

Orientations proposées pour le projet de décision de l’Autorité de sûreté nucléaire définissant la liste des activités nucléaires, hors domaine médical, soumises au régime d’enregistrement en application du code de la santé publique

Thèmes : Activités industrielles
Activités de recherche
Activités vétérinaires

Le présent document présente les orientations retenues à ce jour par l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour élaborer la décision qui listera les catégories d’activités nucléaires des domaines vétérinaires, industriels ou de recherche qui relèveront du nouveau régime d’enregistrement prévu par le code de la santé publique. Elle définira aussi les informations à fournir pour cet enregistrement et les éventuelles prescriptions applicables par catégorie d’activité.

I. Contexte réglementaire

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

Désormais, à moins qu’elle ne soit exemptée, une activité nucléaire relève de l’un des trois régimes administratifs suivants : déclaration, enregistrement ou autorisation. Une évolution majeure consiste en la création d’un régime d’autorisation simplifiée dénommé *enregistrement*. Ce régime administratif permet ainsi de mieux mettre en œuvre le principe d’approche graduée.

Conformément à l’article R. 1333-113 du code de la santé publique, une décision de l’ASN, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection, pourra imposer des prescriptions générales spécifiques à une catégorie d’activité nucléaire.

Le régime d’enregistrement mentionné à l’article L. 1333-8 du code de la santé publique concerne les activités nucléaires présentant des risques ou inconvénients graves pour les intérêts mentionnés à l’article L. 1333-7 de ce code, lorsque ces risques ou inconvénients peuvent être prévenus par le respect de prescriptions générales et ne nécessitent donc pas *a priori* de prescriptions individuelles, contrairement aux activités entrant dans le régime d’autorisation.

Les activités relevant de la décision n° 2018-DC-649 de l’ASN du 18 octobre 2018¹, c’est-à-dire soumises au régime de déclaration, continueront de relever de ce régime. Les activités nucléaires mentionnées à l’article R.1333-13 du code de la santé publique relevant nécessairement du régime d’autorisation, celles-ci ne peuvent donc pas, quant à elles, relever du régime d’enregistrement.

Cette décision précisera en particulier :

- la liste des catégories d’activités nucléaires soumises au régime d’enregistrement (article R. 1333-113 du code de la santé publique) ;
- les informations à renseigner par le demandeur et la nature des pièces à joindre à la demande (article R. 1333-114 du code de la santé publique) ;

¹ Décision n°2018-DC-0649 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l’article R.1333-109 et de l’article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

- les conditions de renouvellement, de modification ou de cessation d'une activité bénéficiant d'un enregistrement ;
- les prescriptions générales spécifiques à la catégorie d'activité nucléaire pour l'exercice des activités nucléaires relevant du régime d'enregistrement (article R. 1333-113 du code de la santé publique) ;
- les dispositions transitoires applicables aux activités dûment autorisées basculant du régime d'autorisation au régime d'enregistrement.

II. Objectifs du projet de décision

Un projet de décision listant les activités nucléaires du domaine médical relevant du régime d'enregistrement est également en cours de préparation. Le présent projet de décision vise, quant à lui, à traiter les activités nucléaires relevant du régime d'enregistrement pour les autres domaines (industrie, recherche, activités vétérinaires...).

Il a pour objectif de définir la liste des activités nucléaires relevant du régime d'enregistrement et de fixer les prescriptions générales spécifiques qui encadreront l'exercice de ces activités.

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

Le régime d'enregistrement a vocation à encadrer des activités nucléaires dont les enjeux justifient une instruction simplifiée par l'ASN. Un nombre restreint de pièces sera donc à joindre au dossier de demande d'enregistrement soumis à l'instruction de l'ASN.

Le régime d'enregistrement envisagé ne conduit pas à modifier la décision n°2018-DC-0649 de l'ASN du 18 octobre 2018 précitée, en ce qui concerne les activités industrielles, vétérinaires et de recherche.

Certains termes ou expressions utilisés dans le présent document sont définis au chapitre X ci-dessous.

