



10

**Les utilisations
industrielles,
de recherche
et vétérinaires
et la sécurité
des sources**



1. Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources radioactives 330

1.1 Les sources radioactives scellées

- 1.1.1 L'irradiation industrielle
- 1.1.2 La gammagraphie
- 1.1.3 Le contrôle de paramètres physiques
- 1.1.4 L'activation neutronique
- 1.1.5 Les autres applications courantes

1.2 Les sources radioactives non scellées

2. L'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en secteur industriel, de recherche et vétérinaire 333

2.1 Les applications industrielles

2.2 Le radiodiagnostic vétérinaire

2.3 Les accélérateurs de particules

2.4 Les autres appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

3. Les fabricants et distributeurs de sources radioactives 336

4. La réglementation des activités industrielles, de recherche et vétérinaires 337

4.1 Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants

4.2 Les autorisations et déclarations des sources de rayonnements ionisants utilisées à des fins non médicales

- 4.2.1 La prise en compte des principes de radioprotection dans la réglementation des activités non médicales
- 4.2.2 Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables
- 4.2.3 Les statistiques de l'année 2016

4.3 Les activités non justifiées ou interdites

- 4.3.1 L'application de l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou de construction
- 4.3.2 L'application du principe de justification pour les activités existantes

4.4 Le renforcement de la réglementation des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants

4.5 La détection de la radioactivité anormale des matériaux et marchandises en France

4.6 La mise en place d'un contrôle de la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance

- 4.6.1 L'organisation retenue pour le contrôle de la sécurité des sources
- 4.6.2 Les sources et installations concernées
- 4.6.3 Un premier repérage des conditions de sécurité des sources scellées de haute activité
- 4.6.4 Les travaux réglementaires

5. Les principaux incidents en 2016 346

6. L'appréciation sur la radioprotection dans les domaines industriel, de recherche et vétérinaire, et les perspectives 349

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.

Le cadre réglementaire des activités nucléaires en France s'inscrit dans le code de la santé publique et le code du travail et oriente l'action de contrôle dont l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a la responsabilité. Il découle de la transposition de directives Euratom et évoluera prochainement avec la transposition de la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la mise en place d'un contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance (voir chapitre 3).

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 9) et les activités ne relevant pas du régime des installations nucléaires de base (celles-ci sont présentées dans les chapitres 12, 13 et 14).

1. Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources radioactives

1.1 Les 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 L'irradiation industrielle

L'irradiation industrielle est mise en œuvre 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 14). 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 2).

1.1.2 La gammagraphie

La gammagraphie est une méthode très fréquemment utilisée et qui permet d'apprécier des défauts d'homogénéité dans des matériaux notamment dans le contrôle des cordons de soudure. Cette technique utilise principalement des sources d'iridium-192, de cobalt-60 ou de sélénium-75 dont l'activité peut atteindre une vingtaine de TBq. 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 porte-source contenant la source radioactive ;
- d'un projecteur, servant de conteneur de stockage et assurant une protection radiologique quand la source n'est pas utilisée ;
- d'une gaine d'éjection et d'un embout destinés à permettre et à guider le déplacement de la source entre le projecteur et l'objet à radiographier ;
- et d'une télécommande permettant la manipulation à distance par l'opérateur.



COMPRENDRE

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 contre 130 pour l'iridium-192. En France, environ 15 % des appareils en sont équipés. Bien qu'en légère augmentation, 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, et permet de réduire considérablement les périmètres de sécurité mis en place et de faciliter les interventions en cas d'incident (voir point 5).

Les appareils de gammagraphie utilisent le plus souvent des sources de haute activité et peuvent présenter des risques importants pour les opérateurs en cas de mauvaise manipulation, de non-respect des règles de radioprotection ou d'incidents de fonctionnement. À ce titre, c'est une activité à fort enjeu de radioprotection qui figure parmi les priorités de contrôle de l'ASN (voir schéma page 348).

1.1.3 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 krypton-85, le césium-137, l'américium-241, le cobalt-60 et le prométhéum-147. 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 le carbone-14 (activité 3,5 MBq) ou le prométhéum-147 (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 le grammage. Les sources utilisées sont, en général, le krypton-85, le prométhéum-147 et l'américium-241 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 sur ce détecteur permet de connaître le niveau de remplissage du conteneur et de déclencher automatiquement certaines opérations (arrêt/poursuite du remplissage, alarme, etc.). Les radionucléides utilisés dépendent des caractéristiques du contenant et du contenu. On utilise en général, selon le cas, de l'américium-241 (activité 1,7 GBq) ou du césium-137 – baryum-137m (activité 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, l'américium-241 (activité 2 GBq), le césium-137 – baryum-137m (activité 100 MBq) ou le cobalt-60 (30 GBq) ;
- mesure de densité et d'humidité des sols (gammadensimétrie), en particulier dans l'agriculture et les travaux publics. Ces appareils fonctionnent avec un couple de sources d'américium-béryllium et une source de césium-137 ;
- 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.

1.1.4 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. 1333-3 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 4.3).

1.1.5 Les autres applications courantes

Des sources scellées peuvent être également mises en œuvre pour :

- 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 (période 464 jours) ou de cobalt-57 (période 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 activités et, dans ce cas, il apparaît pour chacune de ses activités dans le graphique 1 et dans les diagrammes suivants.

1.2 Les sources radioactives non scellées

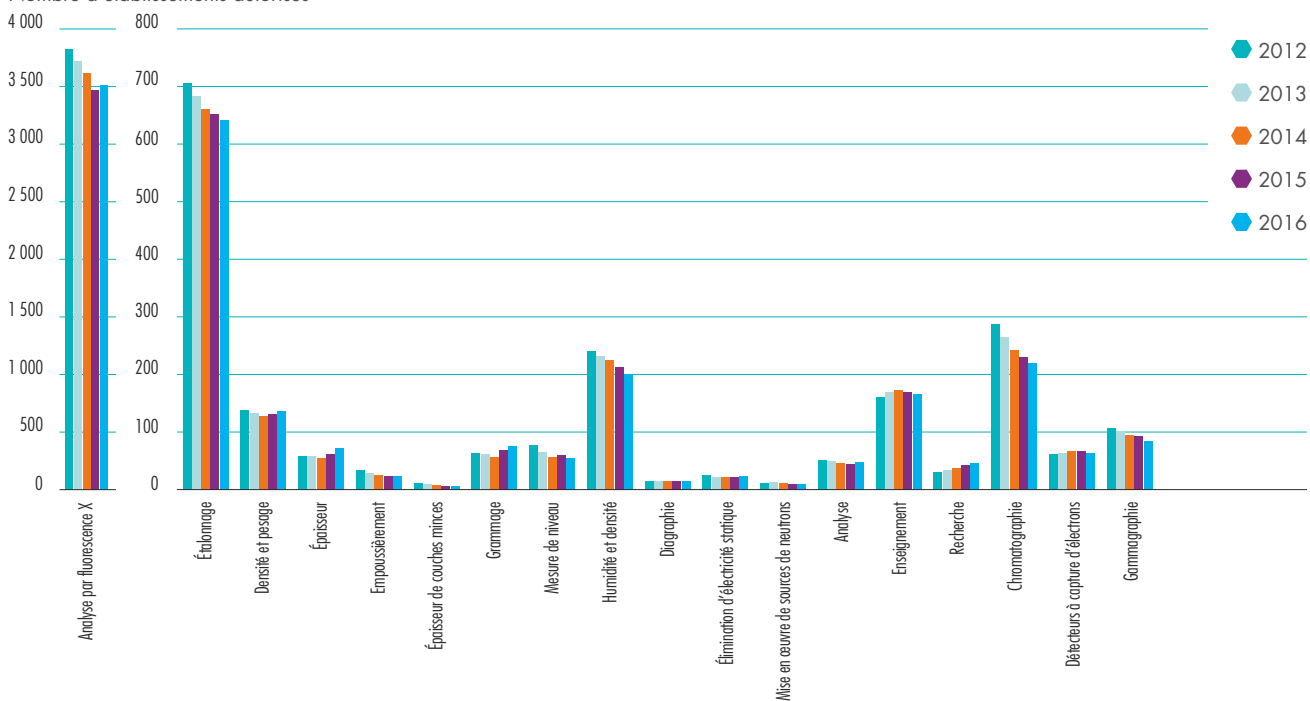
Les principaux radionucléides utilisés sous forme de sources non scellées dans les applications non médicales sont le phosphore-32 ou 33, le carbone-14, le soufre-35, le chrome-51, l'iode-125 et le tritium. Ils sont notamment employés dans le secteur de la recherche et les établissements pharmaceutiques. 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.

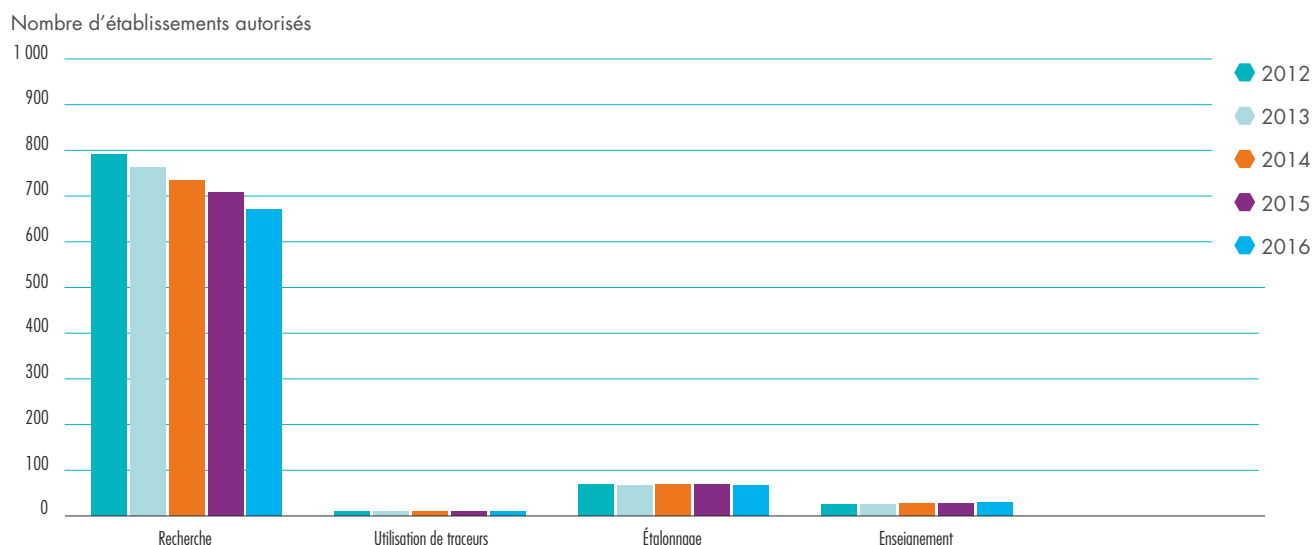
Le nombre d'établissements autorisés à utiliser des sources non scellées au 31 décembre 2016 est de 774.

