

CHAPITRE

08

LES SOURCES DE
RAYONNEMENTS IONISANTS
ET LES UTILISATIONS
INDUSTRIELLES, VÉTÉRINAIRES
ET EN RECHERCHE
DE CES SOURCES



1 Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources de rayonnements ionisants P. 240

- 1.1 **Les utilisations des sources radioactives scellées**
 - 1.1.1 Le contrôle de paramètres physiques
 - 1.1.2 L'activation neutronique
 - 1.1.3 Les autres applications courantes
- 1.2 **Les utilisations des sources radioactives non scellées**
- 1.3 **Les utilisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants**
 - 1.3.1 Les principales applications industrielles
 - 1.3.2 Le radiodiagnostic vétérinaire
 - 1.3.3 Les autres utilisations d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

2 L'encadrement législatif et réglementaire des activités industrielles, de recherche et vétérinaires P. 246

- 2.1 **Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants**
- 2.2 **Les activités non justifiées ou interdites**
 - 2.2.1 L'application de l'interdiction d'addition intentionnelle de radionucléides dans les biens de consommation ou de construction
 - 2.2.2 L'application du principe de justification pour les activités existantes
- 2.3 **Les évolutions réglementaires**
 - 2.3.1 Le renforcement de la réglementation des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants
 - 2.3.2 La mise en place d'un contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance
- 2.4 **Les autorisations et déclarations des sources de rayonnements ionisants utilisées à des fins industrielles, de recherche ou vétérinaires**
 - 2.4.1 La prise en compte des principes de radioprotection dans la réglementation des activités non médicales
 - 2.4.2 Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables
 - 2.4.3 Le futur régime d'enregistrement (autorisation simplifiée)
 - 2.4.4 Les statistiques de l'année 2020

3 L'appréciation sur l'état de la radioprotection dans les utilisations à enjeux des domaines industriel, de recherche et vétérinaire P. 254

- 3.1 **La radiographie industrielle**
 - 3.1.1 Les équipements utilisés
 - 3.1.2 L'évaluation de la radioprotection dans les activités de radiographie industrielle
- 3.2 **Les irradiateurs industriels**
 - 3.2.1 Les équipements utilisés
 - 3.2.2 L'état de la radioprotection
- 3.3 **Les accélérateurs de particules**
 - 3.3.1 Les équipements utilisés
 - 3.3.2 L'état de la radioprotection
- 3.4 **Les activités de recherche mettant en œuvre des sources radioactives non scellées**
 - 3.4.1 Les équipements utilisés
 - 3.4.2 L'état de la radioprotection

4 Les fabricants et distributeurs de sources radioactives et leur contrôle par l'ASN P. 263

- 4.1 **Les enjeux**
- 4.2 **Les cyclotrons**
- 4.3 **Les autres fournisseurs de sources**

5 Conclusion et perspectives P. 266

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

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

Les rayonnements utilisés proviennent soit de radionucléides – essentiellement artificiels – en sources scellées ou non, soit d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants. Les applications présentées dans ce chapitre concernent la fabrication et la distribution de toutes les sources, les [utilisations industrielles](#), de [recherche](#)

et [vétérinaires](#) (les activités médicales sont présentées dans le chapitre 7) et les activités ne relevant pas du régime des installations nucléaires de base (celles-ci sont présentées dans les chapitres 10, 11 et 12).

La mise à jour en cours du cadre réglementaire des activités nucléaires, inscrit dans le [code de la santé publique](#), conduit à un renforcement du principe de justification, la prise en compte des radionucléides naturels, la mise en œuvre d'une approche plus graduée au niveau des régimes administratifs et la mise en place de mesures de protection des sources contre les actes de malveillance. Dès janvier 2019, le contrôle des activités industrielles, de recherche et vétérinaires a été modifié de manière substantielle, par l'extension du régime déclaratif à certaines activités nucléaires mettant en œuvre des sources radioactives. En 2019 et 2020, le travail d'adaptation des régimes administratifs s'est poursuivi par l'élaboration des textes permettant l'entrée en vigueur d'un nouveau régime d'autorisation simplifiée, appelé «enregistrement», à compter du 1^{er} juillet 2021.

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

1.1 Les utilisations des sources radioactives scellées

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

1.1.1 Le contrôle de paramètres physiques

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

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

Les sources sont utilisées à des fins de :

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

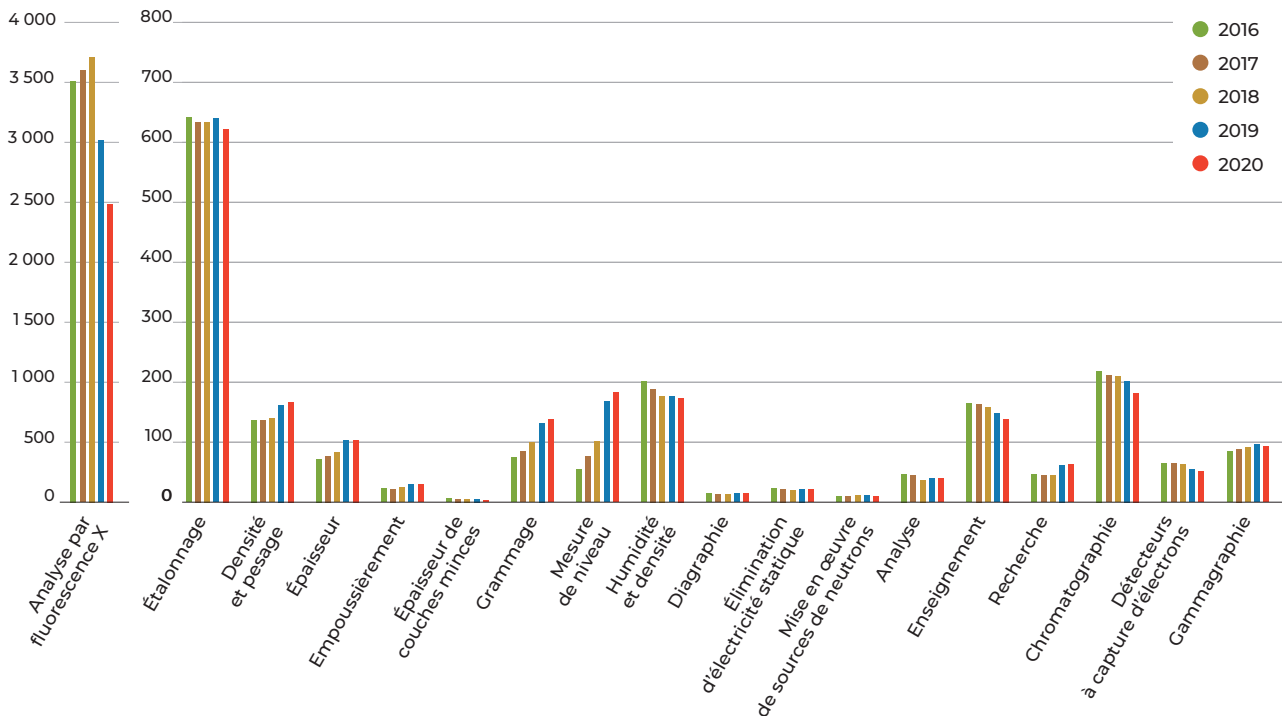
de carbone-14 (d'une activité de 3,5 mégabecquerels – MBq) ou de prométhéum-147 (d'une activité 9 MBq). Ces mesures sont réalisées pour assurer une surveillance de la qualité de l'air, par le contrôle de la teneur en poussières des rejets d'usines ;

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

GRAPHIQUE 1A

Utilisation des sources radioactives scellées

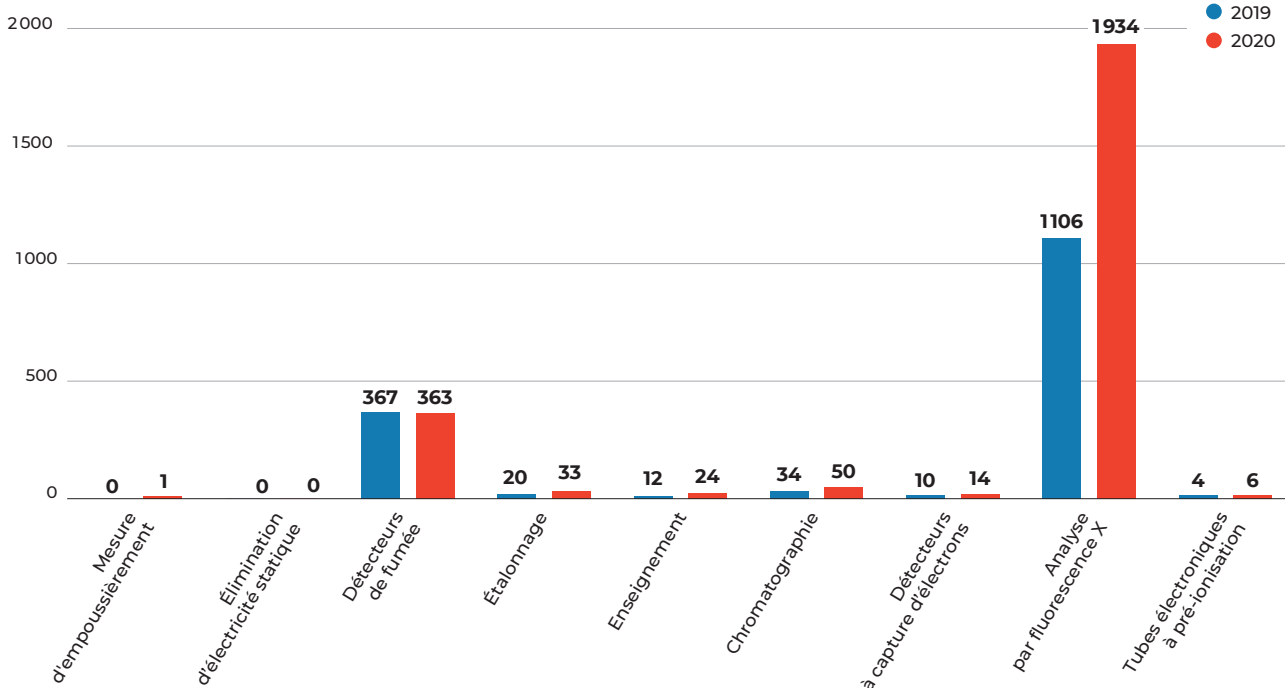
Nombre d'établissements autorisés



GRAPHIQUE 1B

Répartition des déclarations par finalité d'utilisation en 2019 et 2020

Nombre d'établissements disposant d'un récépissé de déclaration



- mesure de densité et d'humidité des sols (gammadensimétrie), en particulier dans l'agriculture et les travaux publics. Ces appareils fonctionnent avec une source de césium-137 et un couple de sources d'américium-béryllium ;
- diagraphie permettant d'étudier les propriétés géologiques des sous-sols par introduction d'une sonde de mesure comportant

une source de cobalt-60, de césium-137, d'américium-241 ou de californium-252. Certaines sources utilisées sont des sources scellées de haute activité.



1.1.2 L'activation neutronique

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

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

Compte tenu de l'activation de la matière analysée, elle nécessite une vigilance particulière sur la nature des objets analysés. En effet, les [articles R. 1333-2 et R. 1333-3 du code de la santé publique](#) interdisent 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. Des dérogations sont cependant susceptibles d'être acceptées dans un nombre de cas très limité (voir point 2.2.1).

1.1.3 Les autres applications courantes

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

- l'irradiation industrielle, notamment utilisée en stérilisation (voir point 3.2.1) ;
- la gammagraphie, qui est une technique de contrôle non destructif (voir point 3.3.1) ;
- l'élimination de l'électricité statique ;
- l'étalonnage d'appareils de mesure de la radioactivité (métrologie des rayonnements) ;
- l'enseignement, lors de travaux pratiques sur les phénomènes de radioactivité ;
- la détection par capture d'électrons. Cette technique met en œuvre des sources de nickel-63 dans des chromatographes en phase gazeuse et permet la détection et le dosage de différents éléments chimiques ;
- la spectrométrie de mobilité ionique utilisée dans des appareils, souvent portatifs, permettant la détection d'explosifs, de drogues ou de produits toxiques ;

- la détection par fluorescence X. Cette technique trouve son utilisation en particulier dans la détection du plomb dans les peintures. Les appareils portatifs aujourd'hui utilisés contiennent des sources de cadmium-109 (d'une période de 464 jours) ou de cobalt-57 (d'une période de 270 jours). L'activité de ces sources peut aller de 400 MBq à 1 500 MBq. Cette technique, qui utilise un nombre important de sources radioactives sur le territoire national (près de 4 000 sources), découle d'un dispositif législatif de prévention du saturnisme infantile, qui impose un contrôle de la concentration en plomb dans les peintures dans les immeubles à usage d'habitation construits avant le 1^{er} janvier 1949, lors de toute vente, de tout nouveau contrat de location ou des travaux affectant substantiellement les revêtements dans des parties communes.

Les graphiques 1a et 1b précisent respectivement le nombre d'établissements autorisés ou déclarés mettant en œuvre des sources radioactives scellées dans les applications recensées. Ils illustrent la diversité de ces applications et leur évolution au cours des cinq dernières années.

Il convient de noter :

- qu'un même établissement peut exercer plusieurs de ces activités et, dans ce cas, il apparaît pour chacune de ses activités dans le graphique 1 et dans les diagrammes suivants ;
- que la répartition pour une même finalité d'utilisation entre les régimes d'autorisation et de déclaration (sources scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants) n'est à ce stade pas stabilisée, car les changements d'actes administratifs concernant les activités nucléaires nouvellement soumises à déclaration depuis le 1^{er} janvier 2019 vont s'étaler jusqu'au 31 décembre 2023 (voir point 2.4.2).

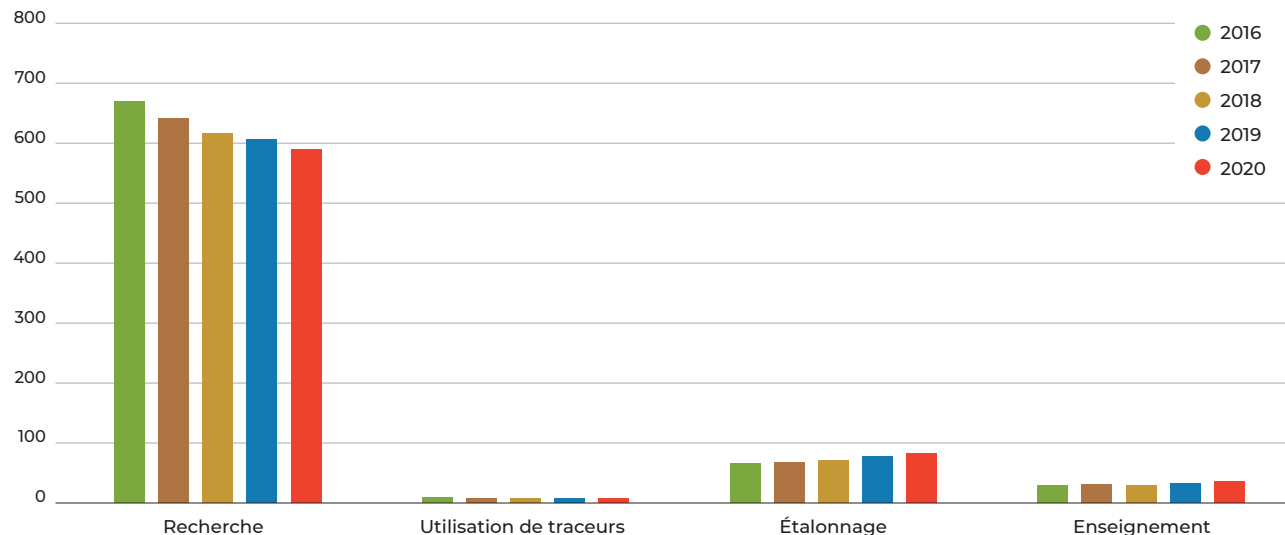
1.2 Les utilisations des sources radioactives non scellées

Les principaux radionucléides utilisés sous forme de sources non scellées dans les applications non médicales sont le phosphore-32 ou 33, le carbone-14, le soufre-35, le chrome-51, l'iode-125 et le tritium. Ils sont notamment employés dans le secteur de la recherche et les établissements pharmaceutiques. Ils sont un outil puissant d'investigation en biologie cellulaire et moléculaire. L'utilisation de traceurs radioactifs incorporés à des molécules est très courante en recherche biologique.