III. Champ d'application du projet de décision : catégorie d'activités nucléaires dans les domaines industriels, de recherche ou vétérinaires relevant du régime d'enregistrement

Seront soumises au régime d'enregistrement les activités nucléaires listées dans le projet de décision. Celles-ci seront réparties en deux familles, décrites en détail dans les paragraphes III.1 et III.2 :

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

III.1. Activités nucléaires impliquant des appareils électriques émettant des rayonnements X

Seront soumises au régime d'enregistrement la détention ou l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X suivants, à l'exclusion des accélérateurs :

1. Encintes à rayonnements X fermées non prévue par conception par le fabricant ou modifiée par rapport à la conception du fabricant :

Encintes à rayonnements X répondant simultanément aux conditions suivantes :

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

2. Encintes à rayonnements X couplées à un convoyeur dont les finalités ne permettent pas de bénéficier du régime de déclaration :

Encintes à rayonnements X, couplées à un convoyeur assurant le déplacement de l'objet à l'intérieur de l'enceinte, dans lesquelles la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil électrique émettant des rayonnements X est sous tension.

3. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés pour des analyses par fluorescence X pour des finalités autres que l'analyse de métaux :

Appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles, pouvant également le cas échéant être utilisés à poste fixe, utilisés pour des analyses par fluorescence X, fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 50 kV et avec une puissance électrique maximale appliquée au tube radiogène de 5 W.

4. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans le cadre de pratiques vétérinaires non soumis au régime de déclaration :

Appareils émettant des rayonnements X utilisés à des fins de radiodiagnostic vétérinaire, utilisés à poste fixe ou non, à l'exclusion des appareils utilisés à des fins de radiologie interventionnelle.

5. Appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés dans la recherche :

Appareils émettant des rayonnements X utilisés à des fins de radiographie remplissant simultanément les critères suivants :

- les appareils sont utilisés à une différence de potentielle strictement inférieure à 200 kV,
- les appareils sont utilisés de manière à ce que la puissance absorbée par le tube radiogène soit strictement inférieure à 150 W,
- les appareils ne sont pas utilisés à des fins de radiologie interventionnelle ou de radioscopie.

III.2. Activités nucléaires impliquant des sources radioactives et appareils en contenant

Seront soumises au régime d'enregistrement, la détention ou l'utilisation de sources radioactives scellées ou non scellées, ou d'appareils en contenant, répondant simultanément aux critères 1 et 2 ci-dessous :

1. Le responsable d'activité nucléaire n'exerce, dans les locaux où est exercée l'activité nucléaire, aucune autre activité mettant en œuvre des sources radioactives scellées, ou appareils en contenant, ou des sources non scellées relevant du régime d'autorisation ;
2. Les conditions d'exercice de l'activité nucléaire portant sur la finalité d'utilisation des sources ou des appareils les contenant, et le coefficient Q^2 ou la somme pondérée des activités des radionucléides présents, quel que soit le nombre de sources mises en œuvre, répondent aux critères mentionnés dans le tableau ci-dessous :

² Tel que défini au 1° du I de l'article R. 1333-106 du code de la santé publique.

Finalité d'utilisation	Critères
a) Mesure de densité ou d'humidité des sols avec des sources radioactives sur chantier (hors diagraphie) ou gammadensimétrie	Source radioactive scellée ou lot de sources radioactives pour lesquels la somme pondérée des activités des radioéléments présents est telle que $\Sigma (A_i/\text{seuils } C_i (\text{SSHA})) < 1^3$
b) Mesure de densité avec des sources radioactives (hors chantier)	
c) Mesure de niveau avec des sources radioactives	
d) Mesure d'épaisseur avec des sources radioactives	
e) Contrôle du niveau de remplissage de contenants avec des sources radioactives	
f) Dépose et entreposage de paratonnerres radioactifs	
g) Mesure par spectrométrie Mössbauer	
h) Détention ou utilisation de sources non scellées (SNS)	Les sources mises en œuvre sont telles que les deux conditions suivantes sont respectées simultanément : <ul style="list-style-type: none"> • $Q_{\text{SNS}} < 10^4$ • Aucun rejet dans l'environnement d'effluents contaminés par des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours
i) Regroupement ou entreposage de sources radioactives scellées ou non scellées ne relevant pas de la nomenclature mentionnée à l'article L.511-2 du code de l'environnement	Les sources détenues sont telles que les conditions suivantes sont respectées : <ul style="list-style-type: none"> • S'il s'agit de sources radioactives non scellées, $Q_{\text{SNS}} < 10^4$ et aucun rejet dans l'environnement d'effluents contaminés par des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours • S'il s'agit de sources radioactives scellées ou lots de sources radioactives, la somme pondérée des activités des radioéléments présents est telle que $\Sigma (A_i/\text{seuils } C_i (\text{SSHA})) < 1$
j) Etalonnage ou enseignement impliquant des sources radioactives scellées	Les sources radioactives scellées mises en œuvre sont telles que les deux conditions suivantes sont respectées simultanément : <ul style="list-style-type: none"> • $Q \geq 10^4$ • Source radioactive scellée ou lot de sources radioactives pour lesquels la somme pondérée des activités des radioéléments présents est telle que $\Sigma (A_i/\text{seuils } C_i (\text{SSHA})) < 1$
k) Dépose ou entreposage de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation dans le cadre d'opérations de maintenance ou de retrait définitif	