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.

GRAPHIQUE 1 : utilisation des sources radioactives scellées

Nombre d'établissements autorisés



GRAPHIQUE 2 : utilisation des sources radioactives non scellées

2. L'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en secteur industriel, de recherche et vétérinaire

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. Ils sont également mis en œuvre dans les applications vétérinaires pour le diagnostic. Les graphiques 3 et 4 précisent le nombre d'établissements autorisés à mettre en œuvre des appareils électriques générant des rayonnements ionisants dans les applications recensées. Ils illustrent 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.

2.1 Les applications industrielles

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont principalement des générateurs de rayons X. Ils sont utilisés dans l'industrie, pour les analyses structurales non destructives (techniques d'analyse comme la tomographie, la diffractométrie appelée aussi radiocristallographie...), 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 croissante 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.

La radiographie 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 (voir point 1.1.2) lorsque les conditions de mise en œuvre le permettent.

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

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'appareil 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 finalité d'utilisation est donnée 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. 1333-11 du code de la santé publique). Certaines expérimentations ont été menées en France avec des technologies d'imagerie non ionisantes (ondes millimétriques).

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...

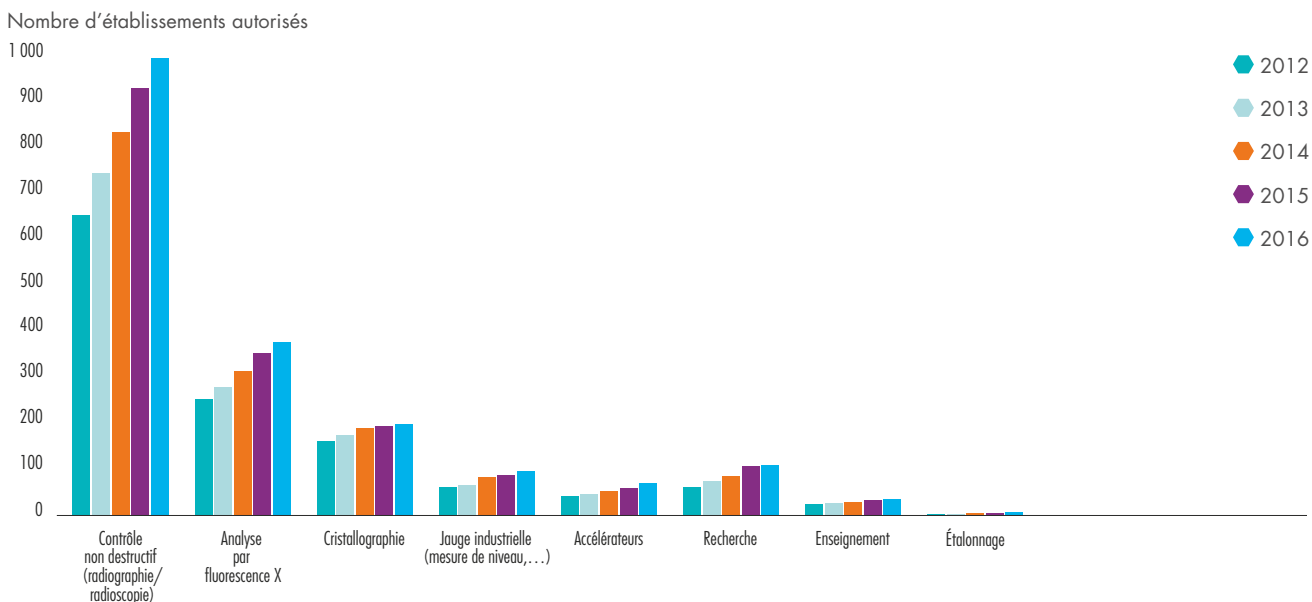
Le traitement par irradiation

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.

2.2 Le radiodiagnostic vétérinaire

La profession compte environ 16 000 praticiens vétérinaires et 14 000 employés non-vétérinaires. Les vétérinaires

GRAPHIQUE 3 : utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants (hors secteur vétérinaire)



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 trentaine 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.

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.

2.3 Les accélérateurs de particules

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 mégaélectron-volt (MeV).

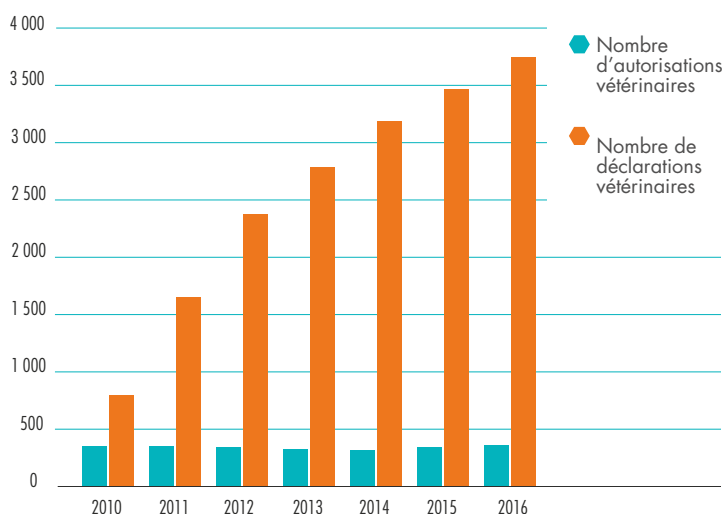
Ces installations, lorsqu'elles répondent aux caractéristiques visées à l'article 3 du décret n° 2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB, sont répertoriées en tant qu'INB.

Certaines applications nécessitent le recours à des accélérateurs de particules produisant, suivant les cas, des faisceaux de photons ou d'électrons. Le parc d'accélérateurs de particules, qu'ils se présentent sous forme linéaire (linacs) ou circulaire (cyclotrons – voir point 3 – et synchrotrons), comprend en France environ 60 installations recensées (hors INB) 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;
- etc.

Dans le domaine de la recherche, on peut citer deux installations de production de rayonnement synchrotron en France : l'ESRF (*European Synchrotron Radiation Facility*)

GRAPHIQUE 4 : utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants pour les activités vétérinaires



de Grenoble et le synchrotron Soleil (Source optimisée de lumière d'énergie) à Gif-sur-Yvette.

Récemment, des accélérateurs de particules ont été mis en œuvre en France pour la lutte contre la fraude et les grands trafics internationaux en utilisant le procédé de l'imagerie. 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 exclut tout risque d'activation des matières contrôlées;
- l'interdiction d'usage des rayonnements ionisants sur le corps humain à d'autres fins que médicales. La recherche de migrants illégaux dans les véhicules de transport au moyen de technologies ionisantes est ainsi interdite en France;
- 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. 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 illégaux, afin d'éviter une exposition non justifiée de personnes pendant le contrôle.

2.4 Les autres 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 non exclus par les critères d'exemption

d'autorisation et de déclaration fixés à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.

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



COMPRENDRE

Les synchrotrons

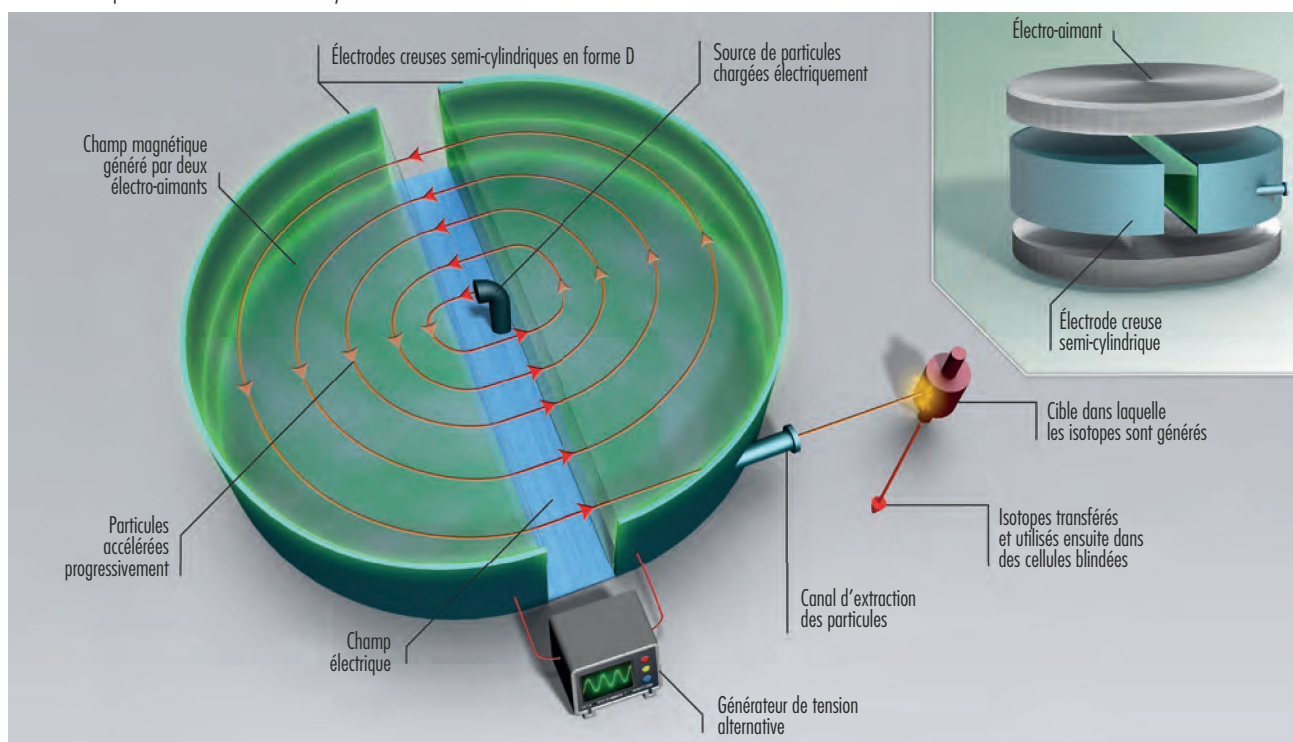
De la même famille des accélérateurs circulaires de particules que les cyclotrons (voir point 3), le synchrotron, de taille beaucoup plus importante, permet d'atteindre des énergies de plusieurs gigaélectron-volts à l'aide d'accélérateurs successifs. En raison de la faible masse des particules (généralement 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.

