'accès aux sources à des personnes dûment autorisées, à interposer une ou plusieurs barrières de protection physique entre les sources et les personnes non autorisées à y accéder, à rendre obligatoires des dispositifs de détection des intrusions ou à assurer le suivi de ces sources. Il couvrira les installations et les transports. Des industriels et parties prenantes ont été conviés à participer à une partie de ces travaux pour faire part de leurs remarques et observations sur les orientations proposées. Ils seront consultés sur le projet retenu.

Répartition du contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance



- Ministère de la Défense
- HFDS (Haut fonctionnaire de défense et de sécurité)
- ASN
- ASN et HFDS

Les sources de catégorie A du code de la santé publique (CSP) sont les sources de catégorie 1 AIEA.

Les sources de catégorie B du CSP sont :
 – les sources de catégorie 2 AIEA, et
 – les sources de catégorie 3 AIEA contenues dans un dispositif mobile ou portable.

Les sources de catégorie C du CSP sont les sources de catégorie 3 AIEA non contenues dans un dispositif mobile ou portable.

2.4 – Les autorisations et déclarations des sources de rayonnements ionisants utilisées à des fins industrielles, de recherche ou vétérinaires

2.4.1 – La prise en compte des principes de radioprotection dans la réglementation des activités non médicales

En matière de radioprotection, l'ASN veille à l'application des trois grands principes de la radioprotection inscrits dans le code de la santé publique ([article L. 1333-2](#)) : la justification, l'optimisation des expositions et la limitation des doses.

L'évaluation du bénéfice attendu d'une activité nucléaire et du détriment sanitaire associé peut conduire à interdire une activité pour laquelle le bénéfice apparaît insuffisant au regard du risque. Soit l'interdiction est prononcée de façon générique, soit l'autorisation requise au titre de la radioprotection n'est pas délivrée ou reconduite. Pour les activités existantes, les éléments de justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire, mis à jour tous les cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.

L'optimisation est une notion qui doit être appréciée en fonction du contexte technique et économique et elle nécessite une forte implication des professionnels. L'ASN considère en particulier que les fournisseurs d'appareils sont au cœur de la démarche d'optimisation (voir point 4). En effet, ils sont responsables de la mise sur le marché des appareils et doivent donc concevoir ceux-ci de façon à réduire au minimum l'exposition des futurs utilisateurs. L'ASN contrôle également l'application du principe d'optimisation dans le cadre de l'instruction des dossiers d'autorisation, des inspections qu'elle réalise et lors de l'analyse des différents événements significatifs qui lui sont déclarés.

2.4.2 – Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables

Les demandes relatives à la détention et à l'utilisation de rayonnements ionisants sont instruites par les divisions territoriales de l'ASN, alors que celles relatives à la fabrication et à la distribution de sources ou d'appareils en contenant sont instruites à l'échelon central de l'ASN, par la Direction du transport et des sources (DTS). L'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2018 du [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire a introduit un troisième régime administratif intermédiaire entre les régimes de la déclaration et de l'autorisation : il s'agit du régime de l'autorisation simplifiée, dit « régime d'enregistrement ». L'ASN a préparé une nomenclature de répartition des différentes catégories d'activités nucléaires dans ces trois régimes, dont la mise en œuvre commence au 1^{er} janvier 2019, avec l'entrée en vigueur de la décision permettant l'extension du régime déclaratif à de nouvelles activités nucléaires jusqu'alors soumises à autorisation (voir point « régime de déclaration »).

• Le régime d'autorisation

Les activités du nucléaire de proximité se distinguent par leur grande hétérogénéité et le nombre important d'exploitants concernés. Le régime de l'autorisation est le régime destiné à encadrer les activités nucléaires présentant les enjeux de radioprotection les plus importants, pour lesquels l'ASN vérifie, lors de l'instruction du dossier de demande, que les risques ont bien été identifiés par le demandeur et que les barrières, destinées à en limiter les effets, étudiées et prévues. Dans le cadre de cette démarche, l'ASN a élaboré des formulaires de demande d'autorisation adaptés à chaque activité et disponibles sur [asn.fr](#).

Ces documents sont conçus pour que les demandes d'autorisation soient formulées par le représentant d'une personne morale, même si la possibilité de demander une autorisation en tant que personne physique reste ouverte. Les formulaires précisent la liste des documents qui doivent être joints à la demande. L'ensemble des autres documents listés en annexe à la [décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010](#) doit être en possession du demandeur et conservé à la disposition des inspecteurs en cas de contrôle. À l'issue de l'instruction et sous réserve que les dispositions décrites par le demandeur soient satisfaisantes, une décision d'autorisation à durée limitée (généralement 5 ans) est délivrée pour l'exercice de l'activité nucléaire.

• Le régime déclaratif

Dans le cadre de la refonte du classement des différentes activités nucléaires dans les trois différents régimes administratifs introduit par le décret susvisé, l'ASN a souhaité mettre en œuvre une approche plus graduée et proportionnée aux enjeux.

Groupe de réflexion international sur les technologies alternatives

Les sources radioactives présentent, pour leurs utilisateurs comme pour le public et l'environnement, des enjeux de radioprotection et de sécurité qui doivent être pris en compte dès la phase de réflexion préalable à la mise en œuvre d'une activité nucléaire. Ainsi, en France, lorsque des technologies présentant des enjeux moindres qu'une activité nucléaire sont disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables, elles doivent être mises en œuvre en lieu et place de l'activité nucléaire initialement envisagée : c'est le principe de justification.

Sur cette base, la France, dès 2014, puis à l'occasion du Sommet mondial sur la sécurité nucléaire à Washington en avril 2016, a été à l'origine d'un engagement international désormais soutenu par 31 États et par Interpol. L'objet est de conforter la recherche et le développement de technologies n'utilisant pas de sources radioactives scellées de haute activité et de promouvoir leur mise en œuvre.

Dans ce cadre, depuis avril 2015, l'ASN est à l'origine, avec la *National Nuclear Security Administration* (États-Unis), d'un groupe de réflexion informel impliquant plusieurs États sur le thème de la substitution des sources radioactives de haute activité par des technologies alternatives. L'ambition de ce groupe, qui se réunit annuellement, est de favoriser la prise de conscience de l'intérêt de telles alternatives et de partager le retour

d'expérience de chaque État en la matière. L'ASN y a notamment présenté les opérations menées par l'Établissement français du sang pour remplacer, en application du principe de justification, ses irradiateurs utilisant des sources radioactives par des irradiateurs électriques émettant des rayonnements X. L'ASN a également permis à la Confédération française pour les essais non destructifs de présenter l'avancement de ses travaux en matière de substitution de la gammagraphie par d'autres technologies de contrôles non destructifs.

Les réunions du groupe de réflexion se sont poursuivies en 2018. D'autres exploitants étrangers ont pu faire part de leur expérience, notamment l'utilisation d'irradiateurs électriques émettant des rayons X pour des activités de recherche. Ces réunions permettent de mettre en évidence tant des initiatives réussies de mise en œuvre de technologies alternatives que des difficultés dans le développement ou la mise en œuvre de ces technologies qui devront faire l'objet de réflexions additionnelles et travaux complémentaires.

En décembre 2018, lors de la Conférence internationale sur la sécurité nucléaire organisée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), plusieurs présentations et deux tables rondes ont abordé le sujet des technologies alternatives et rappelé la pertinence de ce groupe de réflexion.

Ses premiers travaux ont porté sur le régime de déclaration. La déclaration est une procédure simple, qui ne nécessite aucune transmission de documents justificatifs. Elle est particulièrement adaptée aux activités nucléaires présentant les risques les plus faibles pour les personnes et l'environnement. Le responsable d'une activité du secteur industriel, de recherche ou vétérinaire, relevant du régime de déclaration, a, depuis avril 2018, la possibilité d'effectuer cette démarche de manière dématérialisée sur le [portail «téléservices» de l'ASN](#).

Par la [décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018](#) homologuée le 21 novembre 2018 (voir fiche «Actualités réglementaires» page 22), l'ASN a étendu le champ des activités soumises à déclaration. L'extension au régime déclaratif devrait concerner environ 6000 dossiers jusqu'alors soumis au régime de l'autorisation.

2.4.3 _ Les statistiques de l'année 2018

• Les fournisseurs

Compte tenu du rôle fondamental des fournisseurs de sources radioactives, ou d'appareils en contenant, pour la radioprotection des futurs utilisateurs (voir chapitre 2.4.1), l'ASN exerce un contrôle renforcé dans ce domaine. Au cours de l'année 2018, 81 demandes d'autorisation de distribution de sources radioactives ou de renouvellements d'autorisation ont été instruites par l'ASN et 43 inspections réalisées (toutes sources de rayonnements ionisants confondues).

• Les utilisateurs

Le cas des sources radioactives

En 2018, l'ASN a instruit et notifié 256 autorisations nouvelles, 907 renouvellements ou mises à jour et 176 annulations d'autorisation. Le graphique 6 présente les autorisations délivrées ou annulées en 2018 et l'évolution de ces données ces cinq dernières années.

Une fois l'autorisation obtenue, le titulaire peut s'approvisionner en sources. Dans ce but, il reçoit de l'IRSN des formulaires de demande de fournitures permettant à l'institut de vérifier – dans le cadre de ses missions de tenue à jour de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants – que les commandes se font conformément aux autorisations délivrées à l'utilisateur et à son fournisseur. Si tel est bien le cas, le mouvement est alors enregistré par l'IRSN, qui avise les intéressés que la livraison peut être réalisée. En cas de difficulté, le mouvement n'est pas valide et l'IRSN saisit l'ASN (voir encadré).

Le cas des générateurs électriques de rayonnements ionisants

L'ASN a en charge le contrôle de ces appareils depuis 2002 où de nombreuses régularisations administratives sont nécessaires. Elle a accordé, en 2018, 150 autorisations et 289 renouvellements d'autorisation pour l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements X. L'ASN a également délivré en 2018 435 récépissés de déclaration pour des appareils électriques de rayonnements ionisants.

Au total, 2333 autorisations et 5005 récépissés de déclaration ont été délivrés pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants depuis 2002. Le graphique 7 illustre cette évolution de ces dernières années.