GRAPHIQUE 2

Utilisation des sources radioactives non scellées

Nombre d'établissements autorisés



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 frottements, de construction de modèles hydrodynamiques, ainsi qu'en hydrologie.

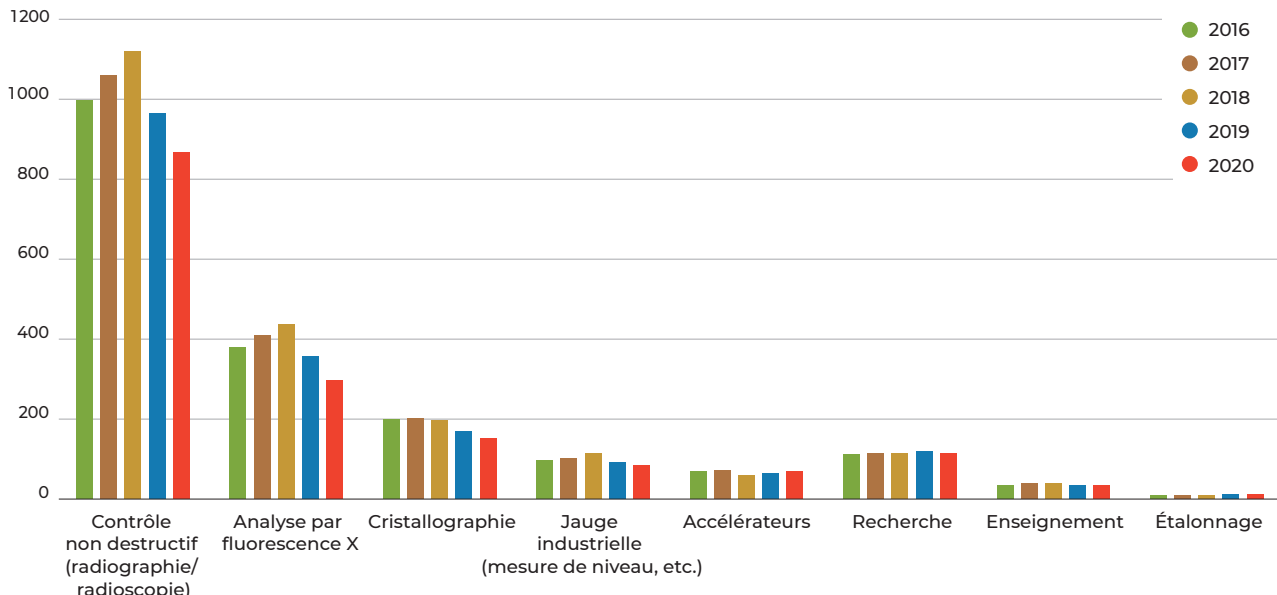
Le nombre d'établissements autorisés à utiliser des sources non scellées au 31 décembre 2020 était de 715.

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 3A

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

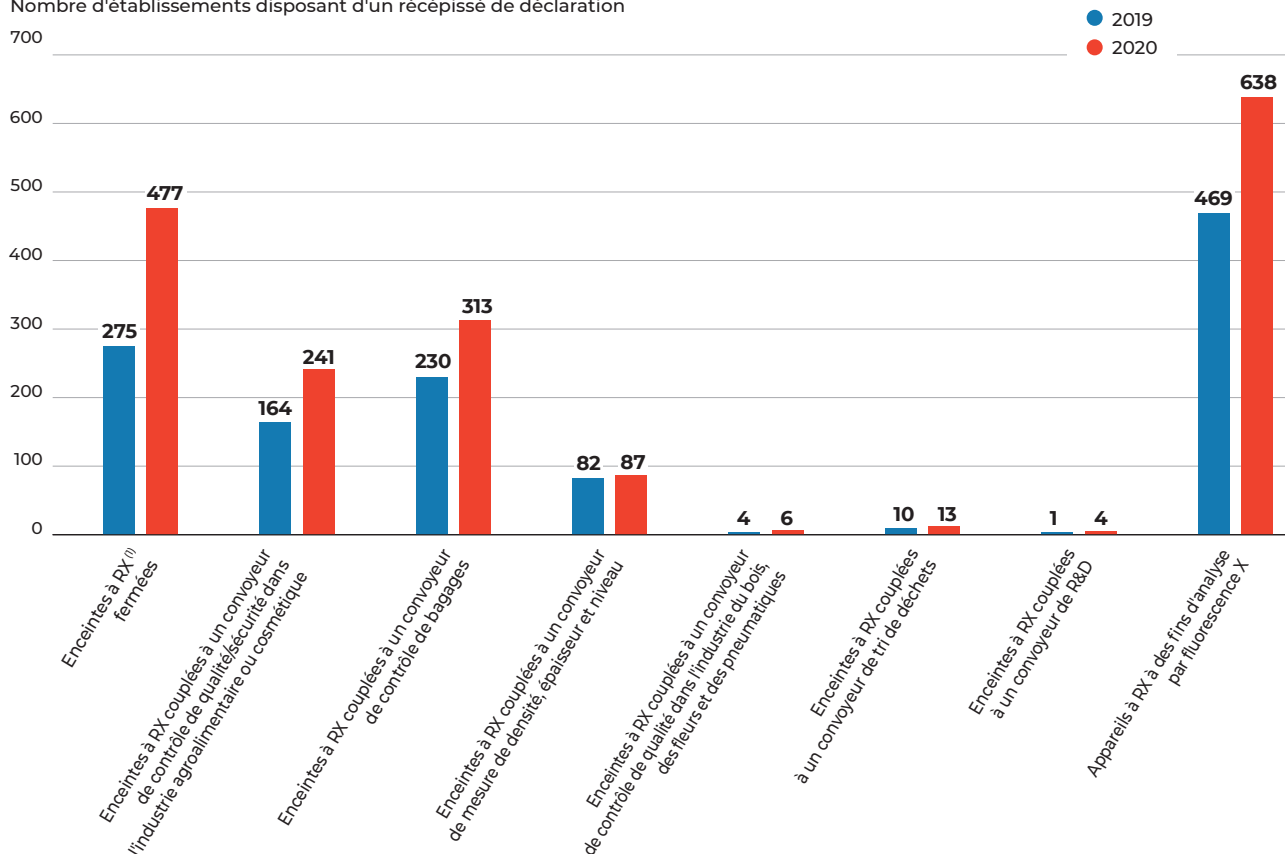
Nombre d'établissements autorisés



GRAPHIQUE 3B

Répartition des déclarations de générateurs de rayonnements ionisants par finalité d'utilisation en 2019 et 2020

Nombre d'établissements disposant d'un récépissé de déclaration



1. RX = rayons X.

1.3 Les utilisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

1.3.1 Les principales applications industrielles

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

Les graphiques 3a et 3b précisent respectivement le nombre d'établissements autorisés ou déclarés mettant 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.

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont principalement des générateurs de rayons X. Ils sont utilisés dans l'industrie, pour des analyses structurales non destructives (techniques d'analyse comme la tomographie, la diffractométrie appelée aussi radio-cristallographie, etc.), 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, etc.), pour le contrôle de conteneurs de marchandises ou de bagages, et également pour la détection de corps étrangers dans les produits alimentaires.

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

Le contrôle de bagages

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

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

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

Les scanners corporels à rayons X

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

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, etc.) 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, etc.

Le traitement par irradiation

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

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

1.3.2 Le radiodiagnostic vétérinaire

En 2020, la profession comptait 18 874 praticiens vétérinaires, environ 13 300 employés non vétérinaires (comptabilisés en équivalents temps plein) et 6 653 établissements. Les vétérinaires utilisent des appareils de radiodiagnostic dans un cadre similaire à celui des appareils utilisés en médecine humaine. Les activités de radiodiagnostic vétérinaire portent essentiellement sur les animaux de compagnie :

- environ 5 250 structures vétérinaires françaises seraient équipées d'au moins un appareil ;
- une soixantaine de scanners sont utilisés pour des applications vétérinaires ;
- 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 ou encore la radiologie interventionnelle.

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.

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

Pour poursuivre cette adaptation du niveau d'exigences réglementaires aux enjeux de radioprotection, l'ensemble des activités

mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés à des fins de radiodiagnostic vétérinaire, à l'exception des activités canines qui resteront éligibles au régime de la déclaration, relèveront du futur régime d'enregistrement (voir point 2.4.3) qui sera mis en place dans le courant de l'année 2021. Ainsi, à terme, seules quelques pratiques à forts enjeux (scintigraphie, curiethérapie, radiothérapie externe ou radiologie interventionnelle), issues du milieu médical, resteront soumises à autorisation.

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

Depuis maintenant plusieurs années, la situation administrative des structures vétérinaires est en constante amélioration. Fin 2020, l'ASN dénombre près de 5 250 déclarations ou autorisations, soit la quasi-totalité des structures vétérinaires identifiées comme mettant en œuvre des rayonnements ionisants sur le territoire.

Parmi les activités vétérinaires, celles réalisées sur les grands animaux (majoritairement des chevaux) et à l'extérieur des établissements vétérinaires spécialisés (dites « en conditions de chantier ») sont jugées comme celles comportant le plus d'enjeux de radioprotection, notamment pour les personnes extérieures à la structure vétérinaire qui participent à ces interventions (propriétaires et lads). Les inspections de ces structures vétérinaires réalisées par l'ASN sur plusieurs années 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 :

- les contrôles et vérifications internes de radioprotection ;
- la mise en place du zonage et le suivi de l'exposition des travailleurs par dosimétrie opérationnelle. Ces deux constats doivent néanmoins être nuancés au regard des évolutions réglementaires apparues dans le cadre de la parution du [décret n° 2018-437 du 4 juin 2018](#) relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, qui a notamment modifié les conditions de mise en place et de délimitation des zones d'opération ;
- la nécessité de renforcer la radioprotection des personnes extérieures à l'établissement vétérinaire qui participent aux opérations mettant en œuvre des rayonnements ionisants à visée diagnostique.

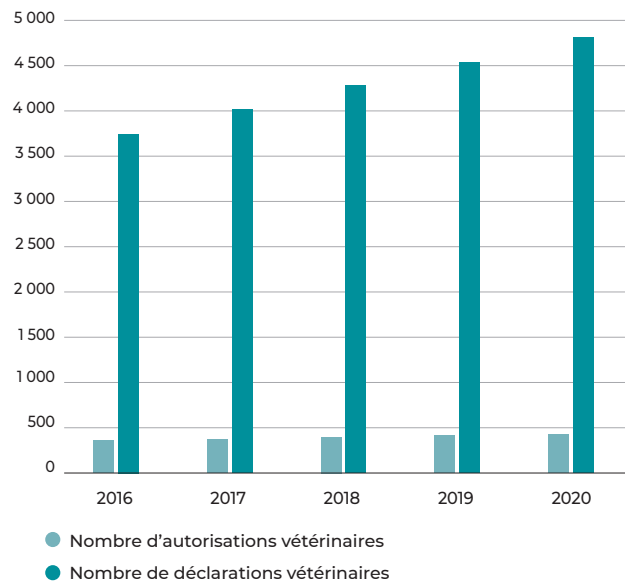
Les activités de radiologie conventionnelle réalisées sur des animaux de compagnie (activités dites « canines ») comportent de plus faibles enjeux de radioprotection mais concernent un nombre très important d'établissements. Dans le cadre de sa démarche graduée, qui consiste à adapter les modalités de contrôle aux enjeux de radioprotection, l'ASN a mené en 2015 et 2016 une campagne de contrôle expérimentale qui faisait appel à des modes de contrôle dématérialisés. La campagne a eu lieu dans sept départements (Aisne, Allier, Aube, Cantal, Haute-Loire, Pas-de-Calais et Puy-de-Dôme) et a concerné 463 établissements vétérinaires. Au cours de cette campagne, l'ASN n'a pas relevé de lacunes majeures, sauf exception, et estime que l'organisation de la radioprotection dans les structures canines est globalement satisfaisante. Cette organisation mériterait cependant d'être renforcée sur les points suivants :

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

Par ailleurs, lors de ses différentes actions de contrôle, l'ASN a pu constater le résultat des efforts menés par les instances vétérinaires depuis plusieurs années pour se conformer à la

GRAPHIQUE 4

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



réglementation et ont relevé de bonnes pratiques de terrain dans les structures vétérinaires inspectées, notamment :

- la présence de PCR internes dans la plupart des structures ;
- le suivi de l'exposition des travailleurs par dosimétrie à lecture différée ;
- l'utilisation quasi systématique d'équipements de protection individuelle ;
- une démarche d'optimisation, dans presque toutes les structures mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sur les grands animaux, des opérations associées.

Des actions locales de contrôle *in situ* restent menées de manière régulière par les [divisions territoriales de l'ASN](#), comme par exemple la division de Strasbourg, qui avait réalisé en 2019 une dizaine d'inspections d'établissements vétérinaires mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

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

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

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

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

2. L'encadrement législatif et réglementaire des activités industrielles, de recherche et vétérinaires

2.1 Les autorités réglementant les sources de rayonnements ionisants

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

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

- les sources radioactives détenues, fabriquées ou utilisées dans les installations autorisées au titre du code minier (son [article L. 162-1](#)) ou, pour les sources radioactives non scellées, détenues, fabriquées 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](#), celles qui bénéficient d'un régime d'autorisation. Le préfet est chargé de prévoir, dans les autorisations qu'il délivre, des prescriptions relatives à la radioprotection des activités nucléaires exercées sur le site ;
- les installations et activités intéressant la défense nationale, pour lesquelles l'Autorité de sûreté nucléaire de défense (ASND) est en charge de la réglementation des aspects relatifs à la radioprotection ;
- les installations autorisées au titre du [régime juridique des installations nucléaires de base \(INB\)](#). 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 dans le périmètre de l'INB restent soumises à autorisation, au titre de l'[article R. 1333-118 du code de la santé publique](#).

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

Depuis la publication du [décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014](#) modifiant la nomenclature des ICPE, certains établissements précédemment autorisés, par arrêté préfectoral, au titre du code de l'environnement pour la détention et l'utilisation de sources radioactives scellées se trouvent désormais réglementés par l'ASN, au titre du code de la santé publique. Les prescriptions applicables pour ces installations sont donc désormais celles du code de la santé publique. La disposition de l'article 4 du décret précité qui prévoyait que l'autorisation ou la déclaration délivrée au titre de l'ancienne rubrique 1715 continuait à valoir autorisation ou déclaration au titre du code de la santé publique, sous réserve qu'aucune modification ne soit apportée à l'activité nucléaire, pour une durée maximale de 5 ans, soit, au plus tard, jusqu'au 4 septembre 2019, est maintenant caduque. Ces établissements doivent donc disposer d'une autorisation ou d'un récépissé de déclaration délivrés au titre du code de la santé publique.

Seuls les établissements détenant des substances radioactives sous forme non scellée en quantité supérieure à 1 tonne (t) ou gérant des [déchets radioactifs](#) en quantité supérieure à 10 mètres cubes (m³) pour l'une ou l'autre de ces activités sont soumis au régime des installations classées (hors secteur médical et accélérateurs de particules). Les éventuelles sources radioactives sous forme scellée également détenues ou utilisées par ces établissements sont réglementées par l'ASN au titre du code de la santé publique.