3. Les fabricants et distributeurs de sources radioactives

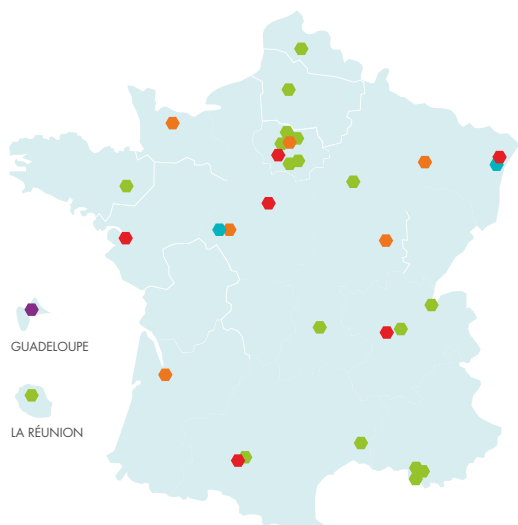
Le contrôle par l'ASN des fournisseurs de sources de radio-nucléides ou d'appareils en contenant est fondamental pour assurer la radioprotection des futurs utilisateurs. Il repose, d'une part, sur l'examen technique des appareils et sources sous l'angle de la sûreté du fonctionnement et des conditions 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 4.4). Il est répertorié environ 150 fournisseurs et parmi eux, 32 cyclotrons de basse et moyenne énergie sont actuellement autorisés au titre du code de la santé publique en France. Au 31 décembre 2016, 30 cyclotrons sont en fonctionnement. Parmi ceux-ci, 16 sont utilisés exclusivement pour la production quotidienne de médicaments radiopharmaceutiques, six sont utilisés exclusivement à des fins de recherche et huit sont utilisés pour un usage mixte de production et de recherche.

SCHEMA simplifié de fonctionnement d'un cyclotron



IMPLANTATION des cyclotrons en France



- Production pour application médicale
- Recherche
- Utilisation mixte
- En veille
- En projet

4. La réglementation des activités industrielles, de recherche et vétérinaires

Sont rappelées ici les dispositions du code de la santé publique concernant spécifiquement les applications industrielles et de recherche prévues dans le code de la santé publique. Les règles générales sont détaillées dans le chapitre 3 du présent rapport.

4.1 Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants

L'ASN est l'autorité qui accorde les autorisations 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 et l'obligation de déclaration ou d'autorisation ne s'applique pas. Cela concerne notamment :

- les sources radioactives détenues, fabriquées et/ou utilisées dans les installations autorisées au titre du code minier (article 83) ou pour les sources radioactives non scellées détenues, fabriquées et/ou utilisées dans les installations 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 chargé

COMPRENDRE

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 électro-aimants 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 (^{18}F) ou le carbone-11. Les radionucléides sont ensuite combinés à des molécules plus ou moins complexes pour devenir des radiopharmaceutiques utilisés en imagerie médicale. Le plus connu est le ^{18}F -FDG (fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18), médicament

injectable fabriqué industriellement et couramment utilisé pour le diagnostic précoce de certains cancers.

D'autres radiopharmaceutiques fabriqués à partir de ^{18}F ont également été développés ces dernières années, tels que la ^{18}F -Choline, le ^{18}F -Na, la ^{18}F -DOPA et d'autres radiopharmaceutiques pour l'exploration du cerveau. À 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 ^{18}F et du ^{11}C sont l'oxygène-15 (^{15}O) et l'azote-13 (^{13}N). Toutefois, leur utilisation est encore limitée du fait de leur période très courte.

Les ordres de grandeur des activités mises en jeu pour le ^{18}F 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.

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 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 du R 1333-17 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 au titre du code de l'environnement par arrêté préfectoral pour la détention et l'utilisation de substances radioactives se trouvent désormais réglementés par l'ASN au titre du code de la santé publique.

Sont désormais soumis au régime du code de la santé publique :

- les établissements détenant ou utilisant des sources radioactives sous forme scellée précédemment soumis à déclaration ou autorisation au titre de la rubrique 1715 de la nomenclature des ICPE ;
- les établissements détenant des radionucléides sous forme non scellée en quantité inférieure à 10 m³ précédemment soumis à déclaration ou autorisation au titre de la rubrique 1715 de la nomenclature des ICPE.

Les prescriptions applicables pour ces installations sont désormais celles du code de la santé publique. Cependant, l'article 4 du décret susvisé 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 devra 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 en quantité supérieure à 10 m³ 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. 1333-2 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.

4.2 Les autorisations et déclarations des sources de rayonnements ionisants utilisées à des fins non médicales

4.2.1 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. 1333-1) : la justification, l'optimisation des expositions et la limitation des doses (voir chapitre 2).

L'évaluation du bénéfice attendu d'une activité nucléaire et du préjudice 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, une réévaluation de la justification est engagée lors des renouvellements d'autorisation si l'état des connaissances et des techniques le justifie.

L'optimisation est une notion qui doit être appréciée en fonction du contexte technique et économique et elle nécessite



Inspection de l'ASN dans l'installation Ionisos de Sablé-sur-Sarthe, novembre 2016.

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 3). 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.

4.2.2 Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables

Les demandes relatives à la détention et l'utilisation de rayonnements ionisants sont instruites par les divisions territoriales de l'ASN. L'instruction des demandes d'autorisation concernant la fabrication et la distribution de sources ou d'appareils en contenant est centralisée au niveau national.

Le régime d'autorisation

Dans le cadre d'une démarche de simplification et d'approche graduée en fonction des risques et des enjeux radiologiques, l'ASN a élaboré et mis en œuvre des formulaires de demandes d'autorisation adaptés à chaque activité et

disponibles sur www.asn.fr. Plusieurs formulaires ont fait l'objet de révisions récentes pour tenir compte des évolutions réglementaires et du retour d'expérience.

Ainsi, afin de mieux prendre en compte la réalité des responsabilités dans les secteurs non médicaux où les sources radioactives et appareils sont souvent gérés par une structure, davantage que par un individu, ces nouveaux formulaires ouvrent la possibilité de demander des autorisations en tant que représentant d'une personne morale comme le permet l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Ils précisent également 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 bien sûr être en possession du demandeur et conservé à la disposition des inspecteurs en cas de contrôle. L'ASN est par ailleurs susceptible de demander des compléments dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation.

Les activités du nucléaire de proximité se distinguent par leur grande hétérogénéité et le nombre important d'exploitants concernés. L'ASN doit donc adapter ses efforts à leurs enjeux de radioprotection pour les contrôler efficacement. Dans cette perspective, elle poursuit la mise en œuvre de sa démarche d'approche graduée qui consiste à adapter les contraintes réglementaires et le niveau de contrôle aux risques présentés par l'activité nucléaire.



À NOTER

Coprésidence par l'ASN d'un 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 lors du Sommet sur la sécurité nucléaire de Washington en avril 2016, a été à l'origine d'un engagement international pris par 29 États et par Interpol. L'objet est de soutenir 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, l'ASN coprécide avec la *National Nuclear Security Administration* (États-Unis), depuis avril 2015, un groupe de réflexion impliquant plusieurs États sur le thème de la substitution des sources radioactives de haute activité par des technologies alternatives. L'ambition de ce groupe est,

sous une forme non contraignante pour ses membres volontaires, de partager le retour d'expérience de chaque État en la matière. L'ASN y a notamment présenté, en application du principe de justification, les opérations menées par l'Établissement français du sang pour remplacer 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.

Ces réunions ont cependant aussi permis de mettre en évidence des difficultés dans le développement ou la mise en œuvre de technologies alternatives qui devront faire l'objet de réflexions additionnelles et travaux complémentaires.

En décembre 2016, lors de la conférence internationale sur la sécurité nucléaire organisée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'ASN a eu l'opportunité de présenter les travaux du groupe de travail lors d'une table ronde intégralement dédiée à ce sujet.

Le régime déclaratif

Afin d'établir une meilleure adaptation du niveau des exigences réglementaires aux enjeux de radioprotection, l'ASN a introduit un régime de déclaration dans les domaines industriel, de recherche et vétérinaire en 2009. Cette démarche a abouti à la publication de plusieurs décisions homologuées (voir chapitre 3) définissant, d'une part, le champ d'application de ce régime, d'autre part, ses modalités de mise en œuvre.