³ Les niveaux d'activité définissant une source scellée de haute activité de catégorie C sont listés à la colonne 5 du tableau 2 de l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

III.3. Limites du champ d'application du projet de décision d'enregistrement

En dehors des cas prévus au paragraphe IX.1.2, la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants listées au paragraphe III.1 et III.2, dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou de blindage de la source ou de l'appareil, relève du régime d'autorisation prévu à l'article R. 1333-118 du code de la santé publique.

IV. Dispositions applicables pour l'exercice simultané d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants

IV.1. Activités impliquant uniquement des sources radioactives

1. Lorsqu'un responsable d'activité nucléaire met en œuvre des sources radioactives (scellées ou non scellées), dont certaines relèveraient, si elles étaient considérées individuellement, du régime de déclaration et d'autres du régime d'enregistrement, alors l'ensemble des activités exercées relève du régime d'enregistrement.

2. Le coefficient Q ou la somme pondérée des activités des radionucléides présents précités est calculé pour l'ensemble des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives au sein d'un même établissement.

Une seule décision d'enregistrement mentionnant l'ensemble des sources radioactives détenues et utilisées sera délivrée par l'ASN. La durée de la décision sera conditionnée par la nature des sources radioactives mises en œuvre (voir paragraphe VI ci-dessous).

3. Dans le cas où le calcul du coefficient Q ou de la somme pondérée des activités des radionucléides présents, pour l'ensemble des activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives, conduit au dépassement d'une des limites fixées au tableau du paragraphe III.2.2, alors l'ensemble des activités exercées relève du régime d'autorisation.

IV.2. Activités impliquant des appareils électriques émettant des rayonnements X seules, ou avec des activités impliquant des sources radioactives

A l'instar de la position retenue pour la mise en œuvre du régime déclaratif, le principe d'indépendance des actes administratifs délivrés, entre les activités impliquant des sources radioactives et celles mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayonnements X est retenu. Il en est de même pour les appareils électriques émettant des rayonnements X relevant de différents régimes.

Les appareils électriques émettant des rayonnements X relevant du régime d'enregistrement seront regroupés dans une (deux) décision(s) d'enregistrement en fonction des durées définies au paragraphe VI.

V. Entrée en vigueur et dispositions transitoires

V.1. Entrée en vigueur du régime d'enregistrement

Le régime d'enregistrement entrera en vigueur six mois après la publication de l'arrêté d'homologation de la décision.

V.2. Bénéfice des droits acquis

Les autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la décision « enregistrement » tiendront lieu de l'enregistrement prévu par ladite décision jusqu'à leur date d'échéance, sous réserve qu'aucune modification, au sens de l'article R.1333-137 du code de la santé publique, ne soit apportée par le responsable d'activité nucléaire (RAN). Six mois avant la date d'échéance de l'autorisation, un dossier de demande initiale d'enregistrement devra être déposé par le RAN.

En cas de demande de modification d'une autorisation, un dossier de demande initiale d'enregistrement devra être déposé par le RAN.

Dans le cas où un dossier de demande initiale ou de renouvellement d'autorisation serait en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur de la décision « enregistrement », l'instruction de ce dossier donnera lieu à un enregistrement sans action complémentaire de la part du pétitionnaire. Sauf demande expresse du pétitionnaire, cette disposition ne sera cependant pas applicable aux demandes de modification pour lesquelles l'autorisation sera modifiée et conservera son échéance de validité initiale.