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

2.2 Les activités non justifiées ou interdites

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

Le code de la santé publique indique notamment « *qu'est interdit tout ajout de radionucléides [...] dans les biens de consommation et les produits de construction* » (article R. 1333-2). Ainsi, le commerce d'accessoires contenant des sources de tritium tels que les montres, porte-clés, équipements de chasse (dispositifs de visée) ou de navigation (compas de relèvement) ou des équipements pour la pêche en rivière (détecteurs de touches) est notamment proscrit. L'article R. 1333-4 du même code prévoit que des dérogations à ces interdictions peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction, après avis de l'ASN et du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). 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 du groupe Lafarge-Holcim ([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](#)). En 2017, cette dérogation a été renouvelée pour 10 ans pour deux cimenteries, la troisième cimenterie visée par l'arrêté initial de 2011 ayant fermé ([arrêté du 19 avril 2017](#) des ministres chargés respectivement de la santé et de la construction, [avis n° 2017-AV-0292 de l'ASN du 7 mars 2017](#)). En 2019, une nouvelle dérogation a été accordée pour une troisième cimenterie (arrêté des ministres chargés de la santé et de la transition écologique du 4 décembre 2019, [avis n° 2019-AV-0333 de l'ASN du 1^{er} août 2019](#)). En 2020, l'avis de l'ASN a été sollicité sur un projet concernant une dérogation pour l'utilisation d'un appareil d'analyse neutronique pour une cimenterie du groupe CALCIA ; l'instruction est en cours.

Il a également été appliqué en 2014 dans le cas des ampoules contenant de très petites quantités de substances radioactives (krypton-85 ou thorium-232) et utilisées principalement pour des applications nécessitant de très hautes intensités lumineuses, comme l'éclairage des lieux publics ou des 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](#)). La dérogation a été renouvelée en 2019 (arrêté du 25 mai 2020 des ministres chargés respectivement de la transition écologique et solidaire, des solidarités et de la santé et de l'économie et des finances, [avis n° 2019-AV-0340 de l'ASN du 26 septembre 2019](#)).

En 2019, une dérogation pour l'utilisation d'appareils d'analyse neutronique a par ailleurs été accordée, pour le Tunnel Euralpin Lyon Turin (arrêté des ministres chargés respectivement de la santé et de la transition écologique du 19 août 2019, [avis n° 2019-AV-0326 de l'ASN du 21 mai 2019](#)).

A contrario, 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 ([HCTISN](#)).

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

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

Les détecteurs de fumée contenant des sources radioactives

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

De nouvelles technologies non ionisantes se sont progressivement développées pour ce type de détection. Des appareils optiques fournissent désormais une qualité de détection comparable, qui permet de répondre aux exigences réglementaires et normatives de détection d'incendie. L'ASN considère donc que les appareils de détection de fumée utilisant des sources radioactives ne sont plus justifiés et que les sept millions de détecteurs ioniques de fumée répartis sur 300 000 sites (chiffres estimés au début des années 2000, époque à laquelle les pouvoirs publics ont engagé les réflexions visant au retrait) doivent être progressivement remplacés.

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

Ce dispositif réglementaire visait à :

- planifier sur 10 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.

Neuf ans après la mise en œuvre du dispositif réglementaire pour les activités de dépose et de maintenance des détecteurs de fumée ioniques, l'ASN a délivré, au 31 décembre 2020, 363 récépissés de déclaration et 11 autorisations nationales (délivrées à des groupes industriels disposant au total de 127 agences) pour les activités de dépose des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation. Parmi ces 11 autorisations, huit permettent les opérations de maintenance des systèmes de sécurité incendie et cinq les

opérations de démantèlement de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation, concrétisant ainsi une filière d'élimination pour tous les détecteurs existants.

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

Toutefois, bien que les opérations de retrait aient progressé au cours de ces dernières années, il est à noter que tous les détecteurs ioniques ne seront pas retirés à l'échéance initialement fixée par l'[arrêté du 18 novembre 2011](#), soit fin 2021. Face à ce constat, l'ASN mène une réflexion, en lien avec les professionnels, sur l'encadrement réglementaire de la détention de tels détecteurs ainsi que des opérations de dépose et de démantèlement de ces détecteurs, afin de permettre l'achèvement de la migration de l'ensemble des dispositifs de détection incendie vers la technologie optique, tout en assurant l'élimination des détecteurs ioniques retirés et des sources radioactives qu'ils contiennent dans de bonnes conditions.

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 [Internet](#). Elle participe avec elle à des campagnes de communication auprès des détenteurs de détecteurs ioniques et des professionnels (salon Expoprotection, salon des maires, etc.).

Les parasurtenseurs

Les parasurtenseurs (parfois appelés parafoudres), à ne pas confondre avec les paratonnerres, sont de petits objets, très faiblement radioactifs, utilisés pour protéger les lignes téléphoniques des surtensions en cas de foudre. Il s'agit de dispositifs étanches, souvent en verre ou céramique, enfermant un petit volume d'air contenant des radionucléides pour pré-ioniser l'air et ainsi faciliter l'amorçage électrique. L'utilisation de ces objets a progressivement été abandonnée depuis la fin des années 1970, mais le nombre de parasurtenseurs à déposer, collecter et éliminer, reste très important (plusieurs millions d'unités). Ces appareils ne présentent pas, lorsqu'ils sont installés, de risques d'exposition pour les personnes. Un risque très faible d'exposition ou de contamination peut exister si ces objets sont manipulés sans précaution ou s'ils sont détériorés. L'ASN l'a rappelé à l'entreprise Orange (anciennement France Télécom), qui a engagé un processus expérimental de recensement, dépose, tri, entreposage et élimination des parasurtenseurs dans la région Auvergne et a proposé un plan national de dépose et d'élimination. Ce plan a été présenté à l'ASN et a conduit à la délivrance, en septembre 2015, d'une autorisation encadrant le retrait de l'ensemble des parafoudres contenant des radionucléides présents sur le réseau d'Orange sur le territoire national et leur entreposage dans des sites identifiés. La recherche d'une filière d'élimination est en cours, en collaboration avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs ([Andra](#)). Ce plan de retrait est mis en œuvre de manière progressive, avec un calendrier sur 8 ans.

Les paratonnerres

Les paratonnerres radioactifs ont été fabriqués et installés en France entre 1932 et 1986. L'interdiction de la commercialisation des paratonnerres radioactifs a été prononcée en 1987. Le démontage des paratonnerres radioactifs déjà installés n'a pas été rendu obligatoire par cet arrêté. Aussi, hormis dans certaines ICPE ([arrêté du 15 janvier 2008](#) qui fixait une date limite de

retrait au 1^{er} janvier 2012) et dans certaines installations relevant du ministre de la Défense ([arrêté du 1^{er} octobre 2007](#) qui fixait une date limite de retrait au 1^{er} janvier 2014), il n'y a pas à ce jour d'obligation de dépose des paratonnerres radioactifs installés sur le territoire français.

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

L'Andra estime à 40 000 le nombre de paratonnerres radioactifs qui ont été installés en France. Un peu moins de 11 000 ont déjà fait l'objet d'une dépose et d'une reprise par l'Andra. Le rythme annuel de dépose est d'environ 275 par an.

2.3 Les évolutions réglementaires

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

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

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

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

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

Sur la base des travaux réalisés en collaboration avec le Laboratoire central des industries électriques (LCIE), le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) et l'IRSN,

des projets visant à définir les exigences minimales de radioprotection pour la conception des appareils électriques générant des rayonnements X ont été élaborés et une consultation technique informelle des parties prenantes (fournisseurs, fabricants français et étrangers, principaux utilisateurs) a été conduite en 2015. L'analyse des différentes contributions a été menée, avec l'appui de l'IRSN et des différents acteurs de référence (CEA et LCIE). Les conclusions de ces travaux seront prises en compte afin d'adapter le cadre réglementaire et de soumettre à autorisation la distribution des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, au même titre que celle des sources radioactives. En 2020, l'ASN a poursuivi ses travaux visant à caractériser les avantages et inconvénients et la faisabilité de diverses dispositions réglementaires permettant d'encadrer la conception des appareils de radiologie industrielle. Les discussions avec la DGT sur les différentes options vont se poursuivre.

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

Si les mesures de sûreté et de radioprotection prévues par la réglementation permettent de garantir un certain niveau de protection des sources de rayonnements ionisants face au risque d'[actes malveillants](#), elles ne peuvent être considérées comme suffisantes. Un renforcement du contrôle de la protection contre les actes de malveillance utilisant des sources radioactives scellées a donc été encouragé par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), qui a publié dans ce domaine un [code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives](#), approuvé en 2003, complété en 2012 par deux guides d'application, relatifs à la [sécurité des sources radioactives](#) et à celle des [transports de matières radioactives](#). Dès 2004, la France confirmait à l'AIEA qu'elle travaillait à de l'application des orientations énoncées dans ce code de conduite.

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

La maîtrise des risques en matière de radioprotection, de sûreté et de lutte contre la malveillance présente de nombreuses interfaces. En général, les homologues de l'ASN à l'étranger sont chargés de contrôler ces trois domaines (voir tableau 2 du chapitre 2).

En France, la protection contre les actes de malveillance pour les matières nucléaires mises en œuvre dans certaines installations dites « d'importance vitale », car concourant à des productions indispensables à l'exercice du fonctionnement de la nation, est pilotée par un service placé sous l'autorité du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère de la Transition écologique, chargé de l'énergie.

Les évolutions réglementaires adoptées depuis début 2016 ont conduit à une organisation du contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance qui tient compte de l'organisation préexistante, en confiant ce contrôle :

- au service du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité du ministère en charge de l'énergie dans les installations dont la sécurité relève déjà de son contrôle ;
- au ministre de la Défense dans les emprises placées sous son autorité ;
- à l'ASN pour les autres responsables d'activités nucléaires.

Le processus nécessaire à la mise en place de ce contrôle, engagé en 2008 par le Gouvernement avec le concours de l'ASN, a abouti à l'[ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016](#) puis au [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire. Ces textes, qui modifient le code de la santé publique, répartissent les compétences de contrôle dans les

Catégorisation des sources radioactives

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

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

diverses installations comme indiqué ci-dessus, et incluent la protection contre les actes de malveillance dans les enjeux dont doivent tenir compte les responsables d'activités nucléaires et les services instructeurs des demandes d'autorisation.

Les sources et installations concernées

Le contrôle de la protection des sources contre les actes de malveillance porte sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des dispositifs susceptibles de provoquer une exposition. La majorité des dispositions réglementaires sont cependant prises pour renforcer la sécurité des sources présentant les plus forts enjeux radiologiques : il s'agit des sources radioactives scellées de catégorie A, B ou C, au sens de la catégorisation retenue par le code de la santé publique, directement issue de celle de l'AIEA. Les exigences de protection sont proportionnées à la dangerosité intrinsèque des sources. L'approche graduée veut donc que les obligations soient plus fortes pour les sources (ou lots de sources) de catégorie A que pour celles de catégorie C. Les sources ne relevant pas des catégories A, B et C sont classées en catégorie D.

On dénombre, chez les utilisateurs du secteur civil, environ 5200 sources radioactives présentant de tels enjeux de sécurité, réparties dans quelque 250 installations en France. Ces sources sont détenues essentiellement à des fins industrielles (irradiation, radiographie, mesures, etc.), ou médicales (télégammathérapie, curiethérapie notamment). Du fait de leurs déplacements fréquents sur chantier, l'utilisation des sources de radiographie industrielle présente des enjeux particuliers.

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

Les travaux réglementaires

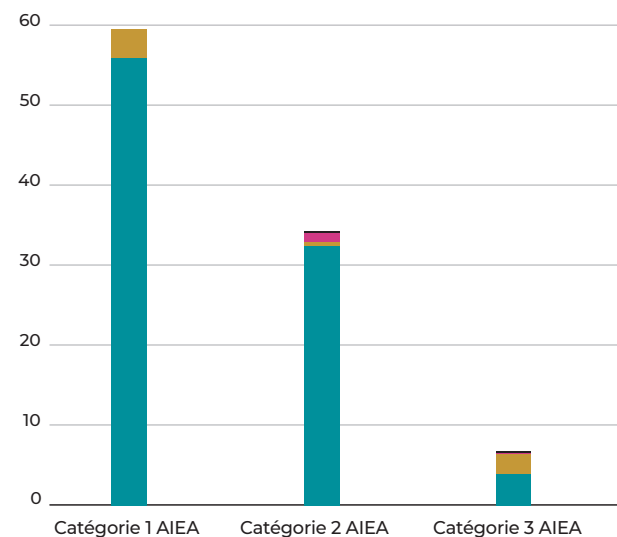
Le décret modifiant la partie réglementaire du code de la santé publique pris en application de l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 (décret n° 2018-434 portant diverses dispositions en matière nucléaire) a été publié le 4 juin 2018. Il comporte plusieurs dispositions portant sur la protection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

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

Les travaux d'élaboration du texte de l'arrêté ministériel fixant les prescriptions organisationnelles et techniques pour protéger les sources de rayonnements ionisants (ou les lots de sources radioactives) contre les actes de malveillance se sont achevés en 2019. L'arrêté a ainsi été signé le 29 novembre 2019 et publié au Journal officiel le 11 décembre 2019. Il est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020 pour les sites non autorisés à sa date de publication (et n'étant pas en cours d'instruction à cette même date). Pour les sites déjà autorisés, l'entrée en vigueur se déroule en deux étapes : la première, sous 6 mois (1^{er} juillet 2021), concernait les dispositions organisationnelles et humaines ; la seconde, 18 mois plus tard (1^{er} janvier 2022), concernait les systèmes de protection

GRAPHIQUE 5

Répartition des sources scellées de haute activité selon leur catégorie AIEA et selon leur autorité de contrôle en matière de protection contre la malveillance



- Ministère des Armées
- Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS)
- ASN
- ASN et HFDS

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

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

Les sources de catégorie C du code de la santé publique sont les sources de catégorie 3 AIEA non contenues dans un dispositif mobile ou portable.

Groupe de réflexion international sur les technologies alternatives

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

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

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

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

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

Les réunions du groupe de réflexion se sont poursuivies en 2019. D'autres exploitants étrangers ont pu faire part de leur expérience, notamment l'utilisation d'irradiateurs électriques émettant des rayons X pour des activités de recherche. Ces réunions régulières permettent de mettre en évidence tant des initiatives réussies de mise en œuvre de technologies alternatives que des difficultés dans le développement ou la mise en œuvre de ces technologies, qui devront faire l'objet de travaux complémentaires. En 2020, en raison de la pandémie mondiale, les échanges n'ont pu se poursuivre; les travaux devraient être relancés en 2021.

physique contre la malveillance. Toutefois, en raison de la crise sanitaire, ces deux échéances ont été reportées de 6 mois par l'[arrêté du 24 juin 2020](#), arrêté sur lequel l'ASN a rendu un avis ([avis n° 2020-AV-0353 du 11 juin 2020](#)).

L'arrêté du 29 novembre 2019 s'applique également aux transports de sources de catégorie A, B ou C unitaires ou en lots.

Les principales prescriptions de cet arrêté visent, en retenant une approche graduée basée sur les catégories A, B, C (et D pour deux articles), à la mise en place par l'exploitant de dispositifs matériels, ainsi que d'une politique et d'une organisation interne, permettant d'assurer la protection des sources contre les actes de malveillance. Ces dispositions techniques et organisationnelles sont destinées à :

- limiter ou retarder le vol par des mesures de contrôle d'accès, de renforcement des barrières physiques y compris au niveau des ouvertures (portes, fenêtres, etc.), d'alarme et de détection au franchissement;
- protéger les informations sensibles (accès limité aux personnes dûment autorisées, promotion des bonnes pratiques informatiques);
- détecter au plus tôt un acte ou une tentative d'acte de malveillance (notamment un vol);
- intervenir ou alerter les pouvoirs publics en ayant au préalable préparé leur intervention;
- sensibiliser, informer, former régulièrement le personnel à la question;
- vérifier périodiquement l'efficacité des matériels et organiser des exercices.