Sont concernés :

- les appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et répondant à l'une des conditions suivantes :
 - le faisceau d'émission est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie ;
 - l'appareil est utilisé à des fins de radiographie endobuccale (décision n° 2009-DC-0146 de l'ASN du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, *Journal officiel* du 26 février 2010).
- les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont le débit d'équivalent de dose à 10 cm de toute surface accessible dans les conditions normales d'utilisation et du fait de leur conception est inférieur à 10 microsieverts par heure.

Par décision n° 2015-DC-0531 de l'ASN du 10 novembre 2015, l'ASN a élargi le champ des activités soumises à déclaration à tous les utilisateurs et détenteurs de ces appareils afin d'intégrer sans ambiguïté dans le régime de déclaration toutes les activités d'utilisation de ces catégories d'appareils, à savoir la mise en service, le contrôle, la maintenance, la formation... pour autant que ces utilisations ne conduisent pas à modifier les dispositifs de sécurité ou le blindage de protection radiologique.

Le régime de déclaration s'applique également aux activités visant à l'installation, la maintenance ou la dépose des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation (DFCI) (voir point 4.3).

Les formulaires de déclaration établis par l'ASN ont été conçus de façon à en simplifier l'utilisation et le traitement. Aucun document n'est à joindre au formulaire de déclaration. L'ASN poursuit parallèlement un projet de télédéclaration permettant de simplifier encore les démarches. Ce dispositif est d'ores et déjà en œuvre pour les déclarations des activités de transport (voir chapitre 11).

Comme indiqué dans le chapitre 3, qui décrit les règles générales, la transposition en droit français de la directive européenne n° 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 va notamment permettre de mettre en place 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 ».

4.2.3 Les statistiques de l'année 2016

Les fournisseurs

Compte tenu du rôle fondamental tenu par les fournisseurs de sources ou d'appareils en contenant pour la radioprotection des futurs utilisateurs (voir points 3 et 4.2.1), l'ASN exerce un contrôle renforcé dans ce domaine. Au cours de l'année 2016, 65 demandes d'autorisation ou de renouvellements d'autorisation ont été instruites par l'ASN et 36 inspections réalisées.

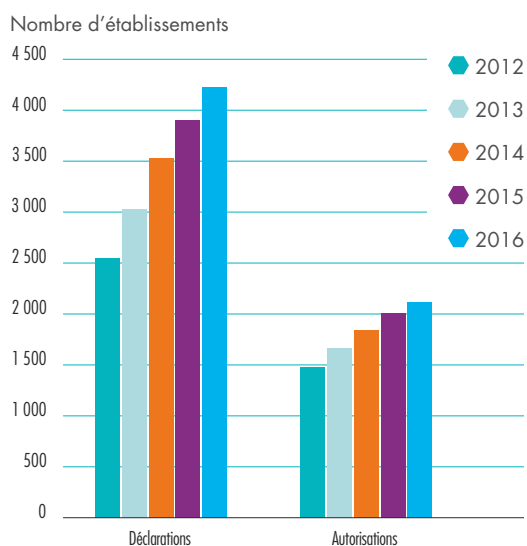
Les utilisateurs

Cas des sources radioactives

En 2016, l'ASN a instruit et notifié 277 autorisations nouvelles, 971 renouvellements ou mises à jour et 325 annulations d'autorisation. Le graphique 6 présente les autorisations délivrées ou annulées en 2016 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (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 validé et l'IRSN saisit l'ASN (voir encadré).

GRAPHIQUE 5 : nombre total d'autorisations et de déclarations « utilisateur » d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants





À NOTER

Les modalités d'enregistrement et de suivi des sources radioactives

Le code de la santé publique prévoit dans ses articles R. 1333-47 à 49 l'enregistrement préalable par l'IRSN des mouvements de radionucléides sous forme de sources radioactives et dans son article R. 1333-50 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 a défini un cadre réglementaire clair en ce qui concerne 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.

Cas des générateurs électriques de rayonnements ionisants

L'ASN a en charge le contrôle de ces appareils depuis 2002 et monte progressivement en puissance dans ce domaine où de nombreuses régularisations administratives sont nécessaires. Elle a accordé, en 2016, 139 autorisations et 265 renouvellements d'autorisation pour l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements X. L'ASN a également délivré en 2016, 324 récépissés de déclaration pour des appareils électriques de rayonnements ionisants.

Au total, 2 116 autorisations et 4 224 récépissés de déclaration ont été délivrés pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants depuis la parution du décret n° 2002-460. Le graphique 5 illustre cette évolution ces cinq dernières années.

4.3 Les activités non justifiées ou interdites

4.3.1 L'application de l'interdiction d'addition

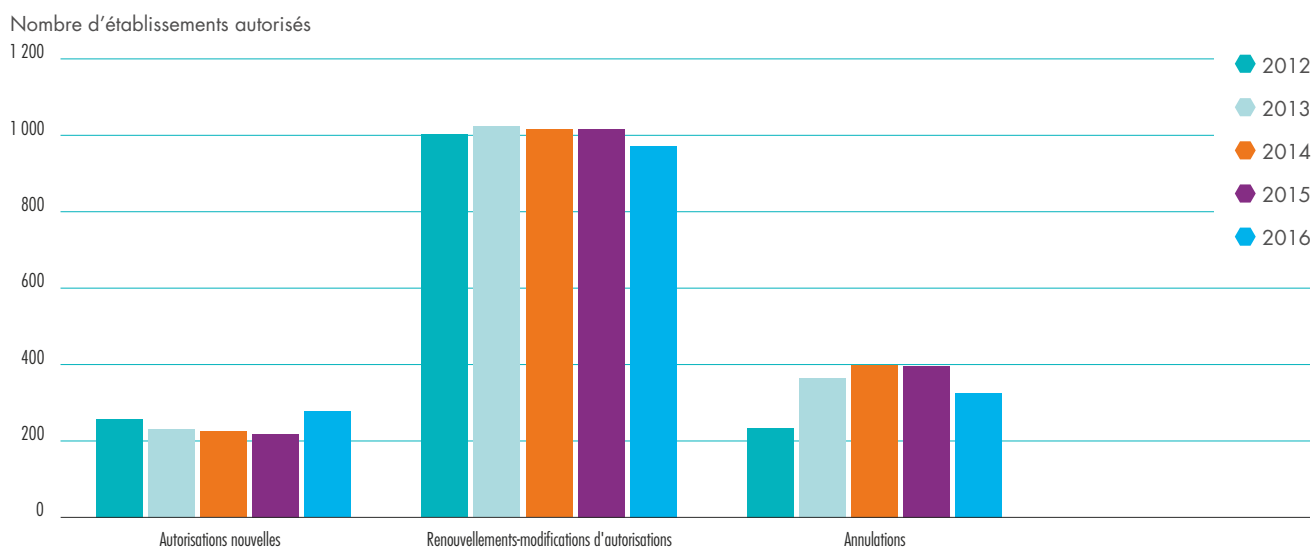
intentionnelle de radionucléides dans les biens

de consommation ou de construction

Le code de la santé publique indique « *qu'est interdite toute addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation et les produits de construction* » (articles R. 1333-2 et 3).

Le commerce de pierres ou objets radioactifs de décoration, d'accessoires contenant des sources de tritium tels que les montres, porte-clés, les équipements de chasse (dispositifs de visée), des équipements de navigation (compas de relèvement) ou des équipements pour la pêche en rivière (détecteurs de touches) est notamment proscrit.

GRAPHIQUE 6 : autorisations « utilisateur » de sources radioactives délivrées chaque année



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 au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter, 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. Aucune dérogation n'est possible pour les denrées alimentaires, jouets, parures et produits cosmétiques.

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 haute intensité lumineuse 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.

4.3.2 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 4.2.1. 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 technologies 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, nickel-63, krypton-85). L'activité des sources utilisées ne dépasse pas 37 kBq pour les plus récents d'entre eux et la structure de l'appareil empêche, en utilisation normale, toute propagation de substances radioactives dans l'environnement.

De nouvelles technologies non ionisantes sont venues progressivement concurrencer ces appareils. Des appareils optiques fournissent désormais une qualité de détection comparable, qui permet de répondre aux exigences réglementaires et normatives de détection incendie. L'ASN considère donc que les appareils de détection de la 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 deux décisions de l'ASN 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.

Cinq 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 2016, 294 récépissés de déclaration et sept autorisations nationales (délivrées à des groupes industriels disposant au total de 104 agences) pour les activités de dépose des DFCEI et de maintenance des systèmes de sécurité incendie.

En ce qui concerne le suivi du parc des détecteurs ioniques, l'IRSN a mis en place, en 2015, en collaboration avec l'ASN, un système informatique permettant aux professionnels intervenant sur une installation (mainteneurs, installateurs ou déposeurs) de télétransmettre des rapports annuels d'activité. Les informations disponibles ne sont cependant encore pas suffisantes pour dresser un premier 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 : www.lne.fr. Elle participe avec elle à des campagnes de communication auprès des détenteurs de détecteurs ioniques et des professionnels (salon Expoprotection...).

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 faciliter l'amorçage. L'utilisation de ces objets a progressivement été abandonnée depuis la fin des années 1970 mais le nombre de paratonnerres 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 Orange (anciennement France Télécom) qui a engagé un processus expérimental de recensement, dépose, tri et élimination des paratonnerres dans la région Auvergne-Rhône-Alpes 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 sera mis en œuvre de manière progressive, avec un échéancier 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 fixe le retrait au 1^{er} janvier 2012) et dans certaines installations relevant du ministre de la Défense (arrêté du 1^{er} octobre 2007 qui fixe 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 pour s'assurer que le retrait de ces objets se fasse en garantissant le respect de la 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, L. 1333-4, R. 1333-17 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 estimait à 40 000 le nombre de paratonnerres radioactifs installés en France. Près de 10 000 ont 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 www.andra.fr et le site de l'association Inaparad www.paronnerres-radioactifs.com.