VI. Durée de validité des décisions d'enregistrement

Compte tenu des risques ou des inconvénients que présente l'activité nucléaire pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, il est proposé de limiter la durée des enregistrements à 10 ans pour les activités nucléaires mettant en œuvre :

- des sources radioactives non scellées ;
- des sources radioactives scellées et appareils en contenant lorsqu'ils peuvent être détenus ou utilisés hors de l'établissement réglementé (mobiles) ;
- des appareils électriques émettant des rayonnements X mobiles ;
- des paratonnerres radioactifs ;
- des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation.

Il n'est toutefois pas prévu d'introduire une limite de validité pour les décisions d'enregistrement relatives aux activités mettant en œuvre :

- des appareils électriques émettant des rayonnements X à poste fixe ;
- des sources radioactives scellées et appareils en contenant, à poste fixe.

VII. Contenu du dossier accompagnant la demande d'enregistrement

La demande d'enregistrement déposée auprès de l'ASN sera constituée d'un formulaire de demande et d'un dossier comportant un nombre restreint de pièces justificatives.

VII.1. Formulaire de demande

Le formulaire permettra d'obtenir les informations suivantes :

1. Information sur l'établissement :
 - a. Raison sociale
 - b. Type de structure (ex : SARL, EURL, GIP...)
 - c. Adresse du siège de l'établissement
 - d. Le cas échéant, adresse physique de l'établissement si différente
2. Information sur le demandeur : responsable de l'activité nucléaire ou représentant de la personne morale responsable de cette activité (RAN)
 - a. Nom, prénom
 - b. Type de demandeur (personne physique ou personne morale)
 - c. Fonction dans l'établissement
 - d. Coordonnées du RAN ou de son représentant

3. Information sur le(s) conseiller(s) en radioprotection (CRP) désigné(s) au titre du *code de la santé publique* :
 - a. Type de CRP (Personne Compétente en Radioprotection (PCR)) interne à l'établissement ou Organisme Compétent en Radioprotection (OCR)
 - b. Nom, prénom ou dénomination de l'organisme
 - c. Coordonnées
 - d. Option, niveau, secteur, date de délivrance et date de fin de validité du certificat
 - e. Case à cocher : le CRP agit-il aussi au titre du *code du travail* ?
4. Information sur le(s) CRP désigné(s) au titre du *code du travail* (si différent de celui désigné au titre du *code de la santé publique*) :
 - a. Type de CRP (Personne Compétente en Radioprotection (PCR)) interne à l'établissement ou Organisme Compétent en Radioprotection (OCR)
 - b. Nom, prénom ou dénomination de l'organisme
 - c. Coordonnées
 - d. Option, niveau, secteur, date de délivrance et date de fin de validité du certificat
5. Motif de la demande : enregistrement initial, modification, renouvellement, cessation
6. Descriptif synthétique de l'activité nucléaire en mentionnant les finalités d'utilisation, y compris les opérations de transport en compte propre⁴, et si les appareils sont mobiles ou fixes
7. Justification, « au sens de l'article L.1333-2 du code de la santé publique », détaillée de l'activité nucléaire envisagée
8. Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants envisagées (radionucléides, activités ou paramètres d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X, fournisseurs) en précisant pour chacun des appareils, l'utilisation à poste fixe ou mobile (tableau à compléter inclus dans le formulaire) permettant de statuer sur le respect des critères définissant les activités relevant du régime d'enregistrement
9. Localisation des sources de rayonnements ionisants et, pour les sources radioactives non scellées, les radionucléides mis en œuvre dans chaque local
10. Description synthétique des mesures mises en place pour éviter la dégradation (ex : risque incendie), le vol et la perte de sources dans l'établissement
11. Information sur l'exercice d'activités nucléaires soumises à un autre régime (au titre du *code de la santé publique* mais aussi des autres réglementations : INB, ICPE...)
12. Engagements du pétitionnaire à respecter les limites du régime d'enregistrement

VII.2. Dossier justificatif

S'agissant des pièces à joindre, leur nombre sera notablement réduit par rapport à celles actuellement demandées dans le dossier de demande d'autorisation. Les pièces à joindre seront de deux types :

- des pièces communes à l'ensemble des catégories d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement ;
- des pièces spécifiques à une catégorie particulière d'activités nucléaires soumises au régime d'enregistrement.