Pour d'évidentes raisons de restriction d'accès à l'information, certaines dispositions de cet arrêté, détaillées dans ses annexes, n'ont pas été publiées au *Journal officiel*. Dans son champ de compétence, l'ASN a donc transmis, par des courriers individualisés, les annexes pertinentes à l'ensemble des responsables d'activité nucléaire concernés.

L'ASN avait également prévu d'accompagner la parution de l'arrêté par des interventions en régions lors de manifestations professionnelles ou de réunions *ad hoc* avec des professionnels concernés. En raison de la crise sanitaire due à la Covid-19, seule une rencontre avec des professionnels a pu avoir lieu en 2020, mais l'action sera reconduite en 2021 dès que les conditions sanitaires le permettront.

En parallèle à la préparation de l'arrêté, et afin de faciliter sa mise en œuvre concrète, un groupe de travail a engagé l'élaboration d'un guide conjoint ASN/Service du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité (SHFDS) à destination des responsables d'activité nucléaire, mais également des inspecteurs de l'ASN et du SHFDS. Ce guide doit faciliter une compréhension commune des exigences de l'arrêté par les professionnels et les inspecteurs. Il présentera des recommandations pour une mise en œuvre de ces exigences et comprendra de nombreux exemples. Détaillant certains éléments des annexes à l'arrêté, il sera donc à diffusion limitée. Au second semestre 2020, l'ASN a mené une consultation ciblée de professionnels sur ce projet de guide. Les commentaires reçus sont en cours d'exploitation et le guide devrait être disponible dans sa version définitive en 2021.

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

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

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

L'évaluation du bénéfice attendu d'une activité nucléaire et du détriment sanitaire associé peut conduire à interdire une activité pour laquelle le bénéfice apparaît insuffisant au regard du risque. Soit l'interdiction est prononcée de façon générale, soit l'autorisation requise au titre de la radioprotection n'est pas délivrée ou reconduite. Pour les activités existantes, les éléments de justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire, mis à jour tous les 5 ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.

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

2.4.2 Les régimes d'autorisation et de déclaration applicables

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

Le régime d'autorisation

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

Ces documents sont conçus pour que les demandes d'autorisation soient formulées par le représentant d'une personne morale, même si la possibilité de demander une autorisation en tant que

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

Le régime déclaratif

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

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

Par la [décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018](#) homologuée le 21 novembre 2018, l'ASN a étendu le champ des activités soumises à déclaration. L'extension au régime déclaratif devrait concerner à terme environ 6000 dossiers jusqu'alors soumis au régime de l'autorisation. Il ne sera en revanche possible de quantifier précisément ce nombre de dossiers au bout de 5 ans (31 décembre 2023). En effet, conformément au principe des bénéfices acquis, les autorisations délivrées avant le 1^{er} janvier 2019 tiennent lieu de récépissés de déclaration jusqu'au terme de la décision d'autorisation, sous condition qu'il ne soit procédé dans l'intervalle à aucune modification de l'activité nucléaire exercée. Un certain nombre d'activités nucléaires, bien que dorénavant soumises à déclaration, bénéficient donc toujours d'une décision d'autorisation.

2.4.3 Le futur régime d'enregistrement (autorisation simplifiée)

Après avoir élaboré en 2019 la [note d'orientation](#) établissant le cadrage général du futur régime d'enregistrement puis, mi-2020, avoir mis en consultation publique les projets de texte, l'ASN a achevé l'élaboration des décisions relatives à ce nouveau régime. En effet, deux décisions encadrent ce régime : l'une relative aux activités nucléaires à finalité médicale (voir chapitre 7, tableau 2), l'autre relative aux activités nucléaires des domaines de l'industrie, de la recherche et des applications vétérinaires. La [décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN du 4 février 2021](#), entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2021 sous réserve de son homologation. Ce régime s'appliquera à certaines sources de rayonnements ionisants, qu'elles soient sous forme de sources radioactives scellées ou non scellées et d'appareils électriques émettant des rayonnements X, dont les risques et inconvénients générés par leur détention ou leur utilisation peuvent être prévenus par le respect des prescriptions générales spécifiques que la décision fixe. La décision définit donc, outre les activités nucléaires concernées, le contenu du dossier de demande relatif à l'autorisation simplifiée, ainsi que les conditions d'exercice (prescriptions générales spécifiques) de l'activité nucléaire que devront respecter les exploitants.

Son entrée en vigueur marquera la deuxième étape, après celle de l'extension du régime déclaratif, de la mise en place effective de la réforme du contrôle du nucléaire de proximité visant à mieux concrétiser une approche graduée des risques. En effet, la décision implique des allègements notables des démarches administratives

Le suivi des sources radioactives

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

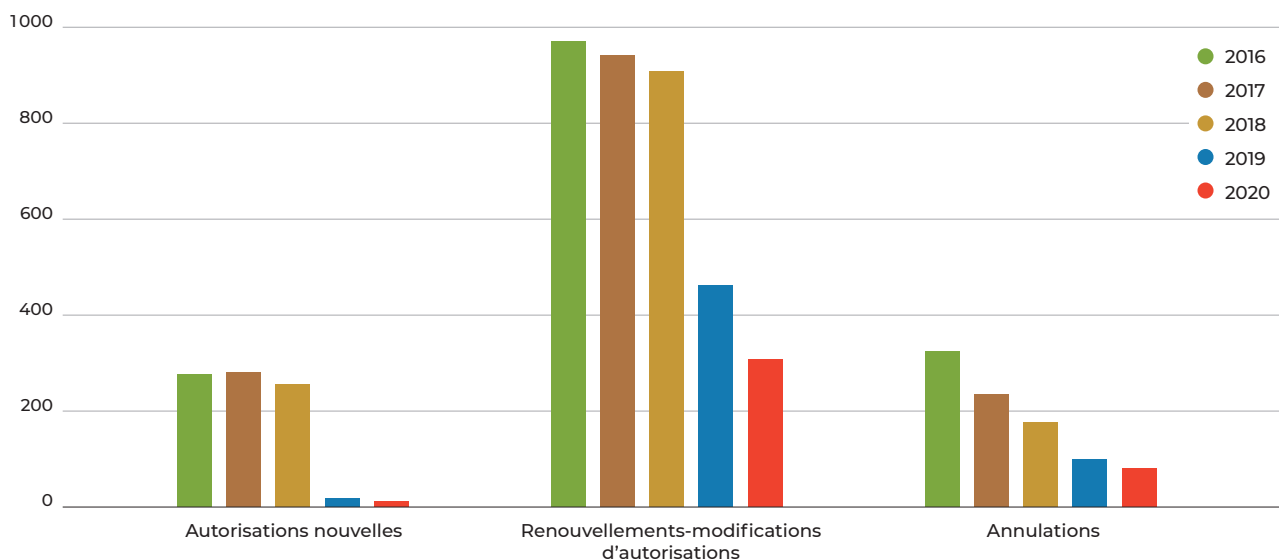
La [décision n° 2015-DC-0521 de l'ASN du 8 septembre 2015](#) relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant précise les modalités d'enregistrement des mouvements et les règles de suivi de radionucléides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

Cette décision, applicable depuis le 1^{er} janvier 2016, a pris en compte le fonctionnement existant et l'a complété 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.

GRAPHIQUE 6

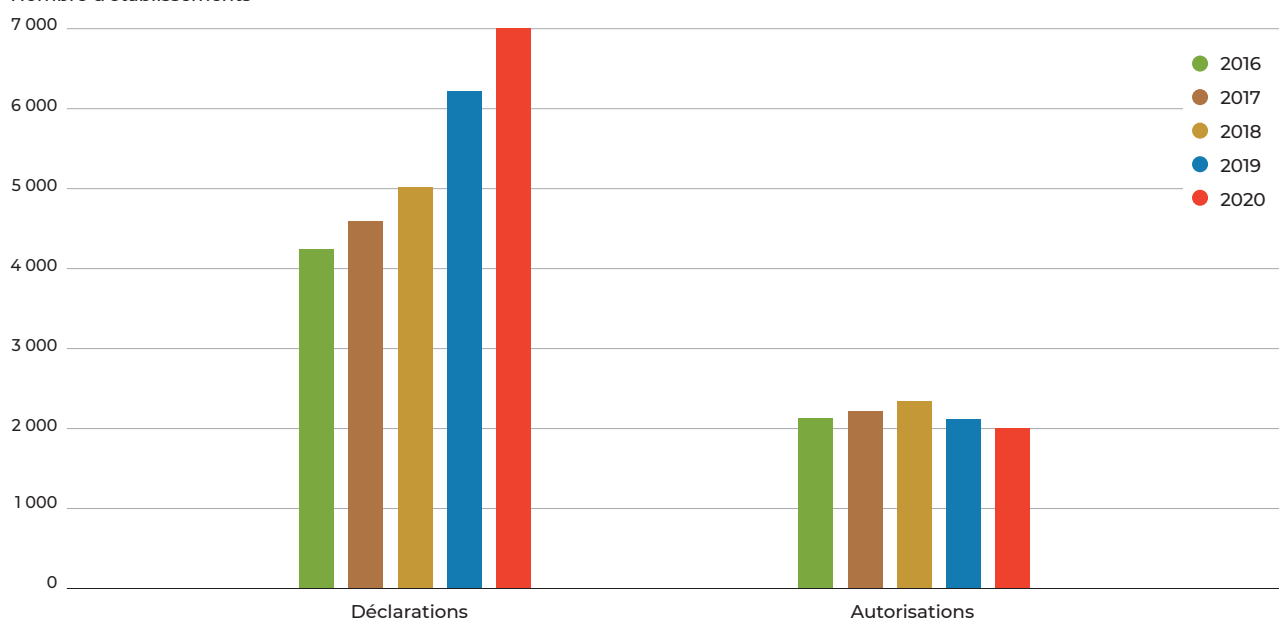
Autorisations et déclarations « utilisateur » de sources radioactives délivrées chaque année



GRAPHIQUE 7

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

Nombre d'établissements



par rapport à celles imposées aux activités nucléaires soumises à autorisation : un dossier de demande dont le contenu est simplifié (tant en termes d'informations à renseigner que de pièces justificatives à fournir), des durées d'enregistrement de 10 ans par défaut (voire, pour certaines activités nucléaires, par défaut illimitées), la possibilité de réaliser sa demande d'enregistrement sur le service de télé-enregistrement qui sera disponible sur *asn.fr*, des délais d'instruction réduits à au plus 6 mois, l'absence de réponse à l'issue des 6 mois valant de fait enregistrement de l'activité nucléaire objet de la demande.

L'entrée en vigueur du régime d'enregistrement devrait concerner à terme environ 1 200 à 2 000 exploitants des domaines de l'industrie, de la recherche et des applications vétérinaires jusqu'alors soumis au régime de l'autorisation. Comme pour la déclaration, il ne sera en revanche possible de quantifier précisément ce nombre qu'à l'échéance d'une période de 5 ans

(1^{er} juillet 2026). En effet, conformément au principe des bénéfices acquis, les autorisations délivrées avant le 1^{er} juillet 2021 tiendront lieu d'enregistrement jusqu'au terme de la décision d'autorisation, sous condition qu'il ne soit procédé dans l'intervalle à aucune modification de l'activité nucléaire exercée.

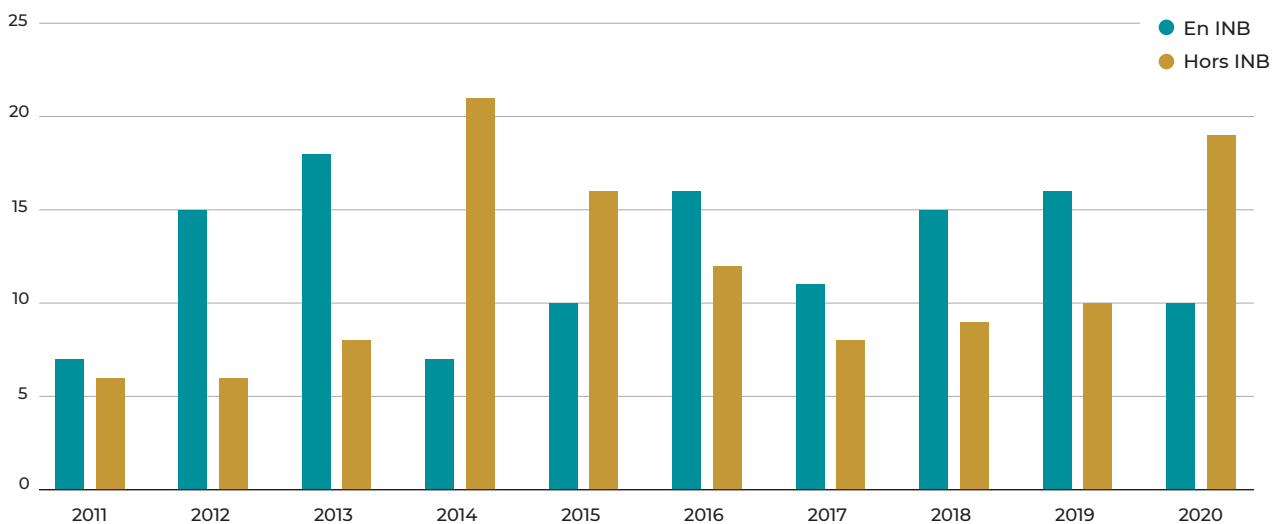
2.4.4 Les statistiques de l'année 2020

Les fournisseurs

Compte tenu du rôle fondamental des fournisseurs de sources radioactives, ou d'appareils en contenant, pour la radioprotection des futurs utilisateurs (voir point 2.4.1), l'ASN exerce un contrôle renforcé dans ce domaine. Au cours de l'année 2020, 103 demandes d'autorisation de distribution de sources radioactives ou de renouvellements d'autorisation ont été instruites par l'ASN et 27 inspections réalisées (toutes sources de rayonnements ionisants confondues).

GRAPHIQUE 8

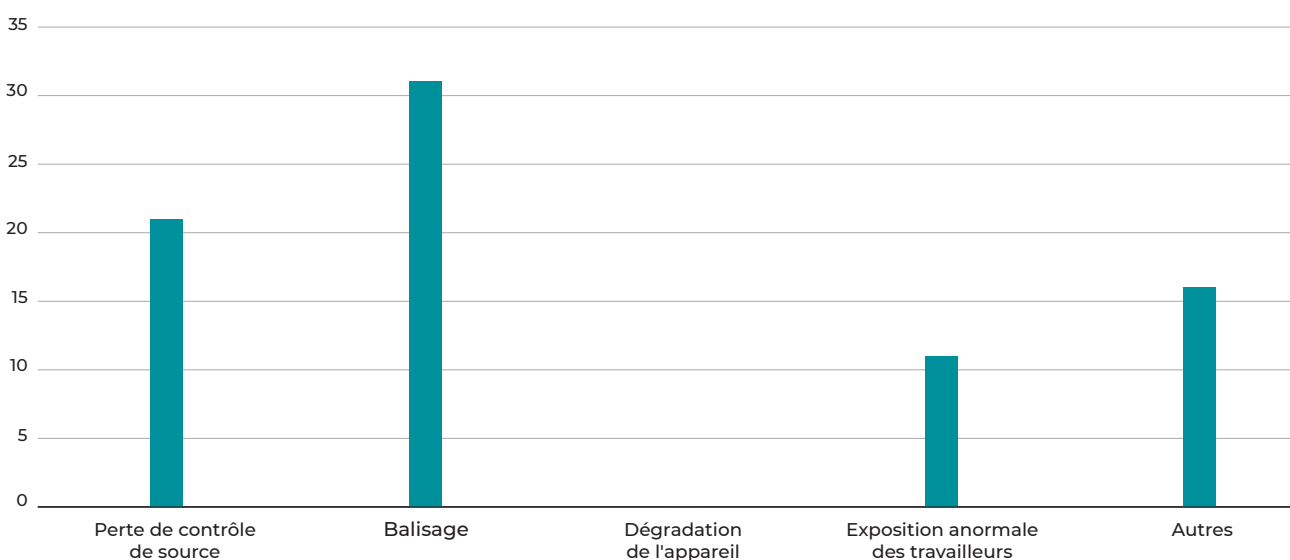
Évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle



Nota : les 24 événements de 2018 ont fait l'objet de 25 déclarations auprès de l'ASN et les 26 événements de 2019 ont fait l'objet de 27 déclarations auprès de l'ASN. Dans les deux cas, un événement a fait l'objet d'une double déclaration par le donneur d'ordre et par l'entreprise de radiographie industrielle.