4.4 Le renforcement de la réglementation des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X. Elle prend en compte la révision de la norme NF C 15-160 et concerne des installations du domaine industriel et scientifique (recherche) comme la radiographie industrielle en casemate par rayonnements X, la radiologie vétérinaire, et également des installations du domaine médical comme la radiologie conventionnelle, la radiologie interventionnelle, la radiologie dentaire et les scanners (voir chapitres 3 et 9). Elle est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014 et remplace l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X. Son application devient obligatoire pour les installations mises en service à partir du 1^{er} janvier 2016, les installations mises en service antérieurement et répondant à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées, étant réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Au niveau de la conception des appareils, l'ASN souhaite compléter les dispositions introduites en 2007 dans le code de la santé publique et achever ainsi l'élaboration du cadre réglementaire permettant de soumettre à autorisation la distribution des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants au même titre que les fournisseurs de sources radioactives. Sur ce point, l'expérience montre qu'une instruction technique de dossier entre l'ASN et les fournisseurs/fabricants d'appareils apporte des gains substantiels en termes d'optimisation de la radioprotection (voir points 3 et 4.2.1).

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 et abordant divers thèmes 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.



À NOTER

Révision de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Le retour d'expérience a montré, d'une part, que la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 citée dans la décision ne s'applique pas à l'ensemble des situations existantes, d'autre part, que l'identification et la justification de dispositions équivalentes, possibilité offerte par la décision, posent des difficultés techniques d'application aux fabricants, fournisseurs et utilisateurs.

Dans ce contexte, l'ASN a travaillé à une révision de cette décision qui ne s'appuie plus sur la norme NF C 15-160 de mars 2011 mais fixe les objectifs à atteindre en termes de radioprotection en retenant une approche graduée au regard du risque généré. Les exigences relatives à la maîtrise des risques radiologiques restent similaires mais sont rédigées

de manière à répondre à des objectifs plus clairement formulés. Le projet de texte élaboré par l'ASN a été soumis à la consultation du public sur le site Internet de l'ASN du 2 août au 30 septembre 2016. Plus d'une quarantaine de contributions ont été apportées sur le site Internet, par voie électronique ou par courrier. Ces contributions sont favorables au projet de décision et ont en particulier permis de le clarifier. Le projet est destiné à remplacer la décision en vigueur sans créer d'exigences supplémentaires pour les installations déjà conformes.

Les dispositions retenues dans la décision sont relatives :

- au dimensionnement des protections biologiques des locaux dont les objectifs relatifs au zonage radiologique sont précisés dans le texte ;
- à la signalisation du risque à chacun des accès et à l'intérieur des locaux ;
- à la sûreté :
 - dispositifs de coupure électrique (arrêts d'urgence) ;
 - dispositifs d'asservissement aux accès ;
 - dispositifs de déverrouillage des accès ;
- au contenu du rapport garantissant le respect des dispositions de la décision.

L'ASN a donc pris des contacts avec le Laboratoire central des industries électriques (LCIE), le CEA et l'IRSN et a engagé une réflexion pour faire évoluer les exigences techniques applicables aux appareils.

Sur la base des travaux réalisés, 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).

4.5 La détection de la radioactivité anormale des matériaux et marchandises en France

L'ASN considère comme préoccupante l'augmentation du nombre de cas de détection de radioactivité anormale des métaux et biens de consommations à travers le monde. Elle dénombre par an en moyenne cinq événements portant sur la présence de radioactivité dans les transports en provenance ou à destination de la France, qu'il s'agisse de produits finis ou semi-finis contaminés, voire de sources scellées elles-mêmes. Il peut également s'agir de radionucléides d'origine naturelle. Les conclusions d'une étude menée sur demande de l'ASN à la suite de plusieurs signalements montrent que l'exposition d'une personne aux

rayonnements émis par certains textiles contenant des céramiques à base de thorium reste très faible, mais peut, dans certains cas, être supérieure à la limite réglementaire annuelle pour le public (1 mSv).

Contrairement à de nombreux autres pays comme la Belgique, l'Espagne, les Pays-Bas, la France ne dispose pas aujourd'hui de moyen de détection aux points stratégiques, notamment, au niveau des nœuds de transport (ports, aéroports) et s'appuie souvent sur les informations reçues des pays frontaliers. Certaines entreprises sont équipées de moyens de détection mis en place soit pour répondre à la réglementation en vigueur prise au titre du code de l'environnement (déchetterie, hôpitaux, installations de stockage de déchets, etc.), soit pour répondre à des impératifs commerciaux dictés par leurs partenaires (commerce international avec les États-Unis).

L'ASN considère qu'il est nécessaire pour la France de se doter rapidement d'une stratégie nationale de détection de la radioactivité sur le territoire et de réaliser les investissements correspondants en matériel et en formation. Elle a fait part de sa position aux autorités en charge de ces contrôles et a organisé plusieurs réunions d'échanges à ce sujet en 2016.

Compte tenu des retombées économiques que peut engendrer la détection de radioactivité anormale dans des produits, l'ASN recommande également à tous les industriels entretenant des échanges commerciaux de produits à base de métal avec des pays en dehors de l'Union européenne de réaliser des contrôles sur le niveau de radioactivité des produits importés.

4.6 La mise en place d'un contrôle de la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance

Si les mesures de sûreté et de radioprotection auxquelles conduit la réglementation permettent de garantir un certain niveau de protection face au risque d'actes malveillants, elles ne peuvent être considérées comme suffisantes pour toutes les sources. Un renforcement du contrôle de la protection contre les actes de malveillance utilisant des sources radioactives scellées dangereuses a donc été vivement encouragé par l'AIEA qui a publié dans ce domaine un code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives (approuvé par le Conseil des gouverneurs le 8 septembre 2003) ainsi que des orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (publiées en 2005). Le G8 a soutenu cette démarche, notamment lors du sommet d'Évian (juin 2003), et la France a confirmé à l'AIEA qu'elle travaillait en vue de l'application des orientations énoncées dans le code de conduite (engagements du Gouverneur pour la France du 7 janvier 2004 et du 19 décembre 2012). L'objectif général du code est d'obtenir un niveau élevé de sûreté et de sécurité des sources radioactives qui peuvent présenter un risque important pour les personnes, la société et l'environnement.

4.6.1 L'organisation retenue pour le contrôle de la sécurité des sources

Le contrôle des sources à des fins de radioprotection et de sûreté et celui à des fins de lutte contre les actes de malveillance présentent de nombreuses interfaces et des objectifs cohérents. C'est la raison pour laquelle les homologues de l'ASN à l'étranger sont en général chargés de contrôler les deux domaines. L'ASN dispose pour ce faire d'une solide connaissance de terrain des sources concernées et des responsables d'activités nucléaires, que ses divisions territoriales inspectent régulièrement.

La France peut également s'appuyer sur un système de protection contre les actes de malveillance existant pour les matières nucléaires mis en œuvre par les services du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) du ministère chargé de l'énergie.

Le Gouvernement a donc décidé de mettre en place une organisation du contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance (ci-après appelé contrôle de la sécurité des sources) qui tient compte des dispositifs de contrôle préexistants en confiant :

- aux services du HFDS du ministère chargé de l'énergie le contrôle de la sécurité des sources dans les installations dont la sécurité relève déjà de leur contrôle ;
- à l'ASN le contrôle de la sécurité des sources détenues par les autres responsables d'activités nucléaires.

Le processus législatif nécessaire à la mise en place de ce contrôle, initié en 2008 par le Gouvernement avec le concours de l'ASN, a récemment abouti au travers de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 qui répartit les compétences de contrôle dans les diverses installations en incluant la protection contre les actes de malveillance dans les préoccupations que doivent prendre en compte les responsables d'activités nucléaires et les services instructeurs des demandes d'autorisation.

4.6.2 Les sources et installations concernées

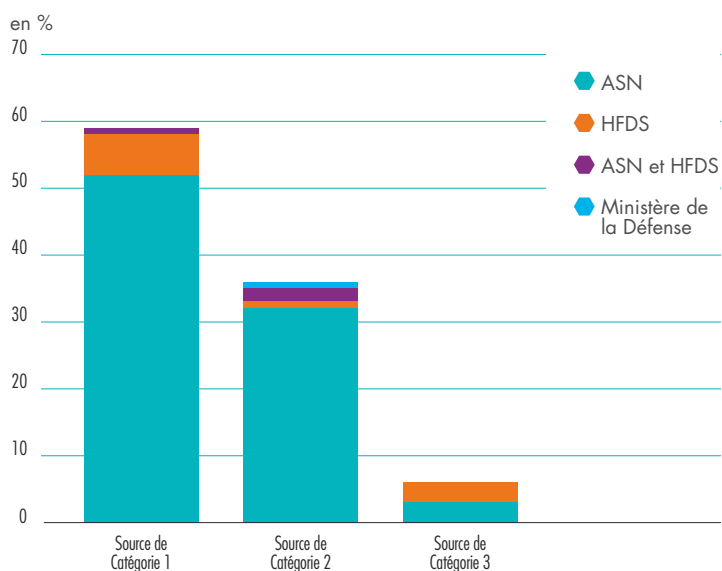
Le contrôle de la sécurité des sources portera sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants. Des prescriptions réglementaires supplémentaires seront cependant prises pour renforcer la sécurité des sources présentant les plus forts enjeux de sécurité. Il s'agit notamment des sources radioactives scellées de catégorie 1, 2 et 3 au sens de la catégorisation de l'AIEA.

On dénombre, dans le secteur civil, environ 4 000 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 radiographie industrielle et de curiethérapie. Les sources de radiographie industrielle, du fait de leur utilisation fréquente sur chantiers, présentent des enjeux particuliers de sécurité lors de leur transport.