VII.2.1. Pièces communes à l'ensemble des catégories d'activités nucléaires

1. Le KBIS du demandeur (en cas d'impossibilité, un document équivalent dûment justifié) et le document justifiant la qualité de la personne morale, de son représentant et le cas échéant les

⁴ En référence à l'article 1^{er} de la décision n° 2015-DC-0503 de l'ASN du 12 mars 2015 relative au régime de déclaration des entreprises réalisant des transports de substances radioactives sur le territoire français. Cette décision est en cours de modification afin d'y intégrer le régime d'autorisation dont relèvent les activités de transport mettant en œuvre des sources radioactives de haute activité. La note d'orientation est consultable sur : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Installations-nucleaires-et-transport-de-substances-radioactives/Archives-des-participations-du-public/Transport-de-substances-radioactives-Regime-de-declaration-ou-d-autorisation-des-entreprises>

délégations de responsabilité. Si le demandeur est une personne physique, le document précisant les délégations de responsabilités.

2. La description de l'organisation de la radioprotection.
3. Le document récapitulatif des hypothèses et des conclusions de l'évaluation des risques permettant de définir le zonage radiologique (plan des locaux comprenant le plan de zonage) et incluant les mesures de protection collective, y compris la liste des équipements de protection collective en fonction de l'activité.
4. Les mesures mises en place pour éviter l'accès du public aux zones délimitées. Si des personnes du public entrent dans une zone délimitée, les modalités d'information et d'enregistrement des doses reçues.
5. Le programme, y compris les périodicités, des vérifications et des contrôles de radioprotection.
6. Le cas échéant, les conventions de partage des locaux, équipements, appareils et sources précisant notamment les responsabilités de chacun des signataires.

VII.2.2. Pièces spécifiques à la mise en œuvre de sources radioactives non scellées

1. Le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.
2. Les modalités des contrôles de non contamination des personnes et des locaux.
3. La justification de l'adéquation des appareils de mesure utilisés pour les contrôles de non contamination par rapport aux radionucléides présents.

Nombre de pièces demandées au total : 9

VII.2.3. Pièces spécifiques à la mise en œuvre d'appareils électriques émettant des rayonnements X

1. Le cas échéant, les documents attestant que les locaux ou les enceintes où sont mis en œuvre les appareils électriques émettant des rayonnements X à poste fixe respectent les règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017⁵, à l'exception de ceux relatifs aux mesures qui nécessitent la mise en fonctionnement de l'appareil.
2. Les documents attestant de la conformité de la conception des appareils à l'arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle.

Nombre de pièces demandées au total : 8

VII.2.4. Pièces spécifiques à la mise en œuvre de sources de rayonnements ionisants mobiles

1. Les dispositions mises en œuvre en matière de gestion des sources et de leurs mouvements afin de connaître à tout instant les lieux où sont les sources et, lorsque les sources sont détenues ou utilisées hors de l'établissement du pétitionnaire (notamment sur chantier).
2. Les mesures mises en place pour éviter le vol ou la perte de sources de rayonnements ionisants sur chantier et lors des opérations de transport pour compte propre.
3. Pour ce qui concerne une éventuelle zone d'opération au sens de l'article R. 4451-28 du code du travail, soit les modalités de définition du périmètre, délimitation et signalisation, soit la justification de l'absence d'une telle zone ou de sa signalisation.

Nombre de pièces demandées au total : 9

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

VII.2.5. Pièces spécifiques à la mise en œuvre de paratonnerres radioactifs

1. Le rapport d'activité mentionné au IX.9.2 de la présente décision établissant le bilan des opérations de retrait de paratonnerres radioactifs du titulaire depuis la dernière notification d'enregistrement ou d'autorisation.

Nombre de pièces demandées au total : 7

VIII. Conditions de modification et de renouvellement des décisions d'enregistrement et de cessation de l'activité nucléaire enregistrée

VIII.1. Modifications

En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, les modifications suivantes nécessiteront une nouvelle demande d'enregistrement :

- toute modification du titulaire de l'enregistrement ;
- toute modification des éléments de la demande d'enregistrement ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique ;
- toute extension du domaine couvert par l'enregistrement, en particulier le changement d'affectation des locaux des sources de rayonnements ionisants ;
- toute modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, en particulier la modification d'une enceinte d'appareil électrique émettant des rayonnements X remettant en cause les conditions de radioprotection.