Le suivi des sources radioactives

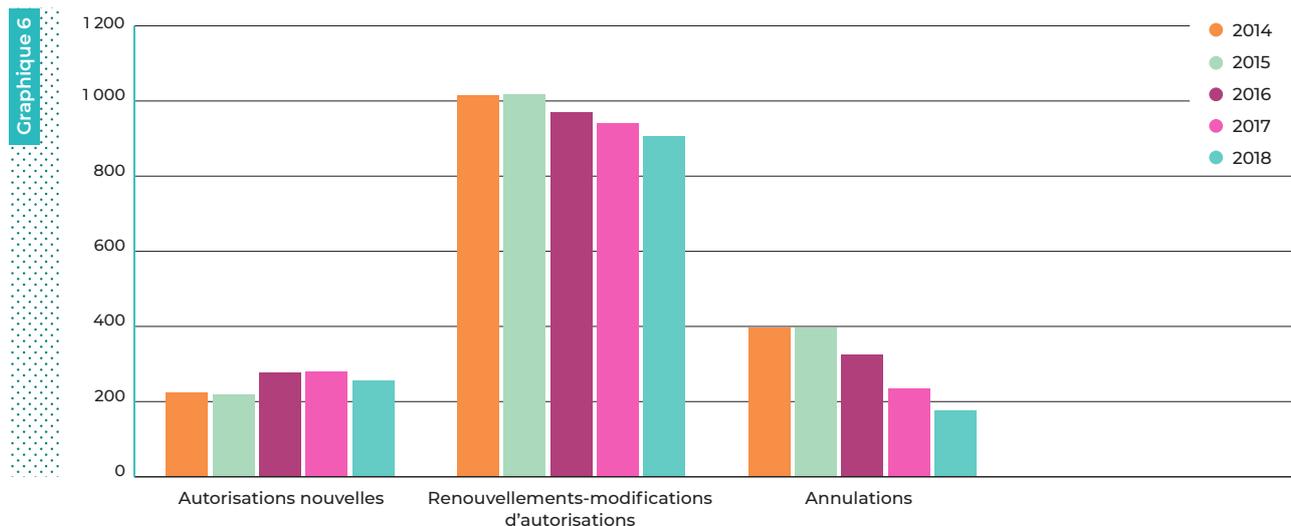
Le code de la santé publique prévoit, dans ses articles R. 1333-154, 156 et 157 l'enregistrement préalable par l'IRSN des mouvements de radionucléides sous forme de sources radioactives et dans son article R. 1333-158 le suivi de ces radionucléides.

La [décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN](#) du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant précise les modalités d'enregistrement des mouvements et les règles de suivi de radionucléides sous forme de sources radioactives.

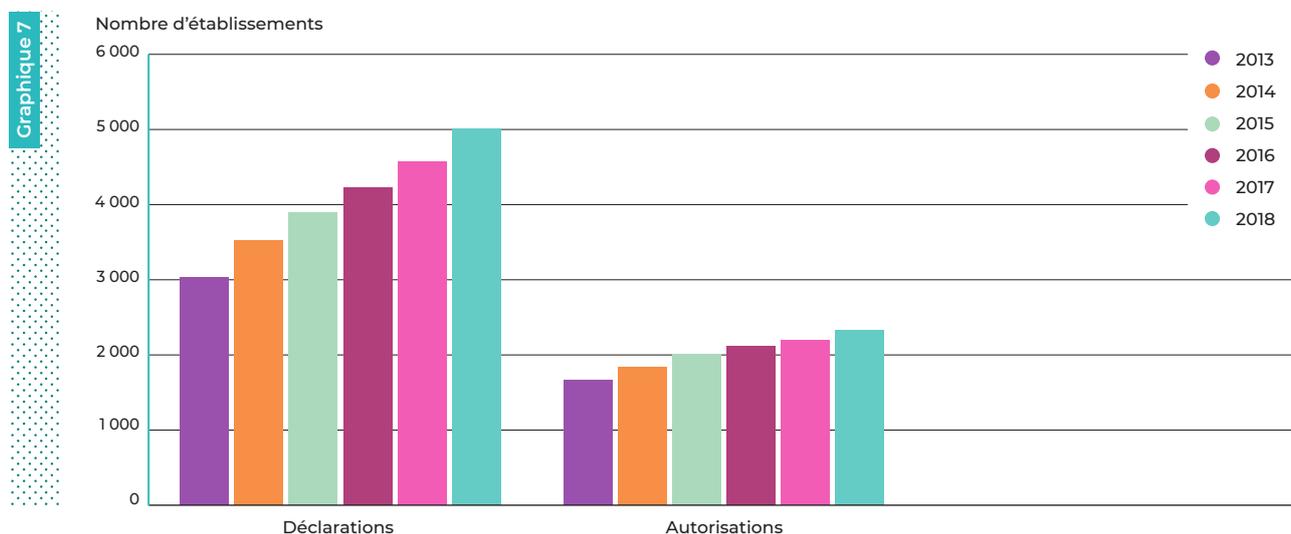
Cette décision, applicable depuis le 1^{er} janvier 2016, prend en compte le fonctionnement existant et le complète notamment sur les points suivants en :

- graduant les actions de contrôle sur les sources en fonction de la dangerosité de celles-ci;
- confirmant l'absence d'enregistrement pour les sources d'activité inférieure aux seuils d'exemption;
- imposant des délais entre l'enregistrement des mouvements de sources et le mouvement lui-même;
- imposant que chaque source soit accompagnée d'un document appelé «certificat de source» mentionnant toutes ses caractéristiques et qui doit être transmis à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception de la source.

Autorisations « utilisateur » de sources radioactives délivrées chaque année



Autorisations et déclarations « utilisateur » d'appareils électriques générant des rayonnements



3 — L'appréciation sur l'état de la radioprotection dans les utilisations à enjeux des domaines industriel, de recherche et vétérinaire

3.1 — La radiographie industrielle

3.1.1 Les équipements utilisés

• La gammagraphie

La gammagraphie est une méthode de contrôle non destructif qui permet d'apprécier des défauts d'homogénéité dans des matériaux, notamment les cordons de soudure. Elle consiste à obtenir une radiographie sur un support argentique ou numérique en utilisant les rayonnements gamma émis par une source radioactive et traversant l'objet à contrôler.

Elle est fréquemment employée dans différents secteurs industriels, tels que la chaudronnerie, la pétrochimie, les centrales nucléaires, les travaux publics, l'aéronautique ou l'armement, lors d'opérations de fabrication ou de maintenance.

Les appareils de gammagraphie contiennent des sources scellées de haute activité, principalement de l'iridium-192, du cobalt-60 ou du sélénium-75, dont l'activité peut atteindre une

vingtaine de térabecquerels. Un appareil de gammagraphie est le plus souvent un appareil mobile pouvant être déplacé d'un chantier à l'autre. Il se compose principalement :

- d'un projecteur de source, qui sert de conteneur de stockage et assure une protection radiologique quand la source n'est pas utilisée ;
- d'une gaine d'éjection destinée à permettre le déplacement de la source et à la guider jusqu'à l'objet à radiographier ;
- et d'une télécommande permettant la manipulation à distance par l'opérateur.

Lors de l'éjection de la source hors de l'appareil, les débits de dose peuvent atteindre plusieurs grays par heure à un mètre de la source, en fonction du radionucléide et de son activité.

Du fait de l'activité des sources et du déplacement de la source hors du conteneur de stockage pendant l'utilisation de l'appareil, la gammagraphie peut présenter des risques importants pour les opérateurs en cas de mauvaise manipulation,

de non-respect des règles de radioprotection ou d'incidents de fonctionnement. Par ailleurs, ces activités de gammagraphie sont fréquemment menées sur des chantiers ou installations dans des conditions difficiles (travail de nuit, lieu de travail exposé aux intempéries ou exigu). À ce titre, c'est une activité à enjeu fort de radioprotection, qui figure parmi les priorités de contrôle de l'ASN.

• **La radiographie industrielle par rayons X**

Elle sert à des fins de vérification de la qualité des cordons de soudure ou du contrôle de la fatigue des matériaux.

Ce sont des appareils fixes ou de chantier utilisant des faisceaux directionnels ou panoramiques, qui se substituent aux appareils de gammagraphie lorsque les conditions de mise en œuvre le permettent.

Ces appareils peuvent aussi être utilisés pour des emplois plus spécifiques et donc plus rares, tels que la réalisation de radiographies en vue de la restauration d'instruments de musique ou de tableaux, l'étude de momies en archéologie ou l'analyse de fossiles.

3.1.2 _ L'évaluation de la radioprotection dans les activités de radiographie industrielle

Les activités de radiologie industrielle sont des activités à forts enjeux et constituent depuis plusieurs années une priorité d'inspection pour l'ASN avec une moyenne de 100 inspections par an réalisées dans ce domaine (hors inspections menées sur cette thématique en INB).

Les inspecteurs de l'ASN effectuent leurs contrôles en observant les pratiques du terrain ; la moitié des inspections de ce domaine est menée de manière inopinée sur des chantiers qui se déroulent généralement de nuit (En 2018, 54 inspections ont eu lieu en agences et 52 en condition de chantiers).