GRAPHIQUE 9

Principaux facteurs contributifs aux événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle sur la période 2018-2020



Les utilisateurs

Le cas des sources radioactives

En 2020, l'ASN a instruit et notifié 12 autorisations nouvelles, 307 renouvellements ou mises à jour et 81 annulations d'autorisation. Le graphique 6 présente les autorisations délivrées ou annulées en 2020 et l'évolution de ces données ces cinq dernières années. L'ASN a également délivré, en 2020, 1 218 récépissés de déclaration pour les sources radioactives scellées. L'entrée en vigueur de la décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018, citée au point 2.4.2, est la raison principale de la baisse importante du nombre d'autorisations délivrées, au profit de la délivrance de récépissés de déclaration, et illustre la mise en application concrète de l'approche graduée du contrôle.

Une fois l'autorisation ou le récépissé de déclaration obtenu, le titulaire peut s'approvisionner en sources. Dans ce but, il reçoit de l'IRSN des formulaires de demande de fournitures permettant à l'institut de vérifier – dans le cadre de ses missions de tenue à jour de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants – que les commandes se font conformément à l'autorisation ou au récépissé de déclaration délivré à l'utilisateur et à l'autorisation de 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 précédent).

Le cas des générateurs électriques de rayonnements ionisants

L'ASN est chargée, depuis 2002, du contrôle de ces appareils pour lesquels de nombreuses régularisations administratives sont nécessaires. Elle a accordé, en 2020, 41 autorisations nouvelles et 174 renouvellements ou mises à jour d'autorisation pour l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X. L'ASN a également délivré 787 récépissés de déclaration pour des générateurs électriques de rayonnements ionisants. Comme pour les sources radioactives, la diminution importante du nombre d'autorisations délivrées et, à l'inverse, l'augmentation des récépissés de déclaration, sont la conséquence directe de l'entrée en vigueur de la décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 précitée.

Au total, 1 995 autorisations et 6 980 récépissés de déclaration ont été délivrés pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants depuis 2002. Le graphique 7 illustre l'évolution de ces dernières années.

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

3.1 La radiographie industrielle

3.1.1 Les équipements utilisés

La gammagraphie

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

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

Les appareils de gammagraphie contiennent des sources scellées de haute activité, principalement de l'iridium-192, du cobalt-60 ou du sélénium-75, dont l'activité peut atteindre une vingtaine de térabecquerels. Un appareil de gammagraphie est le plus souvent un appareil mobile pouvant être déplacé d'un chantier à l'autre. Il se compose principalement :

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

Lors de l'éjection de la source hors de l'appareil, les débits de dose peuvent atteindre plusieurs grays par heure à 1 mètre de la source, en fonction du radionucléide et de son activité.

Du fait de l'activité des sources et du déplacement de la source hors du conteneur de stockage pendant l'utilisation de l'appareil, la gammagraphie peut présenter des risques importants pour les opérateurs en cas de mauvaise manipulation, de non-respect des règles de radioprotection ou d'incidents de fonctionnement. Par ailleurs, ces activités de gammagraphie sont fréquemment

menées sur des chantiers ou installations dans des conditions difficiles (travail de nuit, lieu de travail exposé aux intempéries ou exigü). À ce titre, c'est une activité à enjeu fort de radioprotection, qui figure parmi les priorités de contrôle de l'ASN.

La radiographie industrielle par rayons X

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

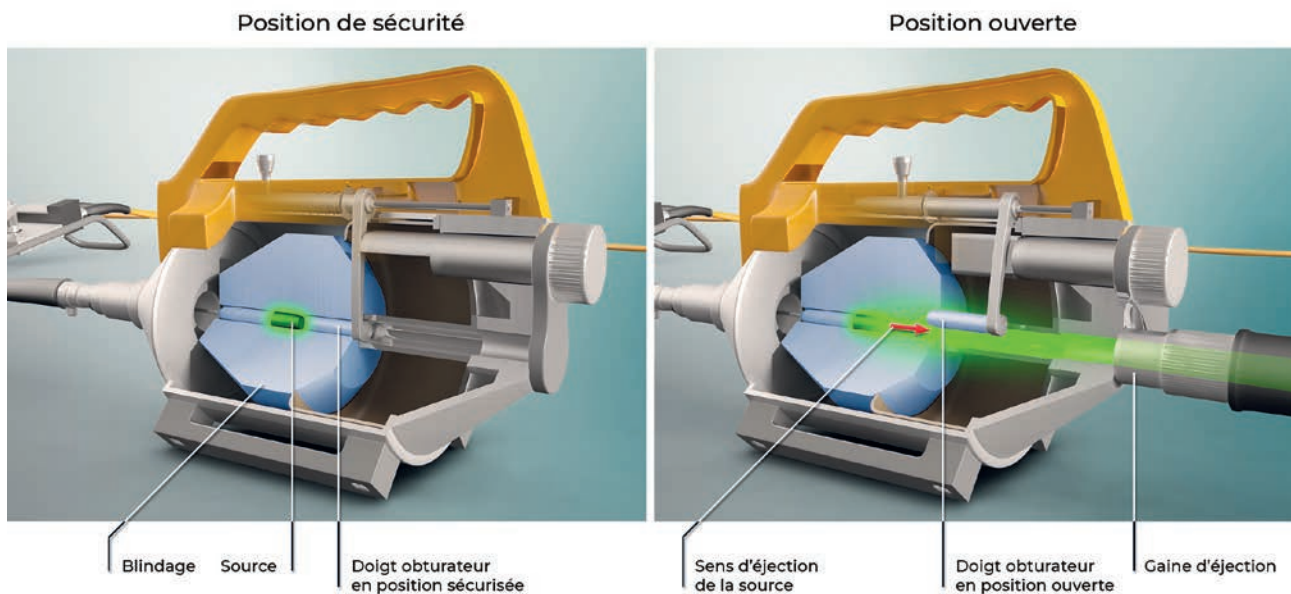
Ce sont des appareils fixes ou de chantier utilisant des faisceaux directionnels ou panoramiques, qui se substituent aux appareils de gammagraphie lorsque les conditions de mise en œuvre le permettent.



INCIDENCE COVID

La pandémie de Covid-19 a amené l'ASN, dans les secteurs de l'industrie, de la recherche et des applications vétérinaires, à réduire d'environ 15 % le programme global d'inspections initialement prévu pour s'adapter aux circonstances exceptionnelles, qui ont eu des effets importants sur les conditions de fonctionnement de certains exploitants – qui, pour certains, ont réduit, voire temporairement arrêté leurs activités après avoir mis leurs installations en sécurité – et aux limitations de déplacement imposées par le Gouvernement. Par ailleurs, certaines inspections ont été réalisées à distance. La comparaison avec les exercices précédents en a été rendue plus délicate. Il convient donc de lire les parties relatives à l'état de la radioprotection des points 3 et 4 qui suivent en tenant compte des modalités particulières de contrôle de l'année 2020.

Schéma de principe de fonctionnement d'un gammagraphe



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 térabecquerel (TBq) à 1 mètre de la source en sélénium-75, contre 130 millisieverts par heure par térabecquerel (mSv/h/TBq) pour l'iridium-192.

Son utilisation est possible en remplacement de l'iridium-192 dans de nombreux domaines industriels, notamment en pétrochimie ou en chaudronnerie et permet de réduire considérablement les périmètres

de sécurité mis en place et de faciliter les interventions en cas d'incident. En France, moins de 20 % des appareils portables sont équipés avec une source de sélénium-75. Le déploiement du sélénium-75 a stagné au cours des derniers exercices. En effet, des difficultés rencontrées par les usines de fabrication en Russie ont provoqué une rupture d'approvisionnement dans toute l'Europe. Toutefois, l'ASN encourage toujours son utilisation, les difficultés actuelles n'étant que temporaires. De plus, les fabricants de sources scellées aux États-Unis, qui ont longtemps délaissé cette technologie, proposent à présent ce type de sources. Un nouveau fabricant a ainsi été autorisé en 2019.

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

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

Les activités de radiologie industrielle sont des activités à forts enjeux et constituent depuis plusieurs années une priorité d'inspection pour l'ASN.

En 2020, l'ASN a mené 147 inspections sur ce thème, ce qui est stable par rapport à l'année 2019 (150). En effet, malgré les conséquences de la crise sanitaire, l'ASN a maintenu un effort d'inspection significatif sur ce domaine d'activité. Même si les modalités de certaines inspections ont été adaptées afin d'effectuer tout ou partie des contrôles à distance, les inspecteurs de l'ASN ont continué à être présents sur le terrain. Ainsi, les 59 inspections de chantier, qui se déroulent généralement de nuit, ont été menées de manière inopinée. De plus, lorsque les contrôles ont été réalisés à distance, ils ont majoritairement été complétés par des contrôles ciblés sur place, dans le respect des consignes sanitaires.

Le système de télédéclaration des plannings de chantier pour les entreprises prestataires en radiographie industrielle, mis en place par l'ASN en 2014, permet de faciliter l'organisation de ces contrôles. L'ASN constate que la quasi-totalité des exploitants concernés utilise couramment ce système pour déclarer les chantiers. Cependant, la fiabilité des informations transmises est encore hétérogène. Les points d'amélioration portent notamment sur :

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

Au travers de ses inspections, l'ASN juge que la prise en compte des risques est globalement maîtrisée – de manière cependant contrastée entre les entreprises – à l'exception de la signalisation de la zone d'opération lors des chantiers.

L'ASN constate que les entreprises ont, dans leur grande majorité, maintenu la rigueur nécessaire pour respecter les obligations réglementaires relatives à la désignation d'un conseiller en radioprotection (aucun écart relevé) et au suivi dosimétrique des travailleurs (moins de 10 % d'écarts constatés). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la fréquence réglementaire de la maintenance des appareils de gammagraphie est respectée.

Gammagraphie : des accidents graves à l'étranger

En France, les accidents en gammagraphie 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 gigabecquerels (GBq). Cet incident avait entraîné un renforcement de la réglementation en vigueur à l'époque. Ceci ne doit pas être perçu comme un acquis. L'ASN exerce une veille sur les accidents survenus à l'étranger qui ont eu parfois eu des effets graves. Parmi les exemples récents dont l'ASN a eu connaissance et qui confirment les risques auxquels des actions inappropriées peuvent exposer les opérateurs :

- en 2020 aux États-Unis, un radiologue et deux aides radiologues effectuant des contrôles non destructifs dans une unité de production d'asphalte ont été exposés à des doses corps entier de 636, 104 et 26 millisieverts (mSv) en tentant de réintégrer la source dans le projecteur de gammagraphie alors que la gaine d'éjection avait été écrasée lors de la chute d'un support provenant d'une cuve de stockage. L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES;
- en 2019, en Espagne, un employé d'une société de contrôle non destructif a été exposé à environ 200 mSv (corps entier) en accédant à un bunker de gammagraphie alors que la source d'iridium-192 n'était pas en position de sécurité. Le dispositif d'asservissement de l'ouverture de porte permettant d'interdire l'accès au bunker en cas d'émission de rayonnements ionisants n'a pas fonctionné en raison de la défaillance du système de mesure de l'ambiance radiologique. L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES. La même année, un accident similaire a eu lieu en Allemagne : deux employés ont été respectivement exposés à 100 et 30 mSv (corps entier) en accédant à un bunker de gammagraphie alors que la source d'iridium-192 n'était pas en position de sécurité et que la vérification de l'ambiance radiologique n'avait pas été effectuée. L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES;
- en 2016, en Turquie, après l'utilisation d'un appareil de gammagraphie, il semble que les opérateurs n'aient pas

vérifié le bon retour de la source en position de sécurité. Un adolescent de 16 ans a trouvé la source le lendemain du contrôle et l'a conservée jusqu'à son domicile, où plusieurs personnes ont indiqué l'avoir manipulée.

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

La perte de contrôle de la source en gammagraphie

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

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

- la source radioactive reste bloquée dans la gaine d'éjection. L'origine du blocage est souvent liée

à la présence de corps étrangers dans la gaine ou à une dégradation de la gaine;

- le porte-source contenant le radionucléide n'est plus solidaire de la télécommande. Le câble reliant source et télécommande n'est pas correctement raccordé et la source ne peut plus être manœuvrée.

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

Focus sur les opérations réglementaires de maintenance annuelle des appareils de gammagraphie

Fin 2020, une inspection portant sur la maintenance annuelle des appareils de gammagraphie (projecteurs et accessoires), imposée par la réglementation, a été menée par l'ASN chez le principal fournisseur de ces appareils, également en charge de ces opérations de maintenance. Ce contrôle avait pour objectif de vérifier la gestion et la traçabilité des opérations de maintenance (y compris les opérations de chargement/déchargement de sources radioactives scellées) effectuées par le fournisseur et de comparer les informations dont il disposait avec celles (procès-verbaux de maintenance notamment) obtenues pendant toute l'année 2020 lors d'inspections réalisées par l'ASN sur des chantiers de contrôle non destructifs. Sur la base d'un contrôle par sondage concernant la moitié des quelques 160 procès-verbaux de maintenance collectés,

les inspecteurs ont vérifié que les informations présentées par les utilisateurs des appareils de gammagraphie étaient cohérentes avec celles établies par le fournisseur. Les inspecteurs ont en outre conclu que le suivi administratif mis en place par ce dernier de l'ensemble des opérations menées sur les gammagraphes et leurs accessoires était opérationnel et globalement satisfaisant.

Cette inspection s'inscrivait dans le cadre des actions de lutte contre les fraudes mis en œuvre par l'ASN depuis quelques années et destinées à vérifier la véracité des documents présentés par les exploitants. Aucune tentative de falsification de documents, ni de la part du fournisseur, ni de la part des utilisateurs des appareils de gammagraphie, n'a été détectée.

De même, les opérateurs contrôlés par l'ASN disposaient tous, lorsque cela était nécessaire, du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (Camari) prévu par l'[article R. 4451-61 du code du travail](#).

Les inspecteurs ont également relevé que les efforts déployés par les industriels pour assurer la formation des travailleurs classés nouvellement arrivés avaient été maintenus. Ainsi, en 2020, cette information a été correctement dispensée auprès des nouveaux arrivants, dans plus de 85 % des établissements concernés inspectés. Cependant, le renouvellement périodique de cette formation ainsi que son contenu appellent encore des améliorations.

L'ASN juge *a contrario* toujours préoccupants les écarts observés en matière de signalisation de la zone d'opération lors des chantiers. Même si les écarts observés sont proportionnellement moins nombreux en 2020 qu'en 2019, ils restent encore trop importants (une inspection sur quatre). L'ASN souligne que le manque de préparation et de coopération, en amont des chantiers, entre les donneurs d'ordre et les entreprises de radiographie (notamment le défaut d'établissement d'un plan de prévention précis) est une des causes de ces écarts.

L'ASN rappelle que le balisage doit être posé avant le début du chantier et donc, en tout état de cause, avant d'avoir installé le matériel de radiographie, doit être continu et que des signaux lumineux en nombre suffisant sont indispensables. Pour s'assurer que les valeurs réglementaires de débit de dose soient respectées en limite de balisage, il est essentiel qu'une ou plusieurs mesures soient effectuées et que leurs résultats soient enregistrés. Le zonage et son balisage constituent en effet la principale barrière de sécurité en configuration de chantier, en particulier pour prévenir les expositions incidentelles. L'ASN reste donc très vigilante sur ce point, qui fait l'objet d'un contrôle systématique lors des inspections réalisées sur les chantiers; des sanctions pénales ont par ailleurs déjà été proposées en cas de manquements graves.