Le dossier de demande de modification sera constitué du formulaire de demande accompagné d'un dossier comportant les pièces impactées par les modifications ainsi que celles qui auraient évolué depuis la date du dernier dépôt de dossier. Le RAN attestera du caractère identique des autres pièces depuis la date du dernier dépôt de dossier.

En application de l'article R. 1333-138 du code de la santé publique, les modifications suivantes nécessiteront une simple information de l'ASN :

- tout changement du conseiller en radioprotection ;
- toute modification des éléments du dossier de demande d'enregistrement autre que celles mentionnées à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, en particulier
 - le changement du représentant de la personne morale,
 - la modification d'une enceinte d'appareil émettant des rayonnements X ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection et sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport de conformité exigé par la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 précitée.

VIII.2. Renouvellement à échéance sans modification d'un enregistrement comportant une durée de validité

En application de l'article R. 1333-132 du code de la santé publique, le dossier de demande de renouvellement à échéance sans modification, sera constitué du formulaire et, le cas échéant, des pièces qui auraient évolué depuis le dernier dépôt de dossier. Le RAN attestera du caractère identique des autres pièces depuis le dernier dépôt de dossier.

VIII.3. Cessation

La cessation d'une activité nucléaire enregistrée est soumise aux dispositions prévues aux articles R. 1333-140 à R. 1333-143 du code de la santé publique.

En cas de cessation d'une activité nucléaire enregistrée, le titulaire de l'enregistrement déposera le formulaire⁶ de demande de cessation « CESSAT » et les pièces associées.

IX. Prescriptions générales spécifiques relatives aux catégories d'activité nucléaire relevant du régime d'enregistrement

Conformément à l'article R. 1333-113 du code de la santé publique, il est prévu d'imposer les prescriptions générales spécifiques suivantes.

IX.1. Installation et maintenance des appareils, chargement et déchargement des sources radioactives dans les appareils, appareils défectueux

IX.1.1. Généralités

Les sources de rayonnements ionisants sont installées, utilisées et entretenues conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'enregistrement obtient, lors de l'acquisition des sources de rayonnements ionisants, les documents comportant ces instructions.

Les appareils contenant des sources radioactives et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les appareils portatifs ou mobiles contenant une (des) source(s) radioactive(s) ne peuvent être déplacés ou entreposés que lorsque leurs dispositifs d'obturation sont maintenus en position fermée par un dispositif de sécurité.

Lors de toute situation incidentelle, le titulaire s'assure que toutes les dispositions nécessaires à la mise en sécurité des travailleurs, du public et de l'environnement ont été mises en place ; le titulaire s'assure notamment de l'adéquation du périmètre de la zone d'interdiction d'accès et du balisage associé le cas échéant.

IX.1.2. Maintenance des appareils, chargement et déchargement des sources radioactives dans un appareil

- *Sources radioactives*

Le régime d'enregistrement permettra les opérations de maintenance, de chargement et de déchargement des sources radioactives dans l'appareil lorsque celles-ci sont explicitement décrites dans la notice d'utilisation établie par le fabricant et remise à l'utilisateur, et lorsque le fabricant prévoit, dans son mode opératoire, que ces opérations peuvent être réalisées, le cas échéant, par l'utilisateur. Toutes autres opérations de maintenance (notamment celles modifiant les conditions de radioprotection), de chargement et de déchargement des sources ne peuvent être réalisées que sous couvert d'une autorisation délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Les opérations de chargement et de déchargement des sources radioactives nues ou dans leur porte-source dans les appareils visés aux paragraphes III.2.2. a), b), c), d) et e) ne seront pas couvertes par la décision d'enregistrement : elles ne pourront être réalisées que sous couvert d'une autorisation délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

⁶ <https://www.asn.fr/Professionnels/Tous-les-formulaires-administratifs/Cessation-d-activite-s-nucleaire-s-soumise-s-a-autorisation-tous-domaines-hors-INB>

- Appareils électriques émettant des rayonnements X

Pour un appareil électrique émettant des rayonnements X, les opérations de maintenance sont couvertes par le régime d'enregistrement dans la limite des dispositions ci-dessous. Ces opérations sont réalisées conformément aux instructions du fabricant prévues dans la notice d'utilisation remise à l'utilisateur ; le mode opératoire doit prévoir que ces opérations peuvent, le cas échéant, être réalisées par l'utilisateur.