Comme expliqué ci-dessus au point 4.6.1, le contrôle de la sécurité de ces sources sera essentiellement assuré par l'ASN.

Les sources ne relevant pas des catégories 1, 2 ou 3 mais qui présentent des enjeux de sécurité importants, par exemple du fait de leurs conditions d'entreposage avec

GRAPHIQUE 7 : répartition du contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance





À NOTER

Catégorisation des sources radioactives

Les sources radioactives sont classées 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.

À noter que cette catégorisation se base 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.

d'autres sources, pourront également faire l'objet de dispositions de sécurité renforcées.

4.6.3 Un premier repérage des conditions de sécurité des sources scellées de haute activité

L'ASN a poursuivi ses actions de repérage de l'état des lieux en matière de sécurité des sources scellées de haute activité ou présentant des enjeux de sécurité équivalents actuellement détenues dans les installations existantes. Ce repérage a conduit à la réalisation d'environ 350 visites de la part de l'ASN. À ce jour, la quasi-totalité des exploitants détenant des sources scellées de haute activité qui seront contrôlés par l'ASN au titre de la protection des sources contre les actes de malveillance ont fait l'objet d'une telle visite.

L'ASN a réalisé une synthèse des informations collectées pendant ces visites, qui a notamment permis d'alimenter les travaux d'élaboration des futures prescriptions réglementaires pilotés par le HFDS du ministère chargé de l'énergie et d'étudier l'impact de ces prescriptions.

4.6.4 Les travaux réglementaires

Le groupe de travail piloté par le HFDS du ministère chargé de l'environnement a poursuivi en 2016 ses travaux

d'élaboration des projets de textes réglementaires portant sur la sécurité des sources :

- un projet de décret applicable, pour sa partie liée à la protection des sources contre les actes de malveillance, à compter du 1^{er} juillet 2017. En particulier, dès juillet 2017, certains responsables d'activité nucléaire devront catégoriser leurs sources en fonction des enjeux de sécurité qu'elles présentent et établir une liste des personnes qui seront autorisées à accéder aux sources les plus dangereuses, à les convoier et à accéder aux informations relatives à leur protection contre les actes de malveillance ;
- projet d'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 devrait être publié en 2017 pour devenir applicable dans le courant de l'année 2018. Les prescriptions visent notamment, sur la base d'une approche graduée aux enjeux 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 obligatoire des dispositifs de détection des intrusions ou à assurer le suivi de ces sources. Des industriels et parties prenantes ont été conviés à participer à certaines de ces réunions pour faire part de leurs remarques et observations sur les orientations proposées.

Comme indiqué précédemment, l'ASN, par sa connaissance des sources et installations, a activement pris part aux travaux d'élaboration de cette réglementation. Elle sera consultée, en 2017, sur le projet de décret et sur le projet d'arrêté ministériel portant sur la sécurité des sources.

5. Les principaux incidents en 2016

Les contrôles appliqués aux sources de rayonnements et le bilan complet des événements de radioprotection dont l'ASN a eu connaissance dans le domaine hors INB sont présentés dans le chapitre 4 de ce présent rapport.

La radiographie industrielle

Plusieurs incidents impliquant les activités de radiographie industrielle sont déclarés à l'ASN chaque année. Contrairement aux années précédentes, aucun incident n'a été classé au niveau 2 de l'échelle INES en 2016.

Le graphique 8 illustre l'évolution des incidents déclarés ces dernières années. Le graphique 9 permet d'identifier les principales causes de ces incidents.

L'incident le plus remarquable de l'année 2016 concerne un appareil de gammagraphie utilisé dans des conditions de chantier au sein d'une INB. À la suite d'un contrôle, les opérateurs ont constaté que l'appareil ne pouvait être

verrouillé car la source restait bloquée à l'intérieur de l'appareil quasiment dans sa position de sécurité mais avec un obturateur incomplètement fermé.

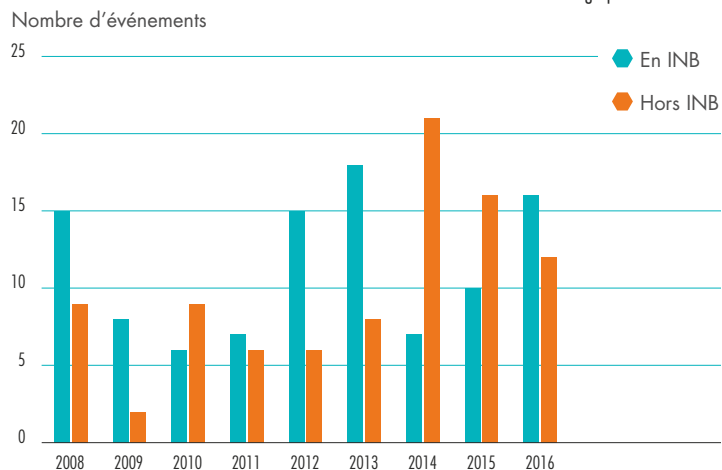
Plusieurs opérations ont été entreprises par les opérateurs afin de faire rentrer la source dans sa position de sécurité. Ils ont notamment déconnecté le câble de télécommande à l'arrière de l'appareil. Les opérateurs ont finalement constaté la rupture d'une partie du porte-source et ont cessé leurs manipulations.

L'exposition des personnes a été limitée dans la mesure où la source était localisée à l'intérieur de l'appareil. Néanmoins, la dégradation de l'appareil n'a pas facilité l'intervention de mise en sécurité de la source qu'il contenait. Une surveillance permanente de la zone où l'incident s'est déroulé a été nécessaire pendant plusieurs jours, en attendant le déploiement d'actions spécifiques permettant d'évacuer l'appareil en toute sécurité.

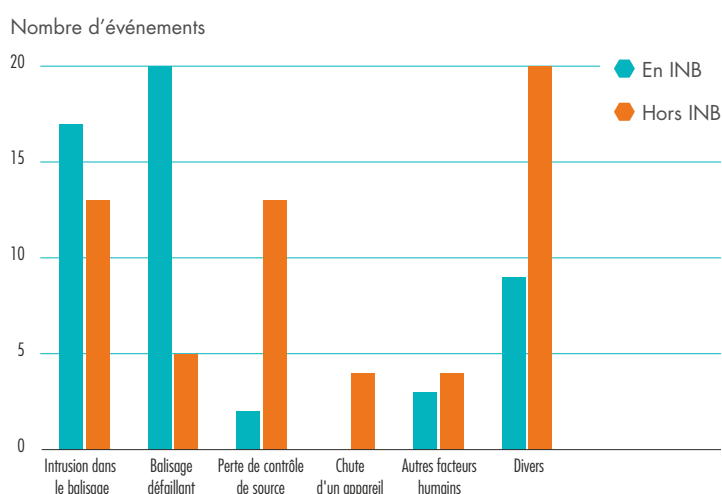
La série d'incidents répertoriée en 2014 dont l'origine était la rupture du doigt obturateur sur les appareils de type GAM 80/120 avait conduit l'ASN à demander au fournisseur la mise en place d'actions préventives dans le cadre de la maintenance annuelle des appareils. Après l'année 2015 où aucun événement de ce type n'a été porté à connaissance de l'ASN, un événement relatif à la rupture d'un doigt obturateur a été déclaré en 2016. Le doigt obturateur en question aurait été remplacé, quelques semaines avant l'incident, par un nouveau doigt obturateur. L'appareil incriminé fera l'objet d'une expertise technique pour en déterminer la cause.

D'autres incidents de blocage de sources ont été signalés avec pour origine des défaillances telles que le non-raccordement des gaines ou câbles de télécommande ou des gaines d'éjection. Ces incidents ont été correctement gérés par les opérateurs et les responsables des entreprises

GRAPHIQUE 8 : évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle



GRAPHIQUE 9 : principales causes des événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle en 2016



COMPRENDRE

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 une des principales causes d'incident dans ce domaine. Elle peut engendrer 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.

La France dispose d'un parc de gammagraphes répondant 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 du matériel. De mauvaises manipulations sont également souvent observées à la suite des incidents.

Enfin, l'ASN note que les procédures et gestes à suivre par les radiologues confrontés à ces situations ne sont pas suffisamment connus et respectés.



COMPRENDRE

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 continue de s'informer des accidents significatifs dans le monde qui ont eu des effets déterministes majeurs. Parmi les exemples récents dont l'ASN a eu connaissance :

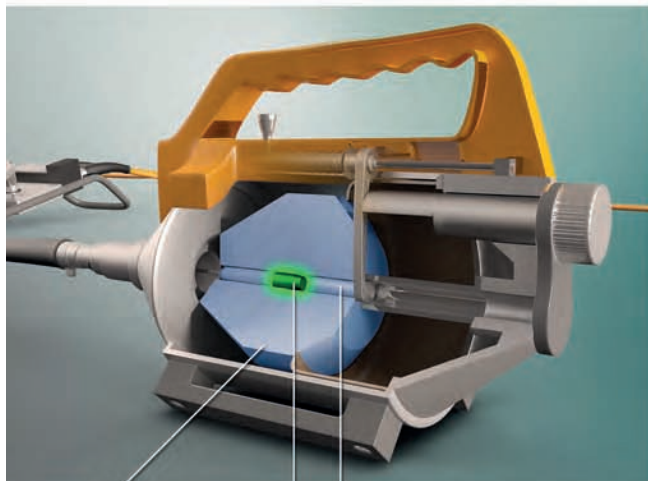
- en 2016, en Turquie, après l'utilisation d'un appareil de gammagraphie, il semble que les opérateurs n'aient pas vérifié le bon retour de la source en position de sécurité. Un adolescent de 16 ans a trouvé la source le lendemain du contrôle et l'a conservée jusqu'à son domicile où plusieurs personnes ont indiqué l'avoir manipulée. Au total, 20 personnes auraient été exposées, la personne la plus exposée aurait reçu 1 gray (Gy). L'événement se classe en niveau 2 selon l'échelle INES ;
- en 2015, en Iran, deux opérateurs ont été exposés à une dose efficace 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 débloquer 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. Le radiologue industriel a été partiellement amputé des doigts de la main gauche ;
- 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 décroche la gaine d'éjection et s'aperçoit que la source dépasse du projecteur et essaie de repousser la source dans l'appareil avec son doigt. L'estimation de la dose reçue aux extrémités est de 38 Gy.