L'ASN constate également que la qualité des dossiers techniques qu'elle est amenée à instruire, dans le cadre de la préparation ou des suites d'inspections et lors des demandes d'autorisation qui lui sont adressées, est hétérogène. Les industriels doivent notamment être plus vigilants sur les rapports établissant la conformité de leurs installations aux référentiels techniques appropriés. L'ASN relève encore trop souvent des erreurs, notamment lorsque la réalisation de ces rapports a été sous-traitée, erreurs conduisant parfois à des non-conformités. En outre, les inspections menées en 2020 montrent que, dans un quart des cas, les dispositifs

de sécurité des installations de gammagraphie n'étaient pas correctement mis en place ou vérifiés.

Enfin, la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance (voir encadré page suivante) doit encore être améliorée. Par exemple, les autorisations individuelles d'accès aux sources n'ont été correctement établies que dans moins d'un site inspecté sur deux.

Pour l'application des principes de justification et d'optimisation, les réflexions engagées sur le long terme par les professionnels du contrôle non destructif ont abouti à l'élaboration de [guides](#) ayant pour but de promouvoir l'utilisation de méthodes de substitution à la radiographie industrielle. Les travaux se poursuivent au sein des instances professionnelles, en particulier par l'évolution des codes de construction et de maintenance des équipements industriels, afin de privilégier l'utilisation de méthodes de contrôle non ionisantes.

Par ailleurs, la France offre un bon maillage d'installations fixes de radiographie industrielle (99 installations de gammagraphie sont autorisées en France en 2020) permettant ainsi à 70 % des professionnels de proposer des prestations de radiographie industrielle dans une casemate. L'ASN juge d'ailleurs les risques d'incidents et les doses reçues par les travailleurs globalement bien maîtrisés par les exploitants, lorsque cette activité est réalisée dans une casemate conforme à la réglementation applicable. Malgré la disponibilité des installations, l'ASN constate encore trop souvent que des pièces radiographiées au cours de chantiers, notamment programmés de nuit dans des ateliers, pourraient être aisément déplacées dans une casemate. Outre l'optimisation des doses pour les travailleurs, le risque d'indisponibilité de l'atelier en cas d'incident empêchant le retour de la source radioactive d'un gammagraphe en position de sécurité serait alors éliminé.

L'ASN estime donc que les donneurs d'ordre ont un rôle primordial à jouer pour faire progresser la radioprotection dans le domaine de la radiographie industrielle en privilégiant les prestations de radiographie industrielle dans des installations disposant de casemate.

La sensibilisation de l'ensemble des acteurs est donc une priorité d'action. Les démarches régionales visant à établir des [chartes de bonnes pratiques en radiographie industrielle](#), mises en œuvre depuis plusieurs années sous l'impulsion de l'ASN et de l'inspection du travail, notamment dans les territoires correspondant aux anciennes régions Provence-Alpes-Côte d'Azur, Haute-Normandie, Rhône-Alpes, Nord-Pas-de-Calais,

Retour sur les premiers contrôles liés à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

En 2019 et 2020, au cours des inspections menées par l'ASN dans les établissements détenant des sources radioactives scellées de catégorie A, B ou C, unitaires ou en lots, les quatre dispositions réglementaires suivantes relatives à leur protection contre des actes de malveillance et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 ont été vérifiées dans 107 établissements industriels et 27 établissements médicaux.

La classification des sources ou lots de sources radioactives dans les différentes catégories a été réalisée dans plus de la moitié des établissements inspectés (54% [↑]⁽¹⁾ pour le secteur industriel et 59% [↑] pour le secteur médical), le reste des sites n'ayant procédé à cette classification que de manière partielle (respectivement 21% [↓] et 33% [↓]), voire pas du tout (respectivement 24% [↓] et 7% [≈]).

Les autorisations individuelles que doit délivrer le responsable de l'activité nucléaire afin de permettre l'accès à ces sources ou à ces lots de sources radioactives, leur convoyage, ou l'accès aux informations relatives aux moyens ou mesures permettant de les protéger, n'ont été que peu accordées dans les établissements inspectés. En effet, seuls 33% [↑] des établissements industriels et un établissement médical (contre aucun en 2019) respectent systématiquement cette exigence. Les dispositions sont respectées partiellement pour 26% [↑] des sites industriels et 33% [↑] des établissements médicaux: les autorisations ne sont alors délivrées qu'à une partie des personnes en ayant besoin ou sans tenir compte des besoins réels d'en disposer. Dans les autres cas, (respectivement 41% [↓] et 63% [↓]), aucune autorisation n'a été accordée.

Toutefois, **les mesures prises pour empêcher l'accès non autorisé aux sources** ont été jugées satisfaisantes pour une grande majorité des établissements industriels

inspectés (86% [↓]) alors que, pour le secteur médical, moins de la moitié des établissements répond aux mesures applicables à ce jour (43% [↑]). Cette appréciation doit cependant être prise avec précaution: elle évoluera très probablement une fois que les dispositifs de protection (en particulier physiques) prescrits par l'[arrêté du 29 novembre 2019](#) relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance deviendront applicables.

Enfin, **les inventaires des sources détenues par les établissements inspectés** sont en majorité cohérents avec l'inventaire national tenu par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) (correspondance totale dans 74% [≈] des cas pour le secteur industriel et 81% [↑] pour le secteur médical), permettant ainsi une identification rapide du détenteur et du lieu de détention des sources, en cas de besoin.

Entre 2019 et 2020, l'ASN a donc constaté une légère amélioration de la mise en œuvre des quatre premières dispositions réglementaires relatives à la protection contre les actes de malveillance des sources radioactives scellées de catégorie A, B ou C, dans les établissements inspectés, sauf en ce qui concerne les mesures prises pour empêcher l'accès non autorisé à ces sources, qui semble stagner.

La pandémie de Covid-19 a eu pour conséquence de diminuer le nombre d'inspections réalisées par l'ASN, notamment dans les établissements médicaux détenant des sources radioactives scellées de catégories B ou C, où la baisse est de moitié entre 2019 et 2020. En conséquence, les tendances d'évolution pour ceux-ci sont à prendre avec précaution.

1. L'évolution des tendances entre 2019 et 2020 est indiquée par les symboles [↑] (hausse), [↓] (baisse) et [≈] (stabilité).

Bretagne et Pays de la Loire, permettent des échanges réguliers entre les différents acteurs. Les divisions de l'ASN et les autres administrations régionales concernées organisent également régulièrement des colloques de sensibilisation et d'échanges au niveau régional, pour lesquels les acteurs de cette branche professionnelle manifestent un réel intérêt.

Enfin, en 2020 comme ces dernières années, aucune surexposition d'un opérateur de radiographie industrielle n'a été déclarée à l'ASN, même si plusieurs événements significatifs liés à la perte de contrôle de la source (« blocage de source ») lors de l'utilisation d'un gammagraphe ont eu lieu. Ces événements ont été correctement diagnostiqués par les opérateurs et les acteurs concernés n'ont pas entrepris de manipulation inappropriée ou interdite. Par exemple, les inspecteurs de l'ASN missionnés pour vérifier la mise en place des mesures de protection d'un appareil défectueux dans l'attente de sa mise en sécurité au sein de la raffinerie Total de Feyzin, dans le Rhône, ont constaté que la situation était correctement gérée par les acteurs concernés. L'ASN attire l'attention des entreprises faisant réaliser des contrôles gammagraphiques dans leurs installations sur les conséquences qu'aurait un blocage de la source radioactive hors du gammagraphe, notamment la mise en place d'une zone d'exclusion pendant le délai nécessaire à la mise en sécurité définitive de la source, qui se compte souvent en jours.

3.2 Les irradiateurs industriels

3.2.1 Les équipements utilisés

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

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 INB (voir chapitre 12). Dans de nombreux secteurs, l'utilisation de sources scellées de haute activité pour l'irradiation de produits est progressivement remplacée par l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X (voir point 1.3.1).

Lancement des enquêtes administratives

Le code de la santé publique prévoit que le responsable d'activité nucléaire autorise individuellement les personnes qui en ont besoin à accéder aux sources ou aux informations les protégeant contre la malveillance. Pour ce faire, il peut solliciter l'avis du Commandement spécialisé pour la sécurité nucléaire (CoSSeN). Ce service, à compétence nationale, relève du ministre chargé de l'énergie et du ministre de l'Intérieur; il est rattaché au directeur général de la gendarmerie nationale.

L'avis du CoSSeN résulte d'une enquête administrative destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec les fonctions ou missions exercées, ou ne l'est pas devenu. L'enquête se fonde sur l'interrogation de fichiers de police et sur la réalisation, en cas d'inscription des personnes dans lesdits fichiers, de vérifications complémentaires. Les personnes concernées doivent être informées de cette enquête. Ses modalités sont encadrées par le code de la sécurité intérieure.

Ce dernier prévoit également la possibilité de mener une telle enquête sur le responsable d'activité nucléaire lui-même, dès lors que l'activité exercée est soumise au régime de l'autorisation. Sa réalisation permet de répondre à l'un des principes du code de conduite de l'AIEA sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives.

L'ASN estime qu'il ne serait pas cohérent qu'un responsable d'activité nucléaire puisse demander au CoSSeN de procéder à une enquête sur son personnel ou ses sous-traitants, et que ce responsable ne fasse pas lui-même l'objet d'une telle enquête dans la mesure où il contrôle les conditions d'exercice de l'activité nucléaire. Fin 2020, l'ASN a lancé une expérimentation en ce sens sur les responsables d'activités nucléaires qui sont soit des fournisseurs de sources radioactives scellées de catégories A, B ou C, soit des utilisateurs de telles sources en région Auvergne-Rhône-Alpes. La préparation de cette expérimentation a nécessité de nombreux contacts avec le CoSSeN.

À l'issue de cette expérimentation et une fois les éventuels ajustements nécessaires mis en place, l'ASN prévoit de faire réaliser une enquête sur les responsables d'activité nucléaire déjà autorisés, ainsi que lors du dépôt d'une demande initiale d'autorisation ou en cas de changement du responsable d'activité nucléaire (ou de son représentant, s'il s'agit d'une personne morale). Cette enquête sera reconduite à chaque demande de renouvellement de l'autorisation.

3.2.2 L'état de la radioprotection

Hors INB, l'ASN a effectué, de 2018 à 2020, 19 inspections (dont 3 en 2020) dans ce secteur, sur les 25 établissements actuellement autorisés. Il ressort de ces contrôles que l'organisation de la radioprotection (notamment la désignation d'un conseiller en radioprotection), le zonage mis en place chez les exploitants inspectés, l'information des nouveaux arrivants et le renouvellement des vérifications sont satisfaisants, aucun écart réglementaire significatif n'ayant été constaté. Le risque est bien maîtrisé, notamment grâce à des installations qui sont correctement vérifiées, entretenues et maintenues conformes aux dispositions prévues dans les dossiers déposés lors des demandes d'autorisation.

Toutefois, l'ASN a fait le constat, lors d'une inspection sur cinq, que la vérification des systèmes de sécurité devait être améliorée. De plus, les constats relatifs au contrôle de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance sont valables dans ce secteur. Ainsi, l'ASN a constaté que les autorisations individuelles d'accès aux sources n'ont été correctement établies que dans moins d'un établissement inspecté sur deux.

3.3 Les accélérateurs de particules

3.3.1 Les équipements utilisés

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

Ces installations, lorsqu'elles répondent aux caractéristiques visées à l'article R. 593-3 du code de l'environnement relatif à la nomenclature des INB, sont répertoriées en tant qu'INB.

Certaines applications nécessitent le recours à des faisceaux de photons ou d'électrons produits par des accélérateurs de particules. Le parc d'accélérateurs de particules, qu'ils se présentent sous forme linéaire (linacs) ou circulaire (synchrotrons), comprend en France 64 établissements autorisés⁽¹⁾ (hors cyclotrons – voir point 4.2 – et hors INB), détenant un peu plus d'une centaine d'accélérateurs de particules, qui peuvent être utilisées dans des domaines très divers, tels que :

- la recherche, pouvant nécessiter parfois le couplage de plusieurs machines (accélérateur, implanteur, etc.);
- 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;
- autres.

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

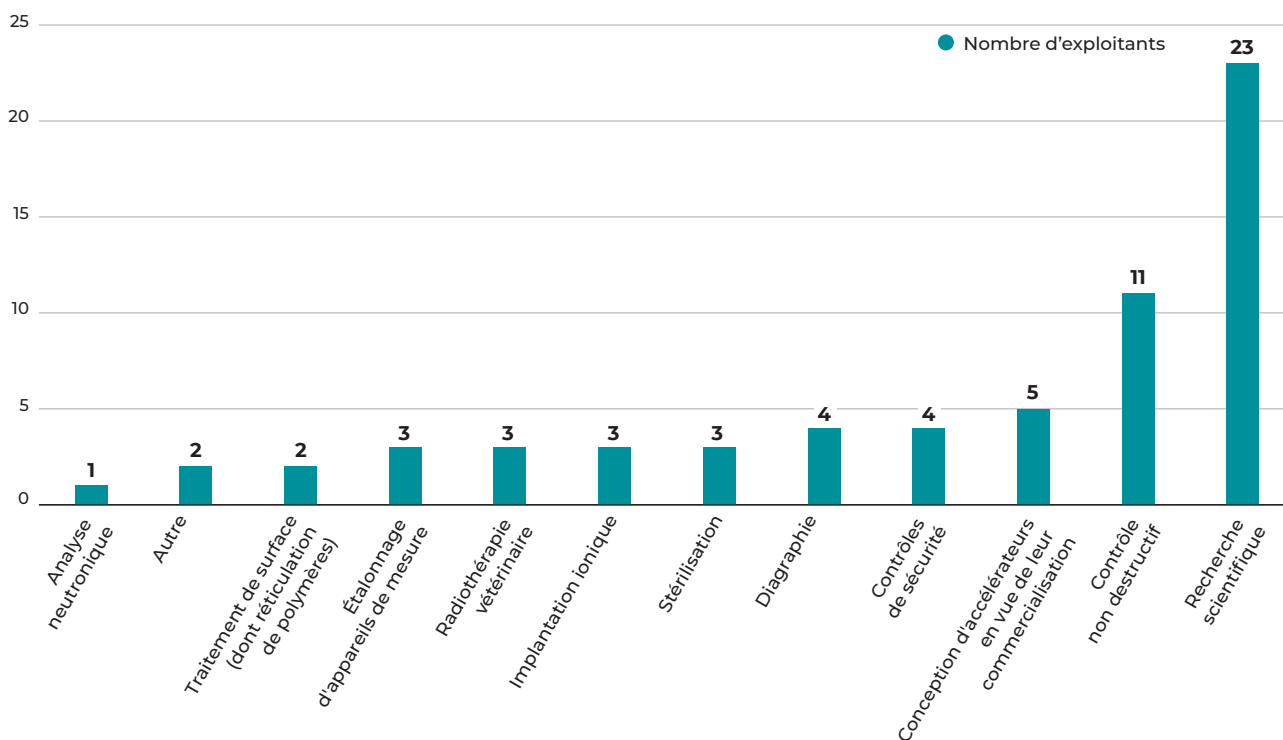
Depuis quelques années, des accélérateurs de particules sont utilisés en France pour la lutte contre la fraude et les grands trafics internationaux. Cette technologie, jugée efficace par les opérateurs, doit cependant être mise en œuvre sous certaines conditions afin de respecter les règles de radioprotection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

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

1. Auxquels s'ajoutent 6 autorisations d'utilisation d'un accélérateur, soit en conditions de chantiers, soit pour une utilisation partagée d'un équipement dont la détention est réglementée par l'autorisation de l'autre partie.

GRAPHIQUE 10

Répartition des accélérateurs de particules par finalité d'utilisation



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

Les synchrotrons

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

3.3.2 L'état de la radioprotection

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

Entre 2018 et 2020, 38 (dont 12 en 2020) établissements équipés de ces appareils ont été contrôlés par l'ASN.