Le système de télédéclaration des plannings de chantier pour les entreprises prestataires en radiographie industrielle, mis en place par l'ASN en 2014, permet de faciliter l'organisation de ces contrôles. L'ASN note que la quasi-totalité des exploitants

concernés utilisent couramment ce système pour déclarer les chantiers. Cependant, la fiabilité des informations transmises est encore hétérogène. Les points d'amélioration portent notamment sur :

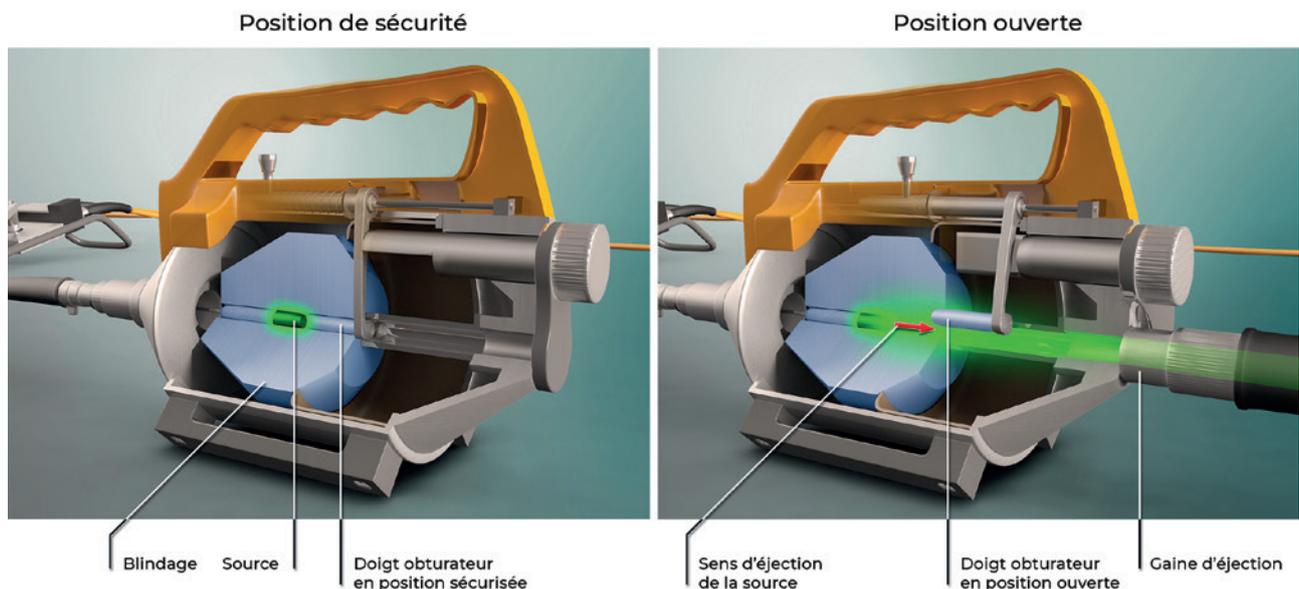
- la mise à jour des plannings lorsque ceux-ci sont modifiés ;
- l'exactitude des informations de localisation du chantier (à ne pas confondre avec l'adresse de l'entreprise donneur d'ordre) ;
- l'exhaustivité de déclaration des chantiers.

Au travers de ses inspections, l'ASN juge que la prise en compte des risques est contrastée suivant les entreprises. Les risques d'incidents et les doses reçues par les travailleurs sont globalement bien maîtrisés par les exploitants lorsque cette activité est réalisée dans une casemate conforme à la réglementation applicable.

La gammagraphie au sélénium-75

L'emploi de sélénium-75 en gammagraphie est autorisé en France depuis 2006. Mis en œuvre dans les mêmes appareils que ceux fonctionnant à l'iridium-192, l'emploi de sélénium-75 en gammagraphie présente des avantages notables en termes de radioprotection. En effet, les débits d'équivalent de dose sont d'environ 55 millisieverts (mSv) par heure et par TBq à un mètre de la source en sélénium-75, contre 130 mSv/h/TBq pour l'iridium-192. En France, environ 19% des appareils portables sont équipés avec une source de sélénium-75. Bien qu'en constante augmentation depuis 2014, l'ASN juge son utilisation encore trop peu privilégiée par les acteurs industriels. Pourtant, son utilisation est possible en remplacement de l'iridium-192 dans de nombreux domaines industriels, notamment en pétrochimie ou en chaudronnerie et permet de réduire considérablement les périmètres de sécurité mis en place et de faciliter les interventions en cas d'incident.

Schéma de principe de fonctionnement d'un gammagraphe



L'ASN constate que les entreprises respectent les obligations réglementaires relatives au conseiller en radioprotection (seulement 6% des exploitants n'en disposaient pas lors des inspections de 2018) ainsi qu'à la fréquence des vérifications réalisées par un organisme compétent en radioprotection ou l'IRSN (moins de 10% d'écarts relevés). Les inspecteurs ont également relevé que le suivi dosimétrique des travailleurs était correctement réalisé.

À l'inverse, l'ASN juge toujours préoccupants les défauts observés en matière de signalisation de la zone d'opération lors des chantiers. Ainsi le balisage n'était pas conforme à la réglementation dans plus d'une inspection sur quatre réalisées en conditions de chantier en 2018.

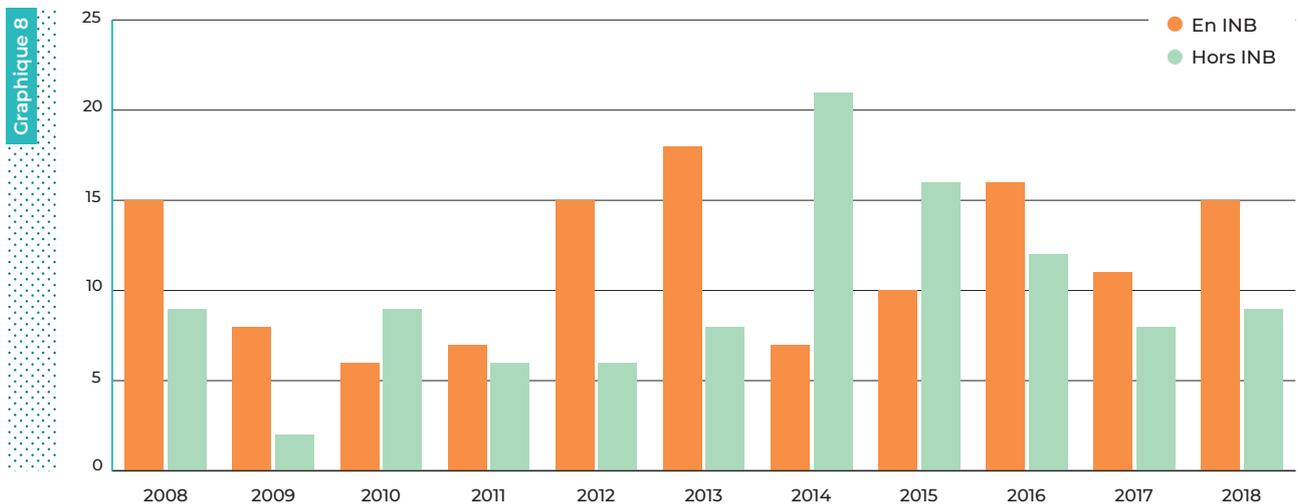
L'ASN rappelle que le balisage doit être posé avant le début du chantier et donc, en tout état de cause, avant d'avoir installé le matériel de radiographie. Pour s'assurer que le balisage respecte les valeurs réglementaires de débit de dose, il est indispensable qu'au moins une mesure soit effectuée et que son résultat soit enregistré. Le balisage doit être continu et des

signaux lumineux en nombre suffisant sont indispensables. Le zonage constitue en effet la principale barrière de sécurité en configuration de chantier, en particulier pour prévenir les expositions incidentelles.

L'ASN a également relevé que les lacunes observées en matière de formation à la radioprotection des travailleurs pouvaient être une des causes probables des écarts relevés. La formation à la radioprotection doit en effet être dispensée avant que les travailleurs ne soient susceptibles d'être exposés et régulièrement renouvelée (et au minimum tous les trois ans) en prenant en compte l'ensemble des spécificités de l'entreprise (organisation de la radioprotection, mesures de protection contre les actes de malveillance, procédures et consignes de sécurité, outils de protection collectifs et individuels...). Or il a été constaté un défaut dans l'organisation des formations pour les nouveaux arrivants au cours d'une inspection sur trois en 2018.

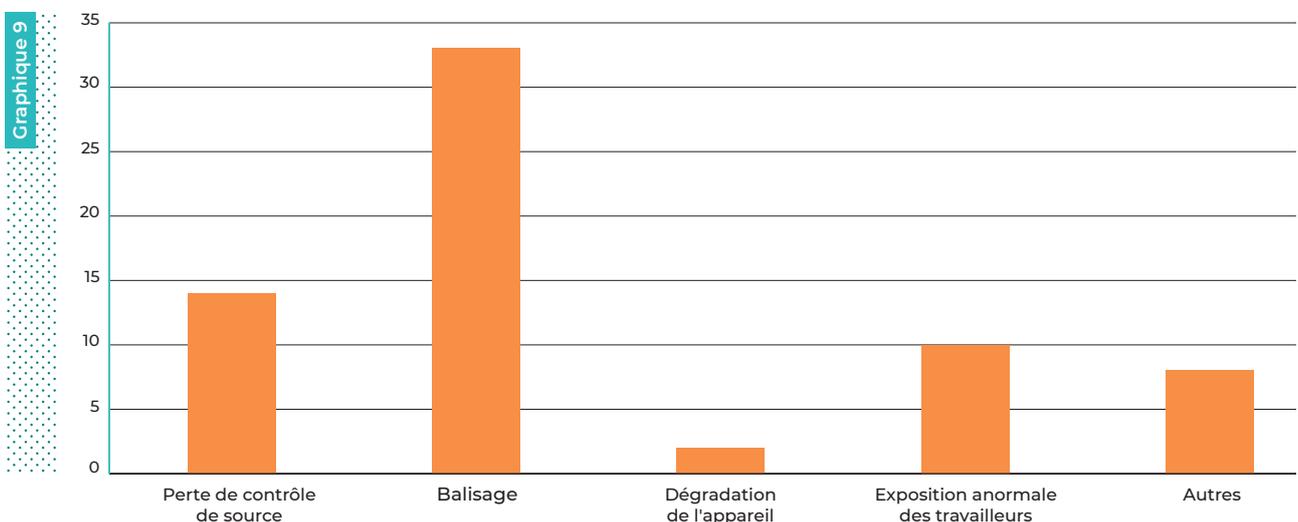
Pour l'application des principes de justification et d'optimisation, les réflexions engagées sur le long terme par les professionnels du contrôle non destructif ont abouti à l'élaboration de guides ayant

Évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle



Nota : les 24 événements de 2018 ont fait l'objet de 25 déclarations auprès de l'ASN. Un événement a fait l'objet d'une double déclaration par le donneur d'ordre et par l'entreprise de radiographie industrielle.