Les opérations de maintenance nécessitant de modifier, le temps de ces opérations, les dispositifs de sécurité ou de blindage de l'appareil ou de l'installation, ne peuvent débuter qu'après confirmation de l'arrêt de l'appareil et la mise en place de dispositions physiques et organisationnelles visant à interdire sa remise en fonctionnement tant que les opérations ne sont pas terminées.

Cette disposition n'est cependant pas applicable lorsque les opérations précitées concernent les appareils définis aux paragraphes III.1.3, III.1.4 et III.1.5 ; ces opérations relèvent par conséquent du régime d'autorisation du code de la santé publique.

Toutes autres opérations de maintenance nécessitant de modifier les dispositifs de sécurité ou de blindage de l'appareil ou de l'installation ne peuvent être réalisées que sous couvert d'une autorisation délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Nota : Il est rappelé que, pour toute source de rayonnements ionisants, à l'issue d'une opération de maintenance, de chargement ou de déchargement, le code du travail prévoit la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de signalisation de la source, de l'appareil ou de l'installation. Cette vérification doit être effectuée et tracée préalablement à la remise en service de la source ou de l'appareil ou de l'installation.

IX.1.3. Appareils défectueux

Tout appareil contenant une source radioactive ou appareil électrique émettant des rayonnements X qui présente une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que le bon fonctionnement de l'appareil ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité et des réparations effectuées,
- l'identification de l'entreprise/organisme qui a effectué les réparations,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

La réparation d'un dispositif d'obturation défectueux sur un appareil contenant une source radioactive ne peut être réalisée que sous couvert d'une autorisation délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

IX.2. Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues à l'annexe de l'arrêté du 4 novembre 1993⁷ signale toutes les sources de rayonnements ionisants.

Le titulaire de l'enregistrement s'assure en outre que toutes les informations prescrites aux IX.2.1 à IX.2.3 :

- sont facilement visibles et lisibles de façon durable,

⁷ Arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail

- peuvent être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

IX.2.1. Sources radioactives scellées

Les informations suivantes sont présentes, par ordre d'importance et, lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées détenue, sur le porte-source et son contenant :

- le numéro de série de la source,
- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source radioactive scellée.

IX.2.2. Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil contenant une source radioactive ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- le numéro de série de l'appareil.

Elles sont complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés selon le cas au IX.2.1 ou IX.2.3.

IX.2.3. Sources radioactives non scellées

Les informations suivantes doivent être présentes sur le contenant de la source radioactive non scellée :

- la nature du radionucléide,
- l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- le nom ou le symbole du fabricant.

IX.3. Documents devant être obtenus lors de toute acquisition de sources de rayonnements ionisants et à conserver par l'acquéreur

Le titulaire de l'enregistrement s'assure qu'il reçoit puis conserve, lorsqu'il acquiert une source radioactive, un appareil en contenant ou un appareil électrique émettant des rayonnements X, le(s) document(s) listé(s) ci-dessous selon le cas :

- a) Les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien élaborées par le fabricant ou le fournisseur.
- b) Un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactive et mentionnant notamment :
 - le ou les radionucléides constituant la source,
 - leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée,
 - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique.
- c) Un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

IX.4. Prêt de sources de rayonnements ionisants

Est considéré comme « prêt » d'une source de rayonnements ionisants sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son enregistrement, ou de son autorisation, et

- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés, celles des décisions portant enregistrement de détention et d'utilisation pour ces types d'appareils ou sources et les modalités de radioprotection liées à la détention et à l'utilisation de ces appareils ou sources prêtés, notamment les contrôles et vérifications associés.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements X, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'enregistrement de la personne recevant le prêt, et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants prêtées par un tiers, il appartient au titulaire bénéficiaire du prêt de vérifier que :

- les contrôles et vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation,
- toute non-conformité, mise en évidence lors de ces contrôles et des vérifications de radioprotection, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat des contrôles et des vérifications correspondants est conservé par le titulaire de l'enregistrement bénéficiant du prêt.