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

Cependant, ces inspections ont également permis d'identifier des axes d'amélioration sur lesquels l'ASN restera vigilante:

- le respect de la fréquence imposée par la réglementation pour les vérifications techniques des équipements de travail (qui sont réalisées, en l'état actuel de la réglementation, par des organismes agréés par l'ASN) ainsi que le traitement formalisé des non-conformités qui peuvent être décelées à cette occasion;
- la présence d'un dispositif de déverrouillage actionnable depuis l'intérieur des locaux dans lesquels sont utilisés des accélérateurs de particules;
- le bon fonctionnement du signal sonore associé à la procédure de ronde, cette dernière permettant de s'assurer de l'absence de personnes dans le local avant de pouvoir autoriser l'émission de rayonnements ionisants;

Les activités de recherche

L'utilisation de rayonnements ionisants dans les activités de recherche s'étend dans les différents domaines que sont la recherche médicale, la biologie moléculaire, l'agroalimentaire, la caractérisation de matériaux, etc. Elle s'exerce en majorité par l'emploi de sources non scellées (iode-125, phosphore-32, phosphore-33, soufre-35, tritium, carbone-14, etc.). Des sources scellées (barium-133, nickel-63, césium-137, cobalt-60, etc.) 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.

- la disponibilité d'un nombre suffisant d'appareils de mesure de la radioactivité pour les opérateurs qui accèdent dans ces locaux.

Enfin, en ce qui concerne le retour d'expérience, aucun événement significatif de radioprotection n'a été déclaré à l'ASN en 2020, hormis des événements récurrents liés à l'utilisation d'accélérateurs de particules lors de contrôles sécuritaires. Lors de ces contrôles, les services des douanes prennent des précautions (la diffusion de messages d'information en plusieurs langues, par exemple) pour éviter l'irradiation non justifiée de personnes qui pourraient être dissimulées dans ces véhicules (voir point 3.3.1). Malgré ces dispositions, les services des douanes déclarent régulièrement à l'ASN des événements liés à l'exposition de personnes dissimulées dans les véhicules contrôlés. Cette exposition, bien que non justifiée, demeure néanmoins très faible, avec des doses efficaces reçues de l'ordre de quelques microsieverts par personne.

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

3.4.1 Les équipements utilisés

Dans le secteur de la recherche, l'ASN dénombrait, au 31 décembre 2020, 657 autorisations délivrées au titre du code de la santé publique, dont près de 90% délivrées à des structures publiques ou mixtes (publiques/privées). Le nombre d'autorisations est en diminution constante depuis 5 ans puisqu'une dizaine d'autorisations est abrogée en moyenne chaque année. Cette réduction s'explique essentiellement par deux facteurs : soit la cessation d'utilisation de sources de rayonnements ionisants au profit de technologies alternatives non ionisantes (le marquage cellulaire par immunofluorescence⁽²⁾, exemple), soit le regroupement des autorisations de plusieurs laboratoires en une seule autorisation dont le responsable d'activité nucléaire est généralement le directeur de la nouvelle structure créée. Depuis début 2019 s'ajoute également le passage de certaines activités nucléaires du régime d'autorisation au régime de déclaration

(voir point 2.4.2). Cette diminution devrait se poursuivre dans les années à venir, avec l'entrée en vigueur du nouveau régime d'enregistrement : certaines activités nucléaires du secteur de la recherche bénéficieront de ce régime. Ces établissements et laboratoires utilisent majoritairement des sources non scellées pour la recherche médicale et biomédicale, la biologie moléculaire, l'agroalimentaire, les sciences de la matière et des matériaux, etc. Ils peuvent par ailleurs être des fournisseurs de sources non scellées. Ils utilisent aussi des sources scellées pour la réalisation de chromatographies en phase gazeuse, de comptages par scintillation ou dans des irradiateurs. Des générateurs électriques émettant des rayons X sont aussi mis en œuvre pour des analyses de spectre par fluorescence X ou par diffraction X. Les accélérateurs de particules, quant à eux, sont utilisés pour des recherches sur la matière ou pour la fabrication des radionucléides.

3.4.2 L'état de la radioprotection

En 2020, l'ASN a procédé à 43 inspections dans ce secteur⁽³⁾ (49 inspections réalisées par an en moyenne sur la période de 2018-2020). Certaines inspections programmées en 2020, jugées non prioritaires, ont été reportées à 2021 en raison des conséquences de la crise sanitaire. De manière générale, il ressort que les actions engagées depuis plusieurs années ont permis des améliorations dans la mise en œuvre de la radioprotection au sein des laboratoires de recherche, grâce à une prise de conscience globale des enjeux de radioprotection.

Parmi les progrès constatés, l'ASN souligne une grande implication des conseillers en radioprotection (CRP) en interaction avec les équipes de recherche, permettant ainsi une meilleure prise en compte de la radioprotection, notamment lors des manipulations mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants.

Les autres améliorations marquantes, déjà constatées lors des exercices précédents, concernent les conditions d'entreposage et d'élimination des déchets et des effluents, notamment la mise en place de procédures de contrôle avant leur élimination. Néanmoins, la prise en compte de ce sujet reste contrastée suivant les exploitants et il demeure un point de vigilance particulièrement prégnant dans les universités qui ont historiquement entreposé leurs sources radioactives scellées périmées et leurs déchets contaminés par des radionucléides, parfois sur de très longues durées, au lieu de les évacuer régulièrement, ce qui aujourd'hui pose deux difficultés principales :

- face à leur diversité, la reprise des déchets radioactifs et des sources radioactives périmées ne peut s'effectuer qu'après une identification et une caractérisation précise ;
- cette reprise, auquel s'ajoute le cas échéant la caractérisation préalable, a un coût financier important qui n'a souvent été ni anticipé ni budgété.

Les difficultés techniques, économiques et réglementaires concernant l'élimination d'anciennes sources scellées perdurent, malgré l'entrée en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2015 du [décret n° 2015-231 du 27 février 2015](#) relatif à la gestion des sources radioactives scellées usagées. En effet, ce texte, qui a pour objectif de faciliter l'élimination des sources scellées, ouvre la possibilité aux détenteurs de sources de rechercher différentes filières d'élimination auprès des fournisseurs de sources ou de l'Andra, sans imposer la restitution de la source au fournisseur d'origine.

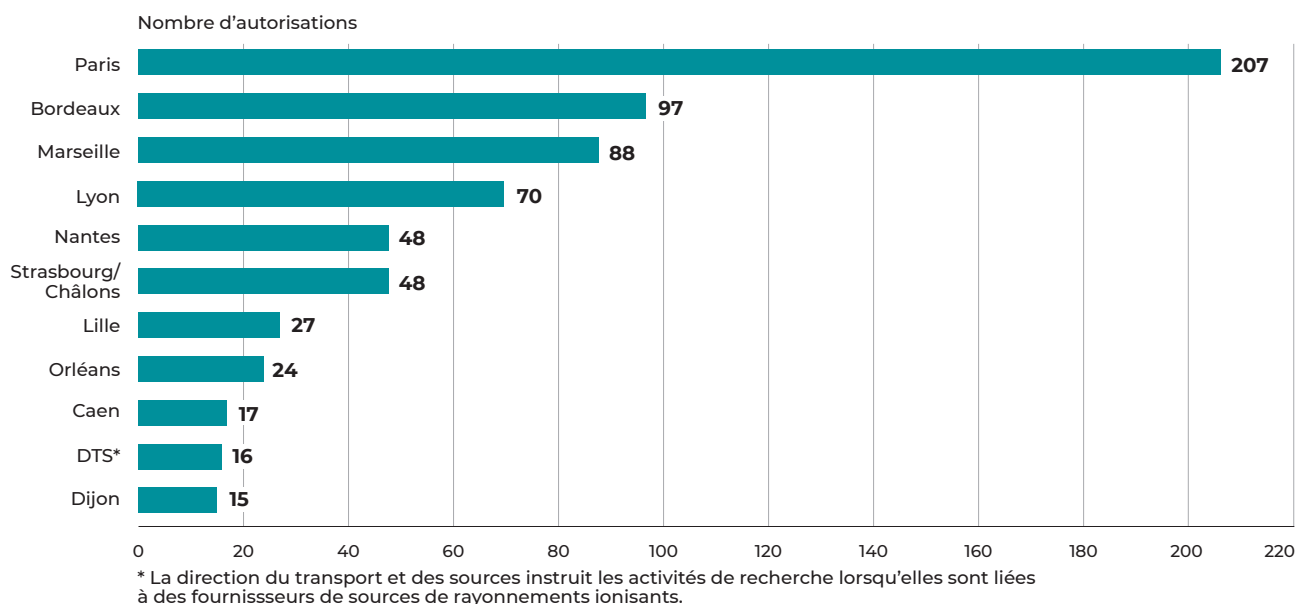
L'ASN a par ailleurs identifié des axes de progrès, qui resteront des points de vigilance lors des prochaines inspections, notamment

2. L'immunofluorescence est une technique d'immunomarquage qui utilise des anticorps et des fluorochromes.

3. Parmi ces inspections, six concernaient exclusivement la mise en œuvre de sources radioactives scellées ou d'appareils émettant des rayons X.

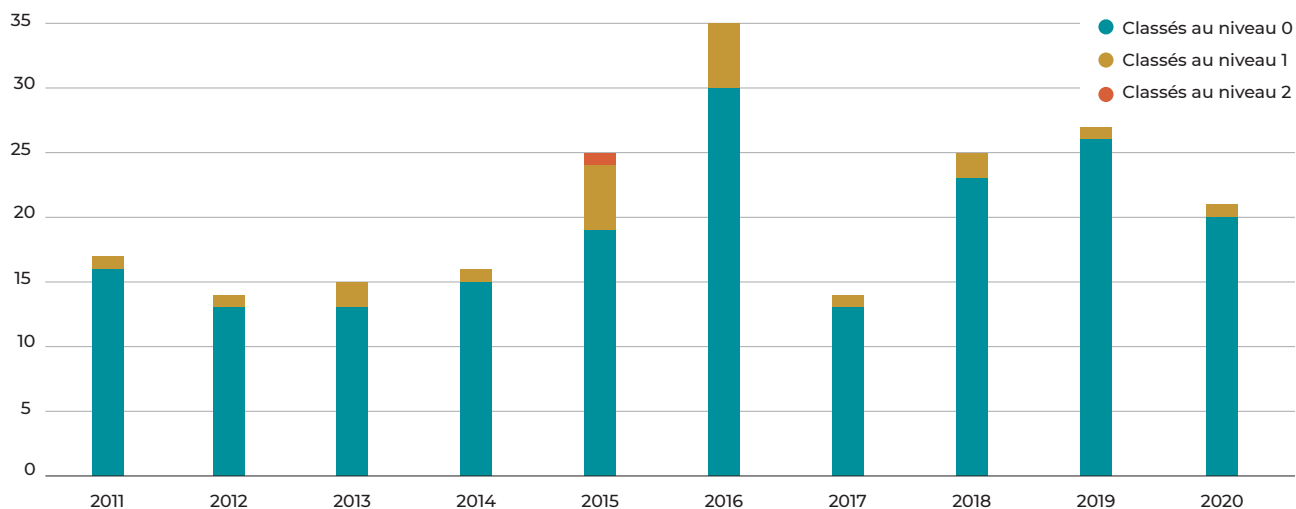
GRAPHIQUE 11

Répartition sur le territoire national, selon l'entité ASN compétente, des établissements autorisés à mettre en œuvre des sources radioactives non scellées dans le domaine de la recherche en 2020



GRAPHIQUE 12

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



l'évaluation individuelle de dose, qui reste incomplète, et le classement des personnes travaillant sous rayonnements ionisants, qui est en général surévalué par les employeurs. Cela reste toutefois sans conséquence sur la santé des travailleurs. La définition ou la mise à jour du zonage radiologique doit également être améliorée, notamment par la prise en compte des activités réelles détenues ou utilisées et la réalisation des vérifications périodiques de l'ambiance radiologique.

Pour ce qui est de la mise en place systématique de systèmes d'enregistrements et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection (ESR), sujet qui était un point d'attention lors des bilans précédents, celle-ci a continué à s'améliorer en 2020. En effet, parmi les structures ayant fait l'objet d'une inspection, seules 10% d'entre elles ne disposent toujours pas d'un système d'enregistrement, contre 27% en 2019.

En 2020, l'ASN a enregistré 21 ESR concernant les activités de recherche (voir graphique 12).

Les ESR déclarés sont principalement de trois types :

- la découverte de sources (48 %) ;
- la perte de sources (10 %) ;
- la perte de l'intégrité de sources radioactives scellées (10 %).

Les découvertes et pertes de sources s'expliquent notamment par une mauvaise traçabilité générale : cela résulte souvent d'une absence d'action visant à leur élimination au moment de la cessation d'activité des laboratoires, ou d'une tenue irrégulière et incomplète des inventaires de sources.

Les rares cas des pertes d'intégrité de sources radioactives scellées sont notamment liés à des lacunes dans la réalisation de vérifications internes complètes de radioprotection (en particulier les contrôles de non contamination), au respect de la fréquence

de vérification requise et à la bonne traçabilité des résultats. Ces événements n'ont pas eu de conséquence notable sur le personnel ou les installations concernées. Des solutions de reprises de sources par les fournisseurs initiaux sont en cours d'étude.

Enfin, l'ASN poursuit également sa collaboration avec l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la

recherche, compétente en matière d'inspection du travail dans le secteur de la recherche publique. Une convention, signée en 2014, prévoit l'échange d'informations réciproques, permettant d'améliorer l'efficacité et la complémentarité des inspections. Une rencontre annuelle permet de faire le point sur le fonctionnement de cette collaboration.

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

4.1 Les enjeux

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

À l'heure actuelle, seuls les fournisseurs de sources radioactives scellées (ou d'appareils en contenant) et de sources radioactives non scellées sont réglementés en France (voir point 2.3.1). L'ASN recense environ 150 fournisseurs à enjeux, dont 34 cyclotrons de basse et moyenne énergie, qui sont actuellement autorisés au titre du code de la santé publique.

4.2 Les cyclotrons

Fonctionnement

Au 31 décembre 2020, 4 cyclotrons étaient « en veille » et 30 cyclotrons étaient en fonctionnement. Parmi ces derniers, 16 sont utilisés exclusivement pour la production quotidienne de médicaments radiopharmaceutiques, 7 sont utilisés à des fins de recherche et 7 sont utilisés pour un usage mixte de production et de recherche.

En 2020, l'exploitation des 7 cyclotrons (dont 1 en veille) de CIS bio international a été transférée aux Laboratoires Cyclopharma, qui en exploitaient déjà 9 (dont 3 en état de veille). Ces 16 cyclotrons sont désormais gérés par une organisation unique sous le nom de Curium PET France, parmi lesquels 5 cyclotrons ont une utilisation mixte et 7 ont une finalité unique de production de radiopharmaceutiques.

Un ralentissement de l'activité de production des cyclotrons, notamment celle de fluor-18, a été observé au cours du premier semestre 2020 en raison de la crise sanitaire, qui a entraîné une diminution des demandes d'examen d'imagerie médicale.

L'évaluation de la radioprotection dans le domaine des cyclotrons

Dans ce domaine, l'ASN exerce sa mission de contrôle depuis début 2010 ; chaque nouvelle installation ou toute modification importante d'une installation existante fait l'objet d'une instruction complète par l'ASN. Les principaux enjeux de radioprotection sur ces installations doivent être pris en compte dès la conception. L'application des normes, en particulier la norme NF M 62105 « Accélérateurs industriels : installations », ISO 106482 « Enceintes de confinement » et ISO 17873 « Système de ventilation des installations nucléaires », garantit une utilisation sécurisée des équipements et permet une réduction importante des risques.