Principales causes des événements déclarés en radiographie industrielle à l'ASN sur la période 2016-2018



Gammagraphie : des accidents graves à l'étranger

Les accidents en gammagraphie en France restent limités en nombre et en conséquences depuis mars 1979 où un accident avait conduit à l'amputation de la jambe d'un ouvrier qui avait ramassé et mis dans sa poche une source d'iridium-192 de 518 GBq. Cet incident avait entraîné un renforcement de la réglementation en vigueur à l'époque. L'ASN exerce une veille sur les accidents survenus à l'étranger qui ont eu des effets déterministes majeurs.

Parmi les exemples récents dont l'ASN a eu connaissance :

- en 2016, en Turquie, après l'utilisation d'un appareil de gammagraphie, il semble que les opérateurs n'aient pas vérifié le bon retour de la source en position de sécurité. Un adolescent de 16 ans a trouvé la source le lendemain du contrôle et l'a conservée jusqu'à son domicile, où plusieurs personnes ont indiqué l'avoir manipulée. Au total, 20 personnes auraient été exposées, la personne la plus exposée aurait reçu 1 gray (Gy). L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES ;
- en 2015, en Iran, deux opérateurs ont été exposés à des doses efficaces respectives de 1,6 et 3,4 Gy. La source du gammagraphe (iridium-192 de 1,3 TBq) s'est décrochée et est restée bloquée dans la gaine d'éjection sans qu'ils s'en aperçoivent. Les opérateurs ont ensuite passé la nuit dans leur véhicule à proximité de la gaine d'éjection et de la source ;
- en 2014, au Pérou, un employé a été exposé à 500 mSv (corps entier) et 25 Gy sur la hanche gauche en déplaçant une gaine d'éjection et un collimateur sans s'être aperçu que la source était décrochée du câble de télécommande et était restée dans le collimateur (iridium-192, 1,2 TBq, 30 minutes d'exposition) ;
- en 2013, en Allemagne, un employé d'une société de contrôle non destructif a été exposé à plus de 75 mSv (corps entier) et 10 à 30 Gy aux extrémités (mains) en essayant de débloquent une source dans une gaine d'éjection ;
- en 2012, un employé péruvien a été admis à l'hôpital Percy, à Clamart, à la suite d'une exposition de 1 à 2 Gy (corps entier) et 35 Gy à la main (70 Gy au bout des doigts) après avoir manipulé à mains nues une gaine d'éjection sans s'assurer de la position de la source ;
- en 2011, cinq travailleurs bulgares ont été admis à l'hôpital Percy, à Clamart, pour mise en œuvre de traitements lourds à la suite d'irradiations de l'ordre de 2 à 3 Gy dues à une erreur de manipulation d'un appareil de gammagraphie qu'ils pensaient déchargé de sa source ;
- en 2011, aux États-Unis, un apprenti radiologue a décroché la gaine d'éjection et s'est aperçu que la source dépassait du projecteur. Il a essayé de repousser la source dans l'appareil avec son doigt. L'estimation de la dose reçue aux extrémités est de 38 Gy.

pour but de promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution à la radiographie industrielle. Les travaux se poursuivent au sein des instances professionnelles, en particulier par l'évolution des codes de construction et de maintenance des équipements industriels, afin de privilégier l'utilisation de méthodes de contrôle non ionisantes.

L'ASN estime que les donneurs d'ordre ont un rôle primordial à jouer pour faire progresser la radioprotection dans le domaine de la radiographie industrielle. Au travers des inspections 2018, l'ASN a noté que la rédaction des plans de prévention avec les entreprises utilisatrices devait être améliorée. Cette lacune démontre que la préparation des chantiers n'est pas toujours à la hauteur des enjeux de l'activité. La sensibilisation de l'ensemble des acteurs est donc une priorité d'action. Les démarches régionales visant à établir des chartes de bonnes pratiques en radiographie industrielle, mises en œuvre depuis plusieurs années sous l'impulsion de l'ASN et de l'inspection du travail, notamment dans les territoires correspondant aux anciennes régions Provence-Alpes-Côte d'Azur, Haute-Normandie, Rhône-Alpes, Nord-Pas-de-Calais, Bretagne et Pays de la Loire, permettent des échanges réguliers entre les différents acteurs. Les divisions de l'ASN et les autres administrations régionales concernées organisent également régulièrement des colloques de sensibilisation et d'échanges au niveau régional, pour lesquels les acteurs de cette branche professionnelle manifestent un intérêt croissant.

D'après l'enquête menée par l'ASN dans le secteur, 70 % des agences de radiographie industrielle disposent d'une installation fixe spécialisée (casemate) et 70 % des agences travaillent également en configuration de chantier. Cinquante pour cent des tirs réalisés en radiographie industrielle sont effectués en configuration de chantier. Dans cette configuration, les gammagraphes à l'iridium-192 sont les plus utilisés puisqu'ils concernent les deux tiers des chantiers. Les

générateurs de rayons X sont utilisés principalement sur les autres chantiers. Peu de tirs sont menés hors casemate avec des accélérateurs de particules, ou des gammagraphes au cobalt-60 ou au sélénium-75. Les lieux de chantier sont principalement les ateliers et procédés industriels ainsi que les INB.

La part importante de tirs réalisés en configuration de chantier au sein d'ateliers industriels suggère une application perfectible du principe de justification, car, dans de nombreux cas, les pièces auraient vraisemblablement pu être transportées et contrôlées en casemate sécurisée.

Depuis les incidents notables survenus au début des années 2010 concernant des blocages de sources de gammagraphie industrielle, une réflexion a été menée avec les parties prenantes et l'IRSN pour définir, à partir du retour d'expérience, des scénarios types de perte de contrôle de sources, élaborer des solutions techniques de récupération et définir les bonnes pratiques en cas d'incident de perte de contrôle. Des solutions techniques génériques permettant de faciliter la récupération des sources de gammagraphie dont le contrôle aurait été perdu (voir encadré page 247) ont été identifiées. Plusieurs outils spécifiques ont été conçus et mis en œuvre par le fournisseur à cette fin.

En 2018, il est à noter que, pour la première fois, aucun incident n'a été classé au niveau 1 ou supérieur de l'échelle INES. Un nombre relativement important d'événements est toujours lié à la perte de contrôle de la source lors de l'utilisation d'un gammagraphe. Cependant, ces événements ont été correctement diagnostiqués par les opérateurs, et les acteurs concernés n'ont pas entrepris des manipulations inappropriées ou interdites. Les opérations de mise en sécurité ont ainsi été mieux maîtrisées et aucun sur-incident n'a été observé.

Les causes de ces événements n'ont pas encore été toutes identifiées. On peut toutefois souligner que les conditions d'opération sur chantier (accès difficile, travail en hauteur, travail

La perte de contrôle de la source en gammagraphie

La gammagraphie est une technique de contrôle non destructif consistant à positionner une source radioactive à proximité de l'élément à contrôler, de façon à obtenir un film radiographique permettant ensuite, par lecture du film, un contrôle de qualité de la pièce.

La perte de contrôle de la source est l'une des principales causes d'accidents dans ce domaine. Elle peut conduire à de fortes expositions des travailleurs se trouvant à proximité, voire du public en cas de travaux en zone urbaine. Cette perte de contrôle se rencontre principalement dans deux situations :

- la source radioactive reste bloquée dans la gaine d'éjection. L'origine du blocage est souvent liée à la présence de corps étrangers dans la gaine ou à une dégradation de la gaine ;
- le porte-source contenant le radionucléide n'est plus solidaire de la télécommande. Le câble reliant source et télécommande n'est pas correctement raccordé et la source ne peut plus être manœuvrée.

En France, les gammagraphes répondent à des prescriptions techniques plus strictes que les standards internationaux. Toutefois, les défaillances de matériel ne peuvent pas être écartées, notamment en cas de mauvais entretien des appareils. Ces dernières années, de mauvaises manipulations ont parfois également été observées à la suite d'incidents de blocage de sources.

Illustration concrète d'une perte de contrôle de source lors d'un chantier de gammagraphie sur la plateforme chimique SOBEGI à Lacq (64)

Au début de la nuit du 26 juillet 2018, un incident de blocage de source de gammagraphie a eu lieu sur la plateforme chimique SOBEGI à Lacq (64). Le tir radiographique était réalisé par la société TENEO, avec un gammagraphe de type GAM80, chargé avec une source de

sélénium-75 de 2,247 TBq. La source de sélénium est restée bloquée à quelques centimètres du projecteur, à 4 m de hauteur sur un échafaudage situé en extérieur. Le blocage a été correctement identifié par l'opérateur. L'entreprise détentrice de l'appareil a immédiatement mis en place un nouveau balisage et a alerté les responsables de la sécurité du site. L'équipe d'astreinte de l'ASN a été contactée au cours de la nuit du 26 au 27 juillet *via* le numéro vert d'appel d'urgence prévu à cet effet.

La disposition du gammagraphe, en hauteur et en extérieur sur une plateforme étroite, a rendu difficiles les opérations de mise en sécurité. Deux protocoles d'intervention ont ainsi été nécessaires et successivement mis au point par ACTEMIUM (fabricant de l'appareil) en collaboration avec TENEO (entreprise utilisatrice), puis autorisés par l'ASN.

Le périmètre de sécurité mis en place a été surveillé et gardienné en permanence pendant toute la durée de l'événement, soit pendant 17 jours. La surface occupée par ce périmètre a gêné le déroulement de chantiers programmés par l'exploitant de la plateforme. Une organisation dédiée à cet événement a donc été mise en place et la division de Bordeaux de l'ASN a organisé des audioconférences régulières avec l'ensemble des acteurs. Des inspecteurs de l'ASN se sont par ailleurs rendus sur le site en inspection inopinée, afin de vérifier la cohérence et la bonne surveillance du balisage.

Les doses reçues par l'ensemble des travailleurs concernés par cet événement ont été correctement maîtrisées, la dose collective restant inférieure à 500 homme.µSv.