VUE EN COUPE d'un gammagraphe

Position de sécurité

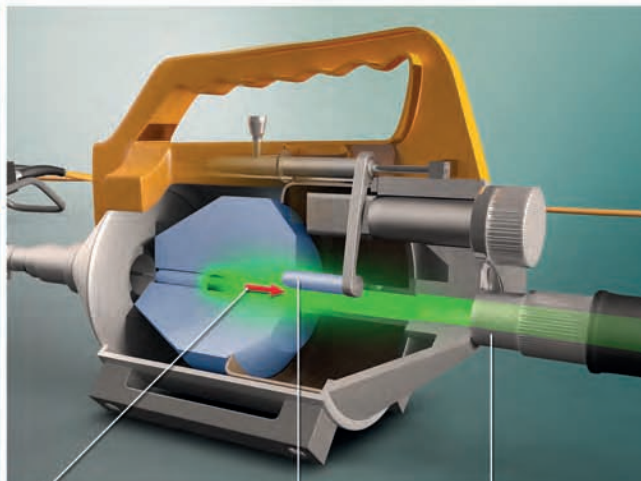


Blindage

Source

Doigt obturateur
en position sécurisée

Position ouverte

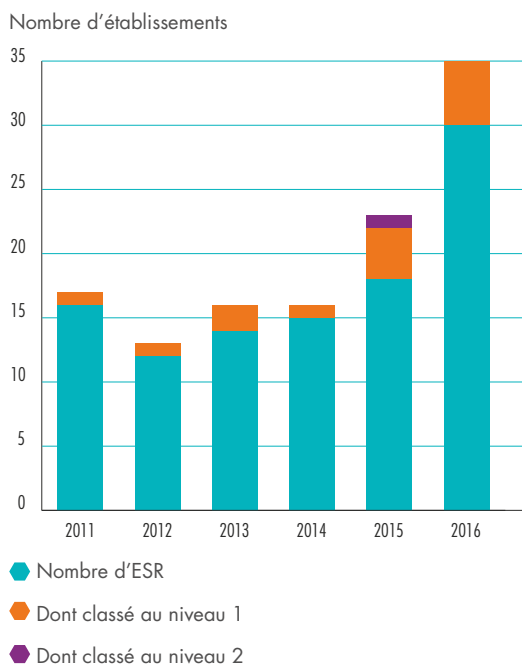


Sens d'éjection
de la source

Doigt obturateur
en position ouverte

Gaine d'éjection

GRAPHIQUE 10 : évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN dans le secteur de la recherche



concernées et ont été résolus rapidement. Bien que la réglementation française soit globalement respectée et plus exigeante que les standards internationaux, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées à la préparation des chantiers et à la gestion des incidents.

Les activités de recherche

L'ASN a enregistré la déclaration de 35 événements significatifs concernant des activités de recherche pour l'année 2016, soit le double par rapport aux années précédentes.

La typologie des événements significatifs déclarés se concentre sur deux thèmes :

- le vol ou la perte de sources radioactives (41 %) ;
- la détection de la présence de contamination (44 %).

La prédominance de ces deux thématiques correspond aux constats déjà dressés sur la période 2011-2013. Pour les aspects relatifs aux sources, ils s'expliquent notamment par l'absence d'actions visant à leur élimination au moment de la cessation d'activités des laboratoires dans le passé et donc à l'existence d'un certain « passif ». Ils sont accentués par le fait que les inventaires ne sont pas réalisés régulièrement et ne sont pas exhaustifs.

La détection de la présence de contamination à l'origine de plusieurs événements significatifs est due à la forme des sources utilisées dans ce secteur, majoritairement des sources sous formes non scellées, pour laquelle une contamination ne peut être complètement exclue, et à quelques mauvaises pratiques.

6. L'appréciation sur la radioprotection dans les domaines industriel, de recherche et vétérinaire, et les perspectives

Dans le domaine du contrôle des applications des rayonnements ionisants dans le secteur industriel, de la recherche et vétérinaire, l'ASN œuvre pour que les opérateurs prennent pleinement en compte les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

La radiographie industrielle

Les activités de radiologie industrielle sont des activités à forts enjeux de radioprotection pour les travailleurs et constituent une priorité d'inspection pour l'ASN, avec près de 100 inspections réalisées par an dans ce domaine, y compris des inspections inopinées de nuit sur 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. Un manque de fiabilité des informations transmises a cependant été constaté pour certains prestataires.

Au travers de ses inspections, l'ASN juge que la prise en compte des risques est contrastée suivant les entreprises. La réglementation est globalement respectée en matière de formation des intervenants, de contrôle externe périodique des sources et appareils et de dosimétrie des travailleurs. En revanche, malgré des progrès, les préparations des interventions, notamment sur chantier pour la délimitation du zonage, les évaluations prévisionnelles de dose et la coordination entre donneurs d'ordre et prestataires pour renforcer la préparation des interventions et permettre la mise en œuvre de mesures de prévention efficaces méritent encore une attention particulière de la part des différents intervenants. L'ASN juge préoccupants les défauts observés en matière de zonage car il constitue la principale barrière de sécurité en configuration de chantier en particulier pour prévenir les expositions incidentelles.

Les conditions d'opération sur chantier (accès difficile, travail nocturne...), l'entretien du matériel (projecteurs, gaines...) sont des paramètres majeurs pour la sécurité des personnes. Les incidents ont souvent pour origine des sources bloquées en dehors de la position de sécurité. L'ASN note que les cadences de tirs et l'état du matériel ne sont pas sans lien avec la probabilité d'incident. Elle rappelle, par ailleurs, que toute anomalie constatée lors de l'utilisation d'un gammagraphe, notamment des efforts anormaux lors de l'éjection ou de retour de la source, devrait conduire à un arrêt immédiat des opérations et à un contrôle du matériel (voir point 5). Par ailleurs, toute tentative de dépannage après un blocage de source devrait être proscrite et entraîner la mise en œuvre des plans

d'urgence internes imposés par la réglementation mais rarement établis.

Dans le domaine de la justification et de l'optimisation, les réflexions engagées par les professionnels du contrôle non destructif ont abouti à l'élaboration de guides ayant pour but de promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution. Les travaux sont poursuivis par les professionnels, en particulier au niveau de 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. La sensibilisation de l'ensemble des acteurs est 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 régions Provence – Alpes – Côte d'Azur, Normandie, Auvergne-Rhône-Alpes, Hauts-de-France, Bretagne et Pays de la Loire, permettent des échanges réguliers entre les différents acteurs et sont ainsi amenées à être poursuivies. Les divisions de l'ASN et les autres administrations régionales concernées organisent également des colloques de sensibilisation et d'échange au niveau régional pour lesquels un intérêt croissant des acteurs de cette branche est relevé.

Depuis les incidents notables survenus au début des années 2010 concernant les blocages de sources de gammagraphie industrielle, la réflexion menée avec l'ensemble des parties prenantes et l'IRSN à partir du retour d'expérience a permis d'identifier des solutions techniques génériques permettant de faciliter la récupération des sources de gammagraphie

dont le contrôle aurait été perdu (voir encadré page 347). Plusieurs outils spécifiques ont été conçus et mis en œuvre par le fournisseur à cette fin.

D'après l'enquête menée par l'ASN dans le secteur, 70 % des agences de radiographie industrielle disposent d'une installation fixe spécialisée (casemates) et 70 % des agences travaillent également en configuration dite « 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 X sont utilisés principalement sur les autres chantiers. Très peu de tirs sont menés hors casemate avec des accélérateurs de particules ou des gammagraphes au cobalt-60 ou au sélénium-75. Au global, un tir sur trois est effectué avec de l'iridium-192 en configuration de chantier. Les lieux de ces chantiers sont principalement les ateliers et procédés industriels ainsi que les INB.

La part importante de tirs réalisés en configuration de chantiers au sein d'ateliers industriels suggère une application insuffisante du principe de justification car des pièces auraient vraisemblablement pu être contrôlées en casemate sécurisée dans de nombreux cas.

L'ASN a poursuivi les démarches engagées avec la Direction générale du travail (DGT) visant à une refonte des textes réglementaires existants en la matière avec un renforcement des exigences dans le domaine de la justification compte tenu de l'existence de méthodes de substitution reconnues. Ces travaux seront poursuivis en 2017 dans le cadre de la transposition de la directive BSS.

La conception des appareils, des installations, l'utilisation des appareils notamment sur chantiers et la formation des



À NOTER

La spectrométrie Mössbauer

La spectrométrie Mössbauer est une technique d'exploration de la matière. Elle permet, à partir de l'observation de l'absorption de rayons gamma par des échantillons de matière, de dresser une « carte d'identité » magnétique de la matière au niveau microscopique mais également d'en estimer les propriétés au niveau macroscopique. Elle permet l'étude scientifique pour diverses applications pratiques comme les aimants utilisés dans les moteurs électriques ou dans les systèmes de refroidissement. Cette technique ne s'applique qu'à des matériaux métalliques à l'état solide et est utilisée majoritairement sur le fer et l'étain respectivement analysés par les rayons gamma du cobalt-57 et de l'étain-199m.

En pratique, un échantillon est placé entre une source en vibration et un détecteur de rayons gamma. L'ensemble est couplé à un système de traitement du signal. Pour le cobalt-57, le radionucléide le plus

couramment utilisé, l'activité mise en jeu est de l'ordre de 1 à 2 GBq.