IX.5. Importation et exportation hors de l'Union européenne de sources radioactives

L'importation dans et l'exportation hors de l'Union européenne de sources radioactives ou d'appareils en contenant ne sont pas couvertes par le régime d'enregistrement et doivent faire l'objet d'une autorisation ad-hoc en application du code de la santé publique.

Toutefois, l'interdiction d'exportation ne s'applique pas dans le cas de la reprise de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'usage par un fabricant ou un fournisseur étranger.

IX.6. Sources radioactives scellées ou appareils mobiles en contenant

Lorsque des sources radioactives scellées ou appareils en contenant sont stockés temporairement hors des établissements mentionnés dans la décision d'enregistrement, le local de stockage est fermé à clef, à accès restreint et toutes les dispositions nécessaires sont prises pour assurer la protection contre le vol et l'incendie. En particulier, les appareils ne sont pas stockés dans un véhicule même fermé à clef.

Sur demande de l'ASN, le titulaire de l'enregistrement transmet à cette dernière le planning et les lieux des chantiers où les appareils seront entreposés ou utilisés.

IX.7. Sources radioactives non scellées

IX.7.1. Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides

La détention ou l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux mentionnés dans l'acte d'enregistrement est interdite.

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

Si des locaux sont communs à plusieurs entités en situation régulière, la validité de l'enregistrement est conditionnée à la validité des actes administratifs desdites entités. Par ailleurs, le titulaire respecte les conventions de partage des locaux ou, le cas échéant, les conventions relatives à la gestion des effluents et des déchets cosignées par les différents bénéficiaires du local d'entreposage des déchets et effluents contaminés.

IX.7.2. Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement

Le rejet dans l'environnement, sous forme solide, liquide ou gazeuse de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

IX.8. Appareils émettant des rayonnements X

Ne peuvent être détenus ou utilisés que des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants conformes aux dispositions décrites dans l'arrêté du 2 septembre 1991 précité.

IX.9. Paratonnerres radioactifs

IX.9.1. Dispositions relatives aux paratonnerres contenant des radionucléides

Les paratonnerres radioactifs sont détenus et manipulés conformément aux règlements en vigueur et aux conditions particulières fixées ci-après :

- a) Les paratonnerres radioactifs déposés sont conditionnés de façon à éviter tout risque de dispersion de matière radioactive.
- b) L'entreposage des paratonnerres radioactifs a lieu dans un local fixe, fermant à clef, aménagé pour prévenir tout risque de vol ou d'incendie. En aucun cas les paratonnerres déposés sont entreposés dans un bungalow de chantier ou dans un véhicule.
- c) Le titulaire de l'enregistrement tient à jour un registre dans lequel figurent, pour chacun des paratonnerres déposés, les informations suivantes :
 - la date du chantier,
 - l'adresse du lieu du chantier,
 - le modèle de paratonnerre, le radionucléide contenu et son activité maximale,
 - le nom du responsable du chantier.
- d) Sur demande de l'ASN, le titulaire transmet le planning prévisionnel et les lieux des chantiers où des paratonnerres radioactifs seront déposés.

IX.9.2. Rapports d'activité

Les opérations de dépose de paratonnerres radioactifs donnent lieu à des rapports d'activité présentant l'activité du titulaire depuis la dernière notification de l'enregistrement. Ils comportent au minimum les informations suivantes :

- a) Le nombre de paratonnerres radioactifs en entreposage à la date de la notification du précédent enregistrement (référence ASN de la société ayant effectué la dépose, modèle, radionucléide(s) et activité).
- b) Pour les paratonnerres radioactifs déposés au cours de la période : adresse du chantier de dépose, modèle, radionucléide(s) et activité, nombre.
- c) Pour les paratonnerres radioactifs repris par une filière d'élimination autorisée au cours de la période : identification de la filière, modèle, radionucléide(s) et activité, nombre.

- d) Le nombre de paratonnerres radioactifs en entreposage à la date de la demande de modification ou de renouvellement de l'enregistrement (référence ASN de la société ayant effectué la dépose, modèle, radionucléide(s) et activité).

X. Définitions des termes employés

Ces définitions sont celles qui figurent dans le code de la santé publique (annexe 13-7 et au 1° du I de l'article R. 1333-106) ainsi que celles qui figurent à l'annexe 1 de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 précitée.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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