L'expertise *in situ* du matériel a montré que le blocage était lié à la présence d'un caillou dans la gaine de la télécommande, au niveau du raccord entre le porte-source et le câble de la télécommande.

nocturne...) et l'entretien du matériel (projecteurs et accessoires) sont des facteurs qui ont contribué au blocage de la source dans au moins deux événements survenus en 2018.

3.2 – Les irradiateurs industriels

3.2.1 – Les équipements utilisés

L'irradiation industrielle est employée pour la stérilisation de dispositifs médicaux, de produits pharmaceutiques ou cosmétiques et la conservation de produits alimentaires. Elle est également un moyen utilisé afin de modifier volontairement les propriétés de matériaux, par exemple pour le durcissement des polymères.

Ces techniques d'irradiation de produits de consommation peuvent être autorisées car, à l'issue de leur traitement, ces produits ne présentent aucune radioactivité artificielle résiduelle (les produits sont stérilisés en passant dans un rayonnement sans être eux-mêmes « activés » à l'issue du traitement).

Les irradiateurs industriels utilisent souvent des sources de cobalt-60 dont l'activité peut être très importante et dépasser 250 000 térabecquerels (TBq). Certaines de ces installations sont classées installations nucléaires de base (INB) (voir chapitre 12). Dans de nombreux secteurs, l'utilisation de sources scellées de haute activité pour l'irradiation de produits est progressivement remplacée par l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X (voir point 1.3.1).

3.2.2 – L'état de la radioprotection

Hors INB, l'ASN a effectué cinq inspections dans ce secteur en 2018 sur 16 installations autorisées. Il ressort de ces contrôles que l'organisation de la radioprotection (notamment la désignation d'un conseiller en radioprotection) et le zonage mis en place chez les exploitants inspectés sont satisfaisants, aucun écart réglementaire significatif n'ayant été constaté. Le risque est bien maîtrisé, notamment grâce à des installations qui sont correctement vérifiées, entretenues et maintenues conformes aux dispositions prévues dans les dossiers déposés lors des demandes d'autorisation. Par ailleurs, aucun événement significatif de radioprotection n'a été déclaré en 2018.

3.3 – Les accélérateurs de particules

3.3.1 – Les équipements utilisés

Un accélérateur de particules est défini comme étant un appareillage ou une installation dans lequel des particules chargées électriquement sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).

Ces installations, lorsqu'elles répondent aux caractéristiques visées à l'article 3 du [décret n° 2007-830 du 11 mai 2007](#) relatif à la nomenclature des INB, sont répertoriées en tant qu'INB.

Certaines applications nécessitent le recours à des faisceaux de photons ou d'électrons produits par des accélérateurs de particules. Le parc d'accélérateurs de particules, qu'ils se présentent sous forme linéaire (linacs) ou circulaire (synchrotrons), comprend en France environ 60 installations recensées (hors cyclotrons – voir point 4.2 - et hors INB), comptant un peu plus d'une centaine d'accélérateurs de particules, qui peuvent être utilisées dans des domaines très divers, tels que :

- la recherche, pouvant nécessiter parfois le couplage de plusieurs machines (accélérateur, implanteur...);
- la radiographie (accélérateur fixe ou mobile);
- la radioscopie de camions et de conteneurs lors des contrôles douaniers (accélérateurs fixes ou mobiles);
- la modification des propriétés des matériaux;
- la stérilisation;
- la conservation de produits alimentaires;
- ...

Dans le domaine de la recherche, on peut citer deux installations de production de rayonnement synchrotron en France : l'ESRF (*European Synchrotron Radiation Facility*) de Grenoble et le synchrotron Soleil (Source optimisée de lumière d'énergie) à Gif-sur-Yvette.

Depuis quelques années, des accélérateurs de particules sont utilisés en France pour la lutte contre la fraude et les grands trafics internationaux. Cette technologie, jugée efficace par les opérateurs, doit cependant être mise en œuvre sous certaines conditions afin de respecter les règles de radioprotection applicables aux travailleurs et au public, en particulier :

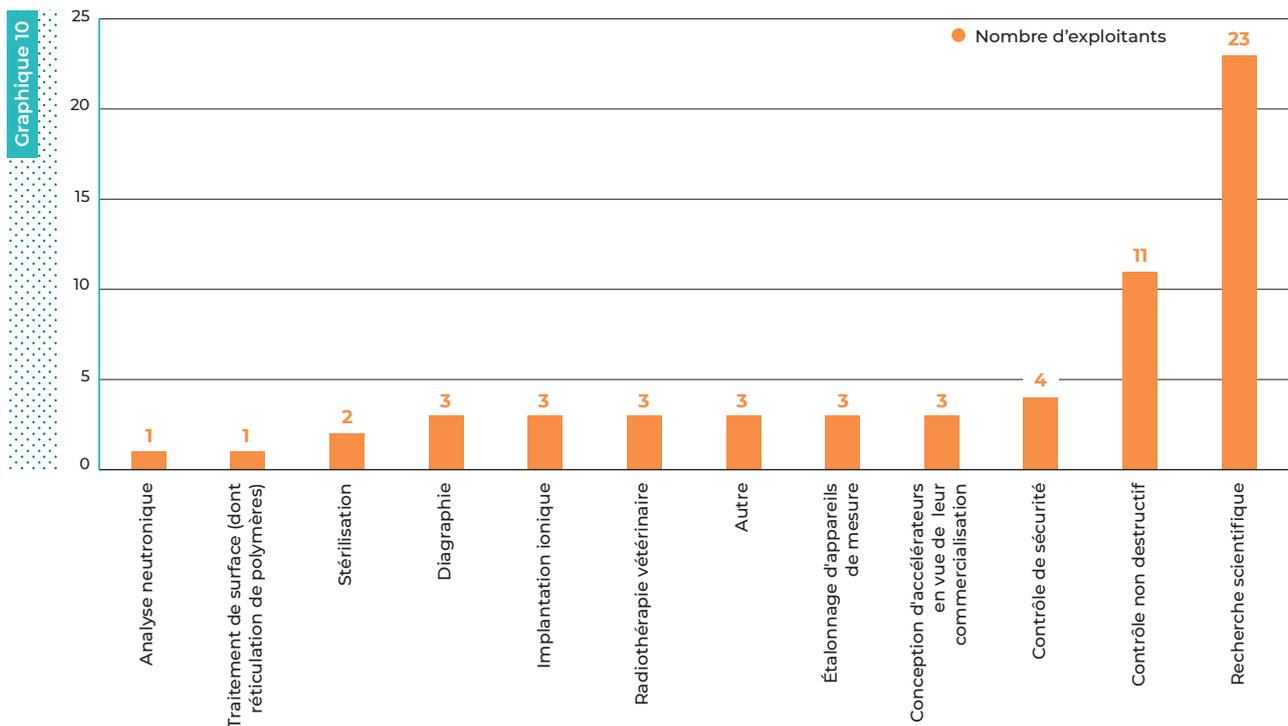
- l'interdiction d'activation des produits de construction, des biens de consommation et des denrées alimentaires prévue par l'article R. 1333-2 du code de la santé publique, en veillant à ce que l'énergie maximale des particules émises par les accélérateurs mis en œuvre exclue tout risque d'activation des matières contrôlées;

Les synchrotrons

De la même famille d'accélérateurs circulaires de particules que les cyclotrons (voir point 4.2), le synchrotron, de taille beaucoup plus importante, permet d'atteindre des énergies de plusieurs gigaélectronvolts à l'aide d'accélérateurs successifs. En raison de la faible masse des particules (généralement des électrons), l'accélération occasionnée par la courbure de leur trajectoire dans un anneau de stockage produit une onde électromagnétique lorsque les vitesses atteintes deviennent relativistes : le rayonnement synchrotron. Ce rayonnement est collecté à différents endroits, appelés les « lignes de lumière », et est utilisé pour mener des expériences scientifiques.

- l'interdiction d'usage des rayonnements ionisants sur le corps humain à d'autres fins que médicales;
- la mise en place de procédures permettant de s'assurer que les contrôles opérés sur les marchandises ou les véhicules de transport ne conduisent pas à une exposition accidentelle de travailleurs ou de personnes. La recherche de migrants clandestins dans les véhicules de transport au moyen de technologies ionisantes est ainsi interdite en France. Lors de contrôles de type douanier par technologie scanner sur les camions, par exemple, les chauffeurs doivent être tenus éloignés du camion et d'autres contrôles doivent être mis en place avant l'irradiation pour détecter l'éventuelle présence de migrants clandestins, afin d'éviter une exposition non justifiée de personnes pendant le contrôle.

Répartition des accélérateurs de particules par finalités d'utilisation



3.3.2 – L'état de la radioprotection

L'utilisation d'accélérateurs de particules présente des enjeux importants pour la radioprotection des travailleurs ; ces installations font l'objet d'une attention particulière de l'ASN et sont donc régulièrement inspectées. En 2018, l'ASN a mis en place des indicateurs d'inspections spécifiques aux accélérateurs de particules, qui permettent désormais de mieux évaluer, à l'échelle nationale, sur la base de critères communs, l'état de la radioprotection dans ce secteur d'activité.

En 2018, 12 établissements équipés de ces appareils ont été contrôlés par l'ASN (soit 20% du parc national).

L'état de la radioprotection dans les établissements utilisant ces équipements est jugé globalement satisfaisant par l'ASN. En effet, les principales exigences permettant de mener cette activité dans de bonnes conditions de radioprotection (organisation de la radioprotection, formation, vérifications techniques et conception des locaux dans lesquels sont utilisés ces appareils) sont convenablement mises en œuvre par la grande majorité des exploitants concernés.

Cependant, les inspections réalisées en 2018 ont également permis d'identifier des axes d'amélioration sur lesquels l'ASN restera vigilante :

- le respect de la fréquence imposée par la réglementation pour les vérifications techniques externes ainsi que le traitement formalisé des non-conformités, qui peuvent être décelées à cette occasion ;
- la présence d'un dispositif de déverrouillage actionnable depuis l'intérieur des locaux dans lesquels sont utilisés des accélérateurs de particules.