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

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

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

L'ASN poursuit, avec l'IRSN, une étude engagée en 2016 sur les rejets gazeux émis dans l'environnement par ces installations. Les conclusions des premiers travaux, qui ont impliqué à la fois l'IRSN et les exploitants, ont permis d'établir en 2018 une doctrine en matière de rejets d'effluents gazeux dont les points saillants feront l'objet d'un projet de texte réglementaire. En parallèle, de nouvelles évaluations de l'impact de rejets des installations situées à proximité d'habitations ont été réalisées, pour certains établissements, au moyen d'outils de modélisation mieux adaptés aux champs proches. Ces travaux se poursuivront dans les années à venir.

L'ASN réalise une dizaine d'inspections dans ce type d'établissements chaque année (cinq en 2020). Les aspects liés à la radioprotection, à la sécurité d'utilisation ainsi qu'au bon fonctionnement des cyclotrons et des plateformes de production font l'objet d'une attention particulière lors des inspections. Le champ des inspections réalisées inclut, outre les éléments relatifs à la radioprotection, la gestion des événements internes, le suivi et la maintenance des équipements de production, le contrôle des systèmes de 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.

Quatorze ESR ont été déclarés en 2020 par les exploitants de cyclotrons. Aucun de ces événements n'a conduit à des expositions significatives des travailleurs ou du public. La majeure partie de ces événements (huit) concernait des livraisons de produits non commandés par le service de médecine nucléaire client, souvent en raison de l'annulation ou de la modification tardives de certains examens d'imagerie médicale au cours de la crise sanitaire, annulation ou modification qui n'avaient pu être traitées à temps par le service de planification de l'exploitant. Ces derniers

Les cyclotrons

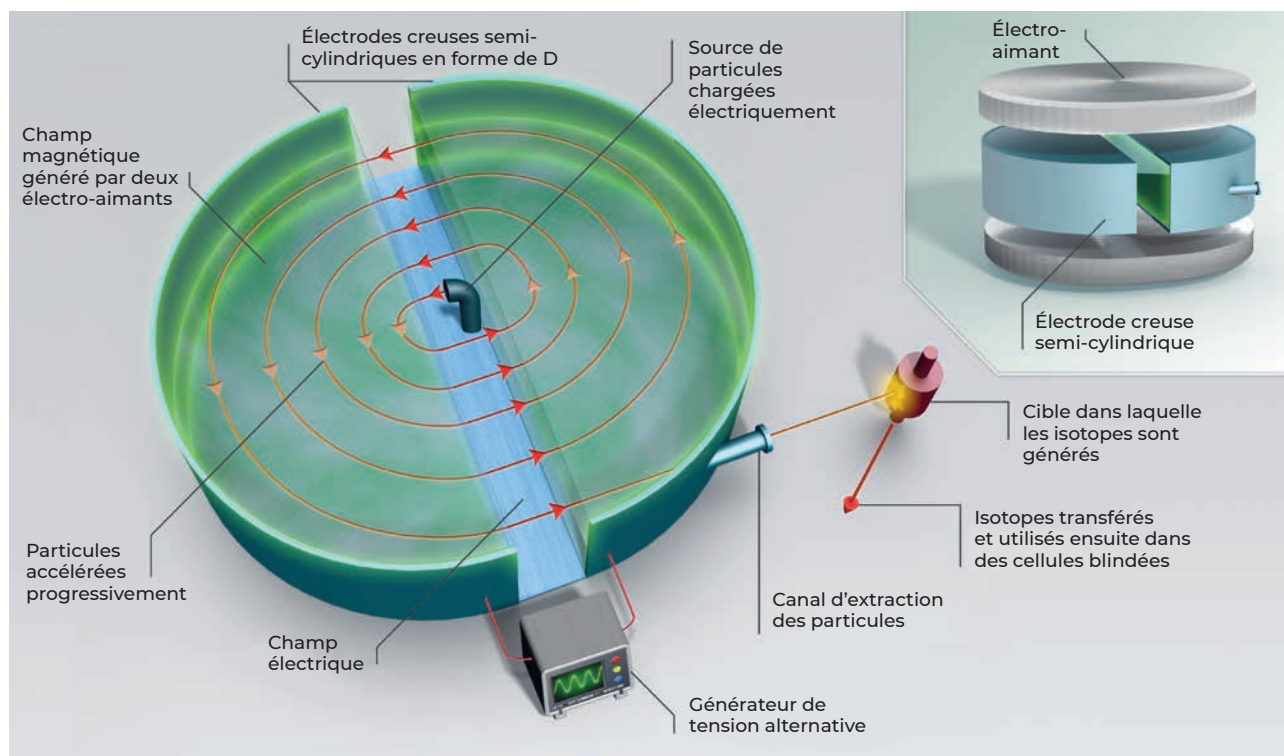
Un cyclotron est un équipement de 1,5 à 4 mètres de diamètre, appartenant à la famille des accélérateurs circulaires de particules. Les particules accélérées sont principalement des protons, dont l'énergie peut atteindre jusqu'à 70 mégaelectronvolts (MeV). Un cyclotron est composé de deux électro-aimants 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 ou le carbone-11. Les radionucléides sont ensuite combinés à des molécules plus ou moins complexes pour devenir des médicaments radiopharmaceutiques utilisés en imagerie médicale. Le plus connu est le ¹⁸F-FDG (fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18), médicament injectable fabriqué industriellement et couramment utilisé pour le diagnostic précoce de certains cancers.

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

Les ordres de grandeur des activités mises en jeu pour le fluor-18 habituellement rencontrés dans les établissements pharmaceutiques varient de 30 à 500 gigabecquerels (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 gigabecquerels.

Schéma simplifié de fonctionnement d'un cyclotron

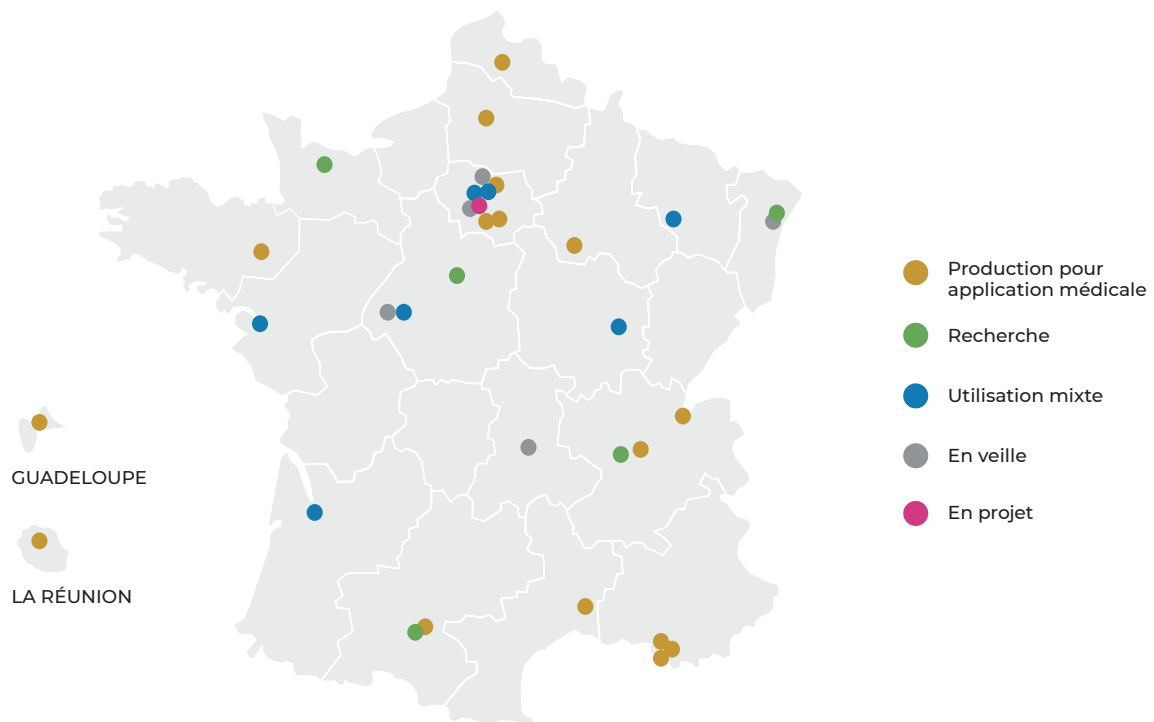


ont modifié leurs organisations pour permettre une meilleure gestion des informations tardives relatives aux commandes.

Il existe des disparités dans les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre par les exploitants, en fonction de l'ancienneté des installations et de la nature des activités réalisées (recherche ou production industrielle). Le retour d'expérience dans ce domaine a conduit l'ASN à rédiger, avec

l'appui de l'IRSN, un projet de texte réglementaire sur les règles techniques de conception et d'exploitation applicables aux établissements produisant des radionucléides au moyen d'un cyclotron. Ce projet de texte a fait l'objet d'une consultation des parties prenantes en 2016. Une nouvelle version a été élaborée en 2018, prenant en compte les observations reçues et incluant des chapitres supplémentaires sur la maîtrise et

Implantation des cyclotrons en France



le suivi des rejets d'effluents gazeux. Cette seconde version a fait l'objet d'une nouvelle consultation des parties prenantes en 2019. L'élaboration de ce projet de texte se poursuivra en 2021, en tenant compte des échanges réalisés avec la DGT courant 2019 et des éléments apportés par l'IRSN en 2020 afin de bâtir un référentiel réglementaire unique pour l'ensemble du secteur d'activité concerné. Les principales conclusions de ces travaux réglementaires sont d'ores et déjà utilisées dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation, afin d'inclure des prescriptions individuelles adaptées dans les décisions individuelles d'autorisation.

4.3 Les autres fournisseurs de sources

L'évaluation de la radioprotection

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

En 2020, hors cyclotrons, 22 inspections ont été réalisées (dont 5 à distance⁽⁴⁾) chez des fabricants/distributeurs de sources scellées ou non scellées, des établissements impliqués dans le démantèlement et le reconditionnement de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation, des sociétés assurant la récupération de paratonnerres et celles assurant la fabrication et l'installation de générateurs X (bien que n'étant pas encore soumis à une autorisation de distribution, ces équipements sont réglementés en utilisation, incluant ainsi les opérations de mise en service et de

maintenance réalisées par les entreprises les commercialisant). En complément de ce qui était fait jusqu'ici, cinq des 22 inspections réalisées ont porté sur des thématiques prioritaires autres que la fourniture de sources (recherche de fraude, sécurité des sources, maintenance/expertise d'appareils contenant des sources radioactives scellées). Enfin, une partie de ces inspections (trois) a porté sur des établissements étrangers distribuant des sources de rayonnements ionisants sur le territoire français.

Ces inspections ont permis de contrôler environ un quart des établissements à enjeux sur la base d'indicateurs spécifiques, notamment liés aux responsabilités des fournisseurs en matière du suivi des sources et de reprise des sources radioactives scellées auprès des utilisateurs pour en assurer une élimination conforme aux enjeux de radioprotection de la population et de l'environnement.

L'état de la radioprotection lié à l'activité de distribution de radionucléides est jugé globalement satisfaisant par l'ASN. En effet, les principales exigences et responsabilités qui incombent aux fournisseurs (vérifications nécessaires à la distribution, vérifications techniques des sources distribuées, mise en place des flux de reprise, transmission des informations à l'IRSN) sont convenablement mises en œuvre par la grande majorité d'entre eux. Ces inspections ont également permis de sensibiliser les fournisseurs de sources aux évolutions réglementaires à venir, notamment celles relatives à la prise en compte de la protection des sources radioactives qu'ils détiennent ou qu'ils s'approprient à distribuer, contre les actes de malveillance.

Cependant, ces inspections et l'analyse des déclarations d'événements significatifs ont également permis d'identifier des points de vigilance, parmi lesquels :

- la capacité des fournisseurs à suivre de manière complète et exhaustive les sources radioactives scellées, depuis leur

4. Les inspections à distance ont été menées sur des fournisseurs ne détenant pas de stock physique de sources.

distribution jusqu'à leur reprise en fin de vie. En effet, le suivi est souvent incomplet et l'identification des sources qui sont ou vont être considérées comme périmées (10 ans à compter de la date du premier enregistrement figurant sur le formulaire de fourniture) n'est pas suffisamment anticipée, ce qui ralentit la fluidité des opérations de reprise;

- la réalisation systématique des vérifications en amont des livraisons. Ces vérifications, pour lesquelles le fournisseur doit mettre en place une organisation adaptée (par des

blocages informatiques ou des vérifications au cours de la préparation « physique » de la commande), incluent notamment la vérification de l'existence d'une autorisation (ou d'une déclaration) permettant de détenir la source concernée et la vérification du fait que la livraison d'une source n'induit pas à elle seule, compte tenu des autres sources déjà livrées par le fournisseur, de dépassement des limites de l'autorisation du client.

5. Conclusion et perspectives

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

En 2020, dans l'objectif de renforcer l'approche graduée du contrôle et sur la base d'une nomenclature de classement des différentes catégories d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants, l'ASN a achevé l'élaboration des décisions relatives au régime d'enregistrement cadré par les évolutions réglementaires survenues mi-2018 (décret n° 2018-434 du 4 juin 2018). Dans la perspective de l'entrée en vigueur de ce nouveau régime mi-2021, l'ASN achèvera le développement du service de télé-enregistrement qui sera disponible sur son site Internet et réalisera l'information des professionnels.

Par ailleurs, afin de finaliser l'ensemble du dispositif de refonte des régimes du code de la santé publique, l'ASN engagera le processus de mise à jour de la décision relative aux activités nucléaires soumises au régime d'autorisation; cette mise à jour inclura le volet relatif à la distribution des appareils électriques émettant des rayonnements X. Par ailleurs, elle poursuivra ses actions visant à actualiser le dispositif réglementaire relatif aux détecteurs de fumée à chambre d'ionisation au-delà de décembre 2021.

Enfin, en lien avec la DGT, l'ASN travaillera à l'actualisation du cadre réglementaire concernant les règles techniques de conception et les procédures de certification des appareils de radiologie industrielle ([article R. 4312-1-3 du code du travail](#)).

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

L'ASN a été désignée autorité de contrôle des dispositions visant à la protection des sources contre les actes de malveillance dans la majorité des installations. La publication du décret précité a permis l'entrée en vigueur, mi-2018, des premières dispositions en la matière: les responsables d'activités nucléaires doivent notamment autoriser individuellement l'accès aux sources les plus dangereuses, leur convoyage et l'accès aux informations les protégeant.

Ces premières dispositions en matière de protection contre les actes de malveillance ont fait l'objet de vérifications lors des inspections en 2019 et 2020. Les premières inspections ont permis de constater que cette thématique est mal connue des responsables d'activités nucléaires et donc encore peu prise en compte. Au-delà du fait qu'il s'agit de dispositions réglementaires nouvelles, les exploitants concernés doivent intégrer cette dimension nouvelle dans leur culture d'entreprise.

Une première étape marquante a eu lieu le 1^{er} janvier 2021, avec l'entrée en vigueur des dispositions organisationnelles prévues par l'arrêté du 29 novembre 2019. La direction de l'exploitant devra notamment définir et formaliser une politique de protection contre la malveillance qui sera mise en œuvre par le responsable d'activité nucléaire, à qui les ressources nécessaires seront déléguées pour ce faire.

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation d'activité nucléaires, l'ASN s'assurera que les principales dispositions ont été mises en place, notamment en faisant évoluer le contenu des dossiers à produire à l'appui de ces demandes, ce qui devrait accélérer la prise de conscience et la prise en charge de ces nouvelles responsabilités par les exploitants. Concomitamment, lors de ses inspections, l'ASN élargira ses contrôles afin d'y inclure ces dispositions supplémentaires. Elle fera également œuvre de pédagogie pour sensibiliser ses interlocuteurs à ces évolutions, y compris en poursuivant sa communication ciblée et régulière à destination des professionnels concernés.

En interne, l'ASN poursuivra les actions qu'elle a engagées pour former ses agents à la prise en charge de cette nouvelle mission et mettre à disposition les outils communs (notamment guides d'inspection et d'instruction d'une demande d'autorisation).