En 2015, les divisions de l'ASN ont mené une campagne d'inspection dans les laboratoires utilisant la spectrométrie Mössbauer, sept installations comportant 16 spectromètres ont été contrôlées, représentant environ un tiers du parc. Le bilan de ces inspections, dressé en 2016, montre que la radioprotection des travailleurs mettant en œuvre la spectrométrie Mössbauer est globalement satisfaisante. En conditions normales, la spectrométrie Mössbauer présente de faibles enjeux de radioprotection. Cependant, l'ASN relève un risque d'exposition des extrémités non négligeable lors de la mise en place d'échantillons. L'optimisation de ces opérations vis-à-vis de l'exposition des extrémités doit faire l'objet d'une vigilance particulière et peut être améliorée grâce aux systèmes d'obturation du faisceau.

opérateurs ont été examinées dans le cadre de ce processus de refonte réglementaire et au sein du groupe de travail regroupant les parties prenantes. Ce renforcement des contraintes impliquera également les donneurs d'ordre sur l'aspect de la justification et des moyens matériels et humains disponibles en cas d'incidents.

Les établissements de recherche

Le contrôle des établissements et laboratoires utilisant des sources dans le domaine de la recherche fait apparaître une nette amélioration de la radioprotection dans ce secteur. De manière générale, les actions engagées depuis quelques années ont produit des résultats appréciables dans la prise en compte de la radioprotection au sein des activités de recherche et la prise de conscience globale des enjeux de radioprotection.

Les améliorations les plus marquantes concernent l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), la formation des travailleurs exposés, les contrôles techniques de radioprotection et les conditions d'entreposage des déchets et effluents. Globalement, une amélioration de la formalisation des procédures est constatée mais cette tendance doit être confirmée par la mise en œuvre concrète des actions programmées : contrôles internes de radioprotection, gestion et le suivi des événements significatifs et élimination d'anciennes sources scellées.

Comme indiqué au point 5, les critères de déclaration et les exigences réglementaires en matière de déclaration sont de mieux en mieux connus dans les installations de recherche mais l'ASN note que le suivi et la déclaration des événements de radioprotection sont encore peu encadrés dans les entités qui ont été inspectées, avec plus de la moitié des structures qui ne disposent pas de procédures relatives à la gestion des événements significatifs.

Les difficultés techniques, économiques et réglementaires concernant l'élimination d'anciennes sources scellées sont souvent relevées par les exploitants. Les travaux du groupe de travail créé spécifiquement sur cette question dans le cadre du Plan national de gestion des matières et déchets radioactifs 2012-2015 ont conduit à une modification réglementaire (décret n° 2015-231 du 27 février 2015 relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées) qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2015. Cette modification, 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 au fournisseur d'origine.

L'ASN poursuit sa collaboration avec l'Inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche. Une convention signée en 2014 formalise les échanges sur les pratiques d'inspection et la mise en place de modalités d'informations réciproques permettant d'améliorer l'efficacité et la complémentarité des inspections.



COMPRENDRE

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.

Le nombre d'autorisations délivrées par l'ASN dans le secteur de la recherche se stabilise autour de 800. Chaque année, l'ASN mène en moyenne 50 à 60 inspections dans ce secteur.

Les vétérinaires

Depuis maintenant plusieurs années, la situation administrative des structures vétérinaires est en constante amélioration. Fin 2016, l'ASN dénombre près de 4 104 structures déclarées ou autorisées sur les 5 000 structures 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 en conditions (dites « 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 plus de 30 % de ces structures vétérinaires dans le cadre d'une priorité nationale du programme d'inspection 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 ;
- 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.

Le résultat des efforts menés par les instances vétérinaires depuis plusieurs années pour se conformer à la réglementation a pu être constaté par les inspecteurs qui ont relevé de bonnes pratiques de terrain dans les structures inspectées et notamment :

- la présence de PCR internes dans la plupart des structures ;
- 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.

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 chaque année à des rencontres avec les instances nationales de la profession (et plus particulièrement la Commission de radioprotection vétérinaire) en collaboration avec la DGT.

Les activités de radiologie conventionnelle réalisées sur des animaux de compagnie (activités dites canines) comportent de plus faibles enjeux de radioprotection mais représentent un volume 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 fait appel à de nouveaux modes de contrôle dématérialisés à partir d'un questionnaire d'auto-évaluation accessible en ligne. La campagne a eu lieu dans sept départements (Aisne, Allier, Aube, Cantal, Haute-Loire, Pas-de-Calais et Puy-de-Dôme) où le questionnaire a été envoyé à l'ensemble des établissements. Un contrôle documentaire à distance plus approfondi a ensuite été réalisé par l'ASN auprès d'un nombre limité de structures choisies en fonction du niveau de conformité réglementaire. Enfin, une campagne d'inspection sur le terrain a été réalisée auprès de 40 structures. Celles-ci ont mis en évidence une prise en compte assez satisfaisante des principales dispositions réglementaires de radioprotection. Les points les plus positifs observés concernent notamment la disponibilité des équipements de protection individuelle (100 % des structures inspectées), la présence d'une PCR (95 %), la disponibilité d'un dosimètre (90 %), la régularité de la situation administrative (86 % des structures inspectées ont déclaré leur activité à l'ASN), la réalisation du contrôle interne (86 %) et externe (81 %) de radioprotection.

L'écart réglementaire le plus fréquent (57 % des structures inspectées) concerne l'absence de document attestant de la conformité des locaux dans lesquels sont utilisés les appareils de radiologie.

Par ailleurs, il a été noté que les structures contactées ont entrepris des actions de mise en conformité réglementaire dès la réception des questionnaires d'auto-évaluation.

Cette campagne d'inspection, menée en étroite collaboration avec le Conseil supérieur de l'ordre vétérinaire,

a débuté à la fin du mois de juin 2015 et s'est poursuivie en 2016.

Les fournisseurs de sources 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 de ces mêmes appareils (voir point 4.4). Les travaux menés par l'ASN dans ce domaine ont conduit à la publication de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 et seront poursuivis pour proposer une révision de cette décision en 2017 et un encadrement réglementaire pour les appareils distribués en France.

Les cyclotrons

Dans ce domaine, l'ASN exerce sa mission de contrôle depuis début 2010 ; chaque nouvelle installation ou toute modification importante sur 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 à partir d'un cyclotron 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 productions réalisées.

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

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 conséquente des activités rejetées dans l'environnement.

L'ASN réalise une douzaine d'inspections dans ces 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, le suivi et la maintenance des équipements de production, le contrôle des systèmes de 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.

Il existe des disparités sur 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 saisir l'IRSN, afin d'établir des recommandations et exigences nécessaires à la maîtrise des risques radiologiques applicables aux établissements utilisant un cyclotron et fabriquant des radionucléides et des produits en contenant. Un projet de décision sur les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance pour ce type d'installation est en cours d'élaboration par l'ASN et a fait l'objet d'une consultation des parties prenantes en 2016. L'ASN et l'IRSN poursuivront les travaux engagés en 2017 en analysant les différentes contributions reçues. Le projet de texte fera ensuite l'objet d'une nouvelle consultation.

Dans le même domaine, l'ASN a souhaité engager une étude approfondie sur les rejets émis dans l'environnement par ces installations. L'ensemble des exploitants fabricant des radionucléides au moyen d'un cyclotron a été destinataire d'un questionnaire rédigé par l'ASN et l'IRSN. L'analyse des réponses a été confiée à l'IRSN. Les résultats de ces études sont attendus pour 2017.

La mise en œuvre des nouveaux régimes administratifs

À partir de 2017, l'ASN préparera l'entrée en vigueur des nouveaux régimes administratifs applicables aux activités nucléaires en établissant notamment, au plus tôt, une nomenclature de classement des différentes catégories d'activités nucléaires. Sur cette base, elle prendra les décisions nécessaires pour que les activités nucléaires concernées puissent bénéficier du classement dans les régimes de déclaration ou d'enregistrement et définira les prescriptions à respecter dans le cadre de leur exercice. Elle modifiera également les décisions relatives au contenu des déclarations et des dossiers de demandes d'autorisation en y intégrant, en outre, les éléments nécessaires au contrôle de la sécurité des sources.

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

L'ASN a poursuivi en 2016, avec ses partenaires institutionnels, la préparation des textes nécessaires à la mise en œuvre effective du contrôle. À compter du 1^{er} juillet 2017, les responsables d'activités nucléaires devront prendre

toutes dispositions utiles pour protéger leurs sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance et, notamment, autoriser individuellement l'accès aux sources les plus dangereuses, leur convoyage et l'accès aux informations sensibles. L'ASN a été désignée comme autorité de contrôle de ces dispositions pour la plupart des sources radioactives.

La publication d'un décret et d'un arrêté complémentaire est prévue en 2017. Les responsables d'activités nucléaires disposeront d'un délai jusqu'au 1^{er} juillet 2018 pour mettre en œuvre ces dispositions ce qui leur permettra d'anticiper et de planifier les actions à mettre en place.

L'ASN a également poursuivi les actions qu'elle a engagées pour anticiper la formation de ses agents et le développement d'outils adaptés pour une prise en charge rapide et efficace de cette nouvelle mission. Elle poursuivra, en 2017, l'adaptation des outils qu'elle utilise déjà pour assurer le contrôle de la radioprotection (décisions relatives à la constitution des demandes d'autorisation, formulaires associés, publication de guides à destination des assujettis et des inspecteurs, etc.), assurera la formation de ses inspecteurs en conséquence et mènera, en outre, une large communication à destination des assujettis. Elle vérifiera dès juillet 2017 la bonne mise en œuvre des prescriptions opposables à cette date et assurera l'instruction des premières demandes de dérogation à l'arrêté ministériel précité.