Enfin, en ce qui concerne le retour d'expérience, aucun événement significatif de radioprotection n'a été déclaré à l'ASN en 2018, hormis des événements récurrents liés à l'utilisation d'accélérateurs de particules lors de contrôles sécuritaires. En effet, lors de ces contrôles, les services des douanes prennent des précautions (par exemple la diffusion de messages d'information en plusieurs langues) pour éviter l'irradiation non justifiée de personnes qui pourraient être dissimulées dans ces véhicules (voir point 3.3.1). Cependant, malgré ces dispositions, les services des douanes déclarent régulièrement à l'ASN des

événements liés à l'exposition de personnes dissimulées dans les véhicules contrôlés. Néanmoins, cette exposition, bien que non justifiée, demeure très faible, avec des doses efficaces engagées de l'ordre de quelques μSv .

3.4 – Les activités de recherche mettant en œuvre des sources radioactives non scellées

3.4.1 – Les équipements utilisés

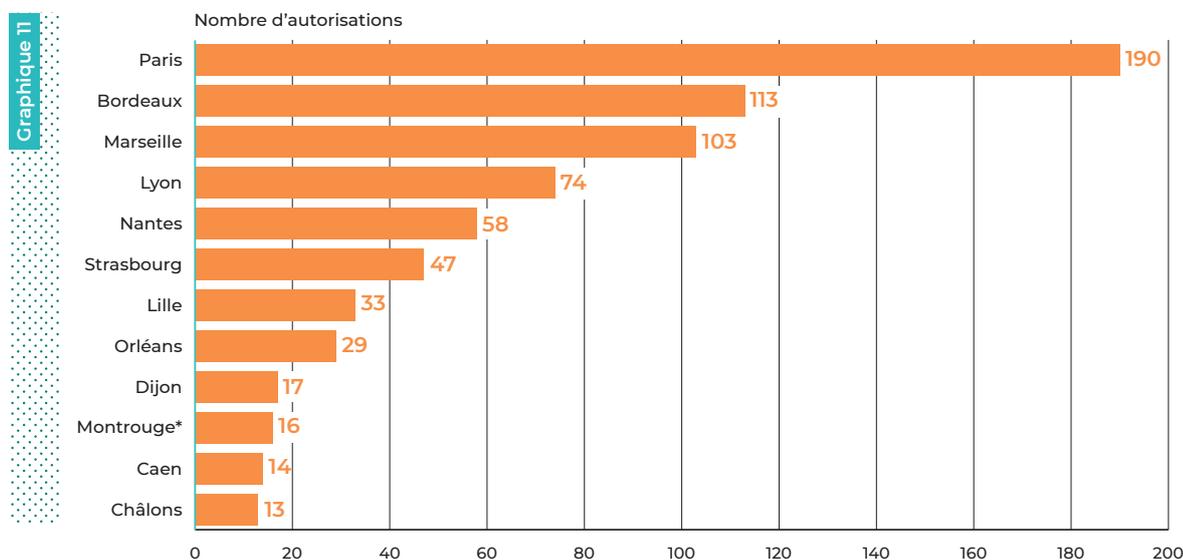
Dans le secteur de la recherche, l'ASN dénombre, au 31 décembre 2018, plus de 700 autorisations délivrées au titre du code de la santé publique, dont 90% délivrées à des structures publiques ou mixtes (publiques/privées). Ces établissements et laboratoires utilisent majoritairement des sources non scellées pour la recherche médicale et biomédicale, la biologie moléculaire, l'agroalimentaire, les sciences de la matière et des matériaux... Ils peuvent par ailleurs être des fournisseurs de sources non scellées. Ils utilisent aussi des sources scellées pour la réalisation de chromatographies en phase gazeuse, de comptages par scintillation ou dans des irradiateurs. Des générateurs électriques émettant des rayons X sont aussi mis en œuvre pour des analyses de spectre par fluorescence X ou par diffraction X. Les accélérateurs de particules, quant à eux, sont utilisés pour des recherches sur la matière ou pour la fabrication des radionucléides.

3.4.2 – L'état de la radioprotection

En 2018, l'ASN a procédé à 53 inspections dans ce secteur (46 inspections réalisées par an en moyenne sur la période 2016-2018). De manière générale, il ressort que les actions engagées depuis plusieurs années ont permis des améliorations dans la mise en œuvre de la radioprotection au sein des laboratoires de recherche, grâce à une prise de conscience globale des enjeux de radioprotection.

Les améliorations les plus marquantes concernent les conditions d'entreposage des déchets et des effluents, notamment la mise en place de procédures de contrôle avant leur élimination. Ce sujet reste toutefois encore un point de vigilance de l'ASN, notamment au vu de la déclaration de plusieurs événements significatifs pour la radioprotection (ESR) en 2018 (voir graphique 12).

Répartition sur le territoire national, selon l'entité ASN compétente, des établissements autorisés à mettre en œuvre des sources radioactives non scellées dans le domaine de la recherche



* La Direction du transport et des sources instruit les activités de recherche lorsqu'elles sont liées à des fournisseurs de sources de rayonnements ionisants.

Les activités de recherche

L'utilisation de rayonnements ionisants dans les activités de recherche s'étend dans les différents domaines que sont la recherche médicale, la biologie moléculaire, l'agroalimentaire, la caractérisation de matériaux... Elle s'exerce en majorité par l'emploi de sources non scellées (iode-125, phosphore-32, phosphore-33, soufre-35, tritium-3, carbone-14...). Des sources scellées (barium-133, nickel-63, césium-137, cobalt-60...) sont également utilisées dans des chromatographes en phase gazeuse ou des compteurs à scintillation ou, avec des sources de plus fortes activités, dans des irradiateurs. Des générateurs électriques émettant des rayons X servent à des analyses de spectre par fluorescence X ou par diffraction X. Par ailleurs, on note l'existence de scanners pour petits animaux (recherche en cancérologie) dans des laboratoires de recherche et de facultés de médecine. Les accélérateurs de particules, quant à eux, sont utilisés pour des recherches sur la matière ou pour la fabrication des radionucléides.

L'ASN a aussi constaté une grande implication des conseillers en radioprotection (CRP) en interaction avec les équipes de recherche, permettant ainsi une meilleure prise en compte de la radioprotection, lors des manipulations mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants.

L'ASN a identifié des axes de progrès, notamment en ce qui concerne le classement des personnes travaillant sous rayonnements ionisants qui est en général surévalué par les employeurs, et l'absence de mise en place systématique de systèmes d'enregistrements des ESR. Ce dernier point fera l'objet d'une attention particulière de l'ASN lors des prochaines inspections des centres de recherche.

Les difficultés techniques, économiques et réglementaires concernant l'élimination d'anciennes sources scellées sont toujours relevées par les exploitants malgré l'entrée en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2015 du [décret n° 2015-231 du 27 février 2015](#) relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées. En effet, ce texte, qui a pour objectif de faciliter l'élimination

des sources scellées, ouvre la possibilité aux détenteurs de sources de rechercher différentes filières d'élimination auprès des fournisseurs de sources ou de l'Andra, sans imposer la restitution de la source au fournisseur d'origine.

L'ASN poursuit sa collaboration avec l'Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGAENR), compétente en matière d'inspection du travail dans le secteur de la recherche publique. Une convention, signée en 2014, prévoit des informations réciproque, permettant d'améliorer l'efficacité et la complémentarité des inspections. Une rencontre annuelle permet de faire le point sur le fonctionnement de cette collaboration. En 2018, la première inspection conjointe avec les inspecteurs de l'IGAENR a permis de confronter les pratiques d'inspection.

L'ASN note que l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants restent trop peu systématiques. Parmi les structures ayant fait l'objet d'une inspection, 35 % d'entre elles ne disposent pas d'un système d'enregistrement et d'analyse de ces événements. En 2018, l'ASN a enregistré 25 ESR concernant les activités de recherche, soit 10 de plus qu'en 2017.

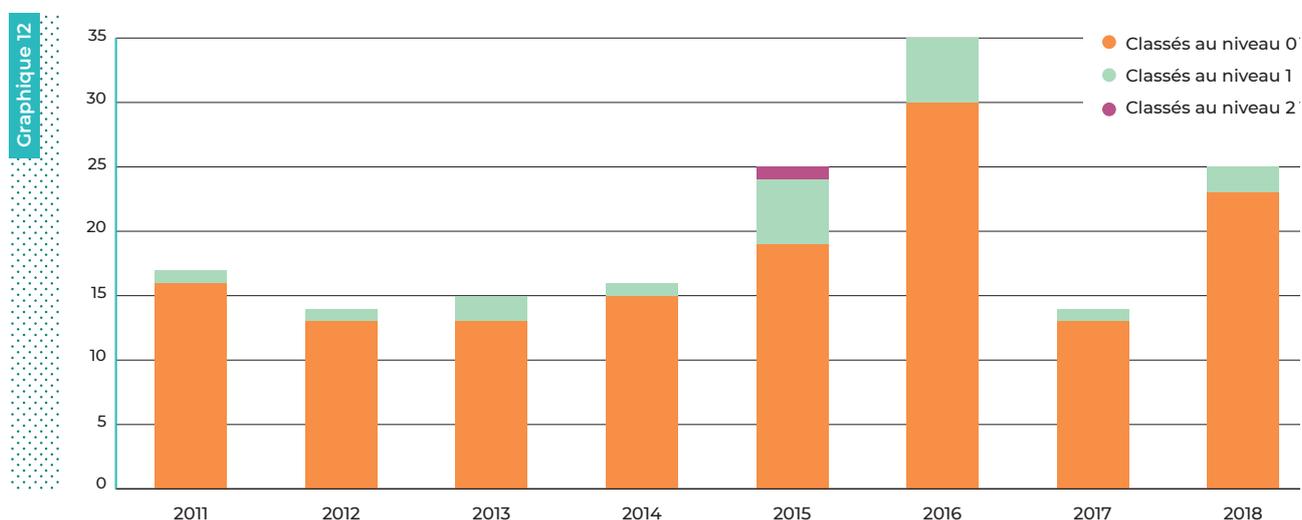
Les événements significatifs déclarés sont principalement de trois types :

- le vol ou la perte de sources radioactives (21 %) ;
- la découverte de sources (25 %) ;
- le rejet de radionucléides non autorisé dans l'environnement ou une évacuation des déchets vers une mauvaise filière (17 %).

La prédominance des deux premières causes d'ESR correspond aux constats déjà dressés sur la période 2014-2016. Les pertes et découvertes de sources s'expliquent notamment par une mauvaise traçabilité générale : absence d'actions visant à leur élimination au moment de la cessation d'activités des laboratoires dans le passé, et/ou tenue irrégulière et non exhaustive des inventaires de sources.

Le rejet non autorisé de radionucléides dans l'environnement et l'évacuation de déchets vers une mauvaise filière sont liés à la forme des sources utilisées dans ce secteur, majoritairement des sources sous forme non scellée. Ces événements doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, y compris lorsque les déchets sont retrouvés et réorientés vers les filières appropriées.

Évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN dans le secteur de la recherche



4 — Les fabricants et distributeurs de sources radioactives et leur contrôle par l'ASN

4.1 — Les enjeux

Le contrôle par l'ASN des fournisseurs de sources de radionucléides ou d'appareils en contenant a pour but la radioprotection des futurs utilisateurs. Il repose, d'une part, sur l'examen technique des appareils et sources sous l'angle de la sûreté du fonctionnement et des conditions de radioprotection pour l'utilisation et la maintenance futures. Il permet d'assurer, d'autre part, le suivi des mouvements de sources, la récupération et l'élimination des sources usagées ou en fin de vie. Les fournisseurs de sources ont également un rôle pédagogique vis-à-vis des utilisateurs.

À l'heure actuelle, seuls les fournisseurs de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant et de sources radioactives non scellées sont réglementés en France (voir point 2.3.1). Il est répertorié environ 150 fournisseurs à enjeux et, parmi eux, 33 cyclotrons de basse et moyenne énergie sont actuellement autorisés au titre du code de la santé publique en France.

4.2 — Les cyclotrons

• Fonctionnement

Au 31 décembre 2018, 30 cyclotrons étaient en fonctionnement. Parmi ceux-ci, 17 sont utilisés exclusivement pour la production quotidienne de médicaments radiopharmaceutiques, 6 sont utilisés à des fins de recherche et 7 sont utilisés pour un usage mixte de production et de recherche.

• L'évaluation de la radioprotection dans le domaine des cyclotrons

Dans ce domaine, l'ASN exerce sa mission de contrôle depuis début 2010 ; chaque nouvelle installation ou toute modification importante d'une installation existante fait l'objet d'une instruction complète par l'ASN. Les principaux enjeux de radioprotection sur ces installations doivent être pris en compte dès la conception. L'application des normes, en particulier la norme NF M 62-105 « Accélérateurs industriels : installations », ISO 10648-2 « Enceintes de confinement » et ISO 17873 « Système de ventilation des installations nucléaires »,

garantit une utilisation sécurisée des équipements et permet une réduction importante des risques.

Les établissements disposant d'un cyclotron et fabriquant des radionucléides et des produits en contenant sont soumis à des limites de rejets d'effluents gazeux fixées dans leur autorisation. Les niveaux de rejets dépendent des fréquences et des types de production réalisés.

Afin de diminuer au maximum l'activité rejetée en sortie de cheminée, des systèmes de filtration et de piégeage des effluents gazeux sont installés dans les enceintes de production et dans les réseaux d'extraction des installations. Certains exploitants ont également mis en place des systèmes de récupération des gaz pour décroissance avant leur rejet, installés au plus près des enceintes blindées, permettant une diminution notable des activités rejetées dans l'environnement.

De ce fait, les niveaux d'activités rejetées et la faible période des radionucléides rejetés sous forme gazeuse conduisent à une absence d'impact significatif sur le public et l'environnement.

L'ASN poursuit, avec l'IRSN, une étude engagée en 2016 sur les rejets gazeux émis dans l'environnement par ces installations. Les conclusions des premiers travaux, qui ont impliqué à la fois l'IRSN et les exploitants, ont permis d'établir en 2018 une doctrine en matière de rejets d'effluents gazeux dont les points saillants feront l'objet d'un projet de texte réglementaire (voir ci-dessous). Ces travaux se poursuivront, en 2019, par de nouvelles évaluations de l'impact de rejets des installations situées à proximité d'habitations.

L'ASN réalise une dizaine d'inspections dans ce type d'établissements chaque année. Les aspects liés à la radioprotection, à la sécurité d'utilisation ainsi qu'au bon fonctionnement des cyclotrons et des plateformes de production font l'objet d'une attention particulière lors des inspections. Le champ des inspections réalisées inclut, outre les éléments relatifs à la radioprotection, la gestion des événements internes, le suivi et la maintenance des équipements de production, le contrôle des systèmes de

Les cyclotrons

Un cyclotron est un équipement de 1,5 à 4 mètres de diamètre, appartenant à la famille des accélérateurs circulaires de particules. Les particules accélérées sont principalement des protons dont l'énergie peut atteindre jusqu'à 70 MeV. Un cyclotron est composé de deux électroaimants circulaires produisant un champ magnétique et entre lesquels règne un champ électrique, permettant la rotation et l'accélération des particules à chaque tour effectué. Les particules accélérées viennent frapper une cible qui va être activée et produire des radionucléides.

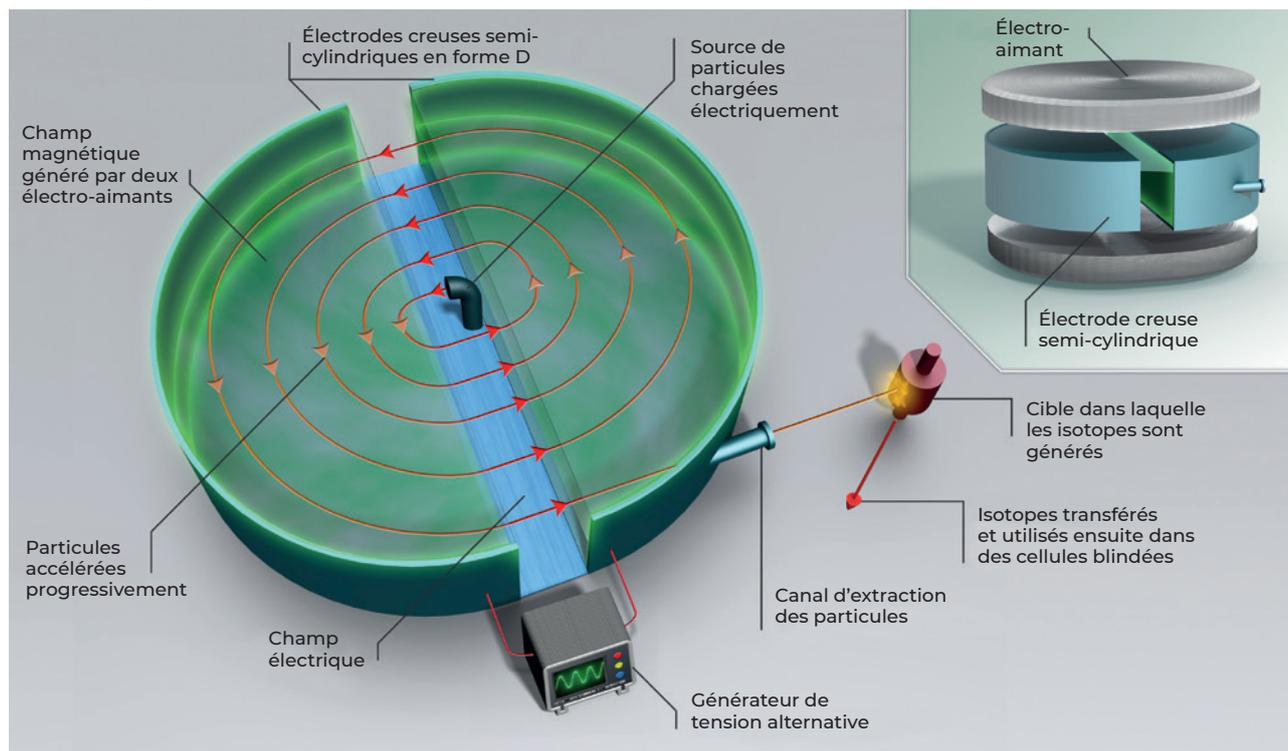
Les cyclotrons de basse et moyenne énergie sont principalement utilisés en recherche et dans l'industrie pharmaceutique pour fabriquer des radionucléides émetteurs de positons, tels que le fluor-18 ou le carbone-11. Les radionucléides sont ensuite combinés à des molécules plus ou moins complexes pour devenir des médicaments radiopharmaceutiques utilisés en imagerie médicale. Le plus connu est le ¹⁸F-FDG (fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18), médicament injectable fabriqué industriellement

et couramment utilisé pour le diagnostic précoce de certains cancers.

D'autres médicaments radiopharmaceutiques fabriqués à partir de fluor-18 ont également été développés ces dernières années, tels que la ¹⁸F-Choline, le ¹⁸F-Na, la ¹⁸F-DOPA et d'autres radiopharmaceutiques pour l'exploration du cerveau. Dans une moindre mesure, les autres émetteurs de positons pouvant être fabriqués avec un cyclotron d'une gamme d'énergie équivalente à celle nécessaire pour la production du fluor-18 et du carbone-11 sont l'oxygène-15 et l'azote-13. Toutefois, leur utilisation est encore limitée, du fait de leur période très courte.

Les ordres de grandeur des activités mises en jeu pour le fluor-18 habituellement rencontrés dans les établissements pharmaceutiques varient de 30 à 500 GBq par tir de production. Les radionucléides émetteurs de positons fabriqués dans le cadre de la recherche mettent en jeu, quant à eux, des activités limitées, en général, à quelques dizaines de GBq.

Schéma simplifié de fonctionnement d'un cyclotron



surveillance et d'asservissement ainsi que les bilans des rejets gazeux. Ces établissements disposent d'une organisation de la radioprotection satisfaisante et d'une bonne connaissance de la réglementation. Des plans d'action nationaux sont mis en place par les exploitants et sont suivis par l'ASN, dans l'objectif d'une amélioration continue de la radioprotection et de la sécurité de ces installations.

Aucun événement significatif concernant la radioprotection n'est à signaler pour l'année 2018.

Il existe des disparités dans les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre par les exploitants, en fonction de l'ancienneté des installations et de la nature des activités réalisées (recherche ou production industrielle). Le retour

d'expérience dans ce domaine a conduit l'ASN à rédiger, avec l'appui de l'IRSN, un projet de texte réglementaire sur les règles techniques de conception et d'exploitation applicables aux établissements produisant des radionucléides au moyen d'un cyclotron. Ce projet de texte a fait l'objet d'une consultation des parties prenantes en 2016. Une nouvelle version a été élaborée en 2018, prenant en compte les observations reçues et incluant des chapitres supplémentaires sur la maîtrise et le suivi des rejets d'effluents gazeux. Cette seconde version fera, en 2019, l'objet d'une nouvelle consultation des parties prenantes. Les conclusions de ces premiers travaux sont cependant déjà utilisées dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation et pour fixer les prescriptions individuelles des autorisations qui sont délivrées aux exploitants.

Un cyclotron en Guadeloupe

Il s'agit du premier cyclotron doté d'un TEPSCAN dans les Caraïbes.

Le 30 août 2017, après 11 mois d'instruction, l'ASN a délivré au Centre d'imagerie moléculaire de la Guadeloupe (CIMGUA) une autorisation de détenir et d'utiliser un cyclotron de 12 MeV (énergie finale des particules accélérées). Une caméra TEPSCAN également installée dans les locaux du CIMGUA permet la réalisation des examens médicaux de manière optimale, le radiopharmaceutique étant produit et disponible sur place (technologie *in situ*).

L'ASN a accompagné le CIMGUA dans ses démarches de demande d'autorisation et a suivi l'avancement du projet, de la phase d'instruction du dossier à la finalisation de la construction de l'installation. Des points réguliers ont eu lieu entre l'ASN, l'IRSN et le CIMGUA, notamment pour valider les solutions techniques proposées par l'exploitant.

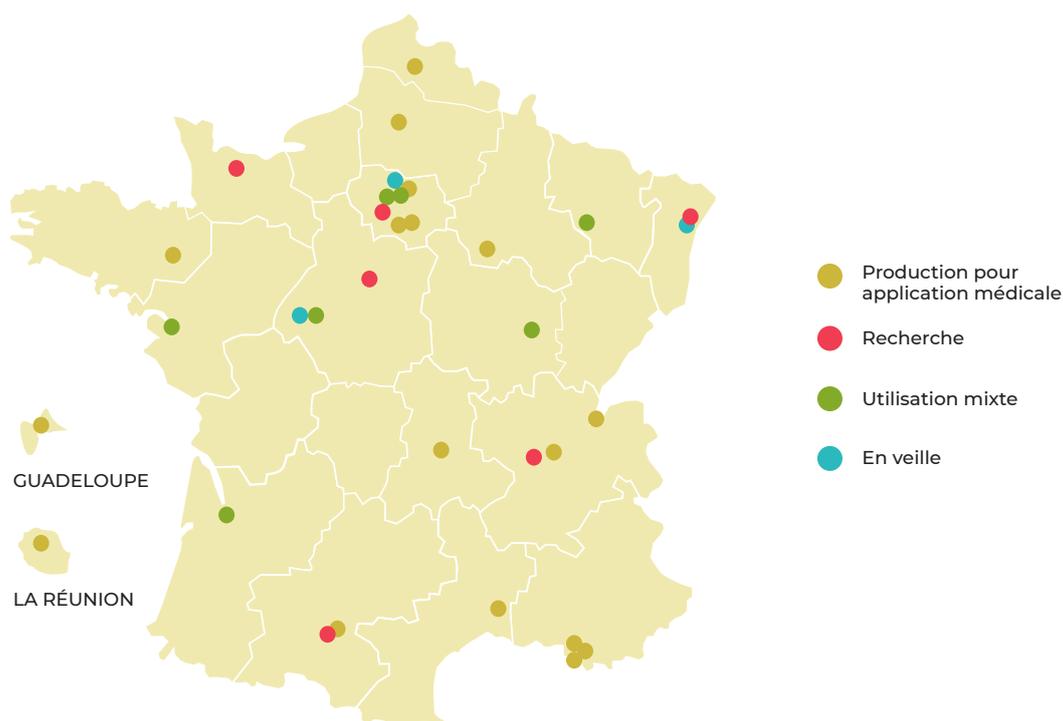
En effet, il s'agit de la première mise en œuvre de ce type de cyclotron, dont la principale caractéristique est la compacité, sur le territoire national.

Le CIMGUA a débuté la prise en charge des premiers patients le 19 juin 2018, après un contrôle sur place de l'ASN.



Le cyclotron ISOTRACE dans sa casemate

Implantation des cyclotrons en France



4.3 — Les autres fournisseurs de sources

• L'évaluation de la radioprotection

Les fournisseurs de sources radioactives, hors cyclotrons, proposent des solutions techniques dans les divers domaines de l'industrie, du médical ou de la recherche. Il peut s'agir de fabricants de sources « nues » ou d'appareils contenant des sources radioactives scellées, de fabricants de sources non scellées ou bien de distributeurs qui importent des sources provenant de l'étranger. Dans tous les cas, l'ASN instruit les dossiers de demande d'autorisation des sources que ces fournisseurs souhaitent distribuer sur le territoire français.

En 2018, 29 inspections de fournisseurs hors cyclotrons ont été réalisées, chez les fabricants/distributeurs de sources scellées ou non scellées, les établissements impliqués dans la dépose de DFCI, les sociétés assurant la récupération de paratonnerres et celles assurant la maintenance de générateurs X (bien que ne disposant pas encore d'autorisation de distribution, ces équipements sont réglementés en utilisation, incluant ainsi les opérations de maintenance réalisées par les entreprises les commercialisant).

Ces inspections ont permis de contrôler environ un tiers des établissements à enjeux sur la base d'indicateurs spécifiques, notamment liées aux responsabilités des fournisseurs des sources et de reprendre les sources scellées en fin de vie pour en assurer une élimination conforme aux enjeux de radioprotection de la population et de l'environnement.

L'état de la radioprotection dans ces établissements est jugé globalement satisfaisant par l'ASN. En effet, les principales exigences et responsabilités qui leur incombent (vérifications nécessaires à la distribution, vérifications techniques des sources distribuées, mise en place des flux de reprise, transmission des informations à l'IRSN) sont convenablement mises en œuvre par la grande majorité des exploitants concernés.

Cependant, les inspections réalisées en 2018 ont également permis d'identifier des points de vigilance, parmi lesquels on peut notamment citer :

- la capacité des fournisseurs à suivre de manière complète et exhaustive les sources, depuis leur distribution jusqu'à leur reprise en fin de vie. En effet, le suivi est souvent incomplet et l'identification des sources qui sont ou vont être considérées comme périmées (10 ans à compter de la date du 1^{er} enregistrement figurant sur le formulaire de fourniture) n'est pas suffisamment anticipée, ce qui ralentit la fluidité des reprises ;
- la capacité des fournisseurs à s'assurer, en amont, et notamment pour les sources non scellées, que la livraison d'une source n'induit pas de dépassement des limites de l'autorisation du client. Cet écart a par ailleurs fait l'objet de déclarations d'événements significatifs de radioprotection.

Il est à noter que les indicateurs nationaux déployés en 2018 auront été mis en œuvre sur près de la totalité du parc des fournisseurs de sources dits « à enjeux » (hors cyclotrons) à l'issue de l'exercice 2020, permettant ainsi de compléter le présent bilan.

5 — Conclusion et perspectives

• La mise en œuvre des nouveaux régimes administratifs encadrant les activités nucléaires

En 2018, dans l'objectif de son renforcement d'une approche graduée du contrôle, l'ASN a mis à jour la décision fixant la liste des activités nucléaires soumises à déclaration en élargissant ce régime, notamment à l'utilisation de certaines sources radioactives scellées, comme, par exemple, celles mises en œuvre dans l'activité de détection de plomb dans les peintures. Dans la continuité de cet objectif, l'ASN préparera en 2019 le projet de décision relative au régime administratif d'enregistrement, nouvellement applicable aux activités nucléaires et introduit par le [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire. Elle s'appuiera sur la nomenclature de classement des différentes catégories d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants qu'elle a préalablement établie. Cette décision définira notamment le contenu du dossier de demande relatif à l'autorisation simplifiée, ainsi que les conditions d'exercice de l'activité nucléaire que devront respecter les exploitants.

• Le contrôle de protection des sources radioactives contre les actes de malveillance

Depuis 2017, l'ASN a été désignée en tant qu'autorité de contrôle des dispositions visant à la protection de la plupart des sources radioactives contre les actes de malveillance. La publication du décret précité a permis l'entrée en vigueur, mi-2018, des premières dispositions en la matière : les responsables d'activités nucléaires doivent notamment autoriser individuellement l'accès aux sources les plus dangereuses, leur convoyage et l'accès aux informations sensibles. Ces dispositions feront l'objet de vérifications lors des inspections 2019 et devront être dorénavant documentées dans les dossiers de demande d'autorisation. Elles seront progressivement précisées, selon un calendrier fixé par les textes à venir. À cet effet, l'ASN poursuivra en 2019, avec ses partenaires institutionnels, la préparation de l'arrêté ministériel nécessaire à la mise en œuvre opérationnelle des dispositions de la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance et de leur contrôle.

L'ASN a par ailleurs continué les actions qu'elle a engagées pour anticiper la formation de ses agents et le développement d'outils adaptés pour une prise en charge efficace de cette nouvelle mission. Plusieurs sessions de formation ont déjà été organisées en 2017 et 2018. L'effort de formation se poursuivra en 2019. Par ailleurs, l'ASN adaptera les outils qu'elle utilise déjà pour assurer le contrôle de la radioprotection (dispositions relatives à la constitution des demandes d'autorisation, formulaires associés, publication de guides à destination des professionnels et des inspecteurs, dispositions relatives aux inspections et à la déclaration des actes de malveillance...) au fur et à mesure de l'entrée en vigueur effective des prescriptions ministérielles attendues en termes de lutte contre la malveillance. Elle veillera, en outre, à mener une communication ciblée et régulière à destination des responsables d'activité concernés.