

## 1 Les utilisations industrielles, de recherche et vétérinaires des sources de rayonnements ionisants ..... P. 238

### 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. 244

### 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 émettant des 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, enregistrements 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 nouveau régime d'enregistrement (autorisation simplifiée)
- 2.4.4 Les statistiques de l'année 2021

## 3 L'appréciation sur l'état de la radioprotection dans les utilisations à enjeux des domaines industriel, de recherche et vétérinaire ..... P. 252

### 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. 261

### 4.1 Les enjeux

### 4.2 Les cyclotrons

### 4.3 Les autres fournisseurs de sources

## 5 Conclusion et perspectives ..... P. 265





# 08

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

## 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 à la prise en compte des radionucléides naturels, à la mise en œuvre d'une approche plus graduée au niveau des régimes administratifs et à 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. La poursuite d'une meilleure adaptation des régimes administratifs aux enjeux de radioprotection présentés par les différentes activités nucléaires exercées s'est concrétisée en 2021 par l'entrée en vigueur effective au 1<sup>er</sup> juillet du nouveau régime d'autorisation simplifiée, appelé « enregistrement ».

### 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 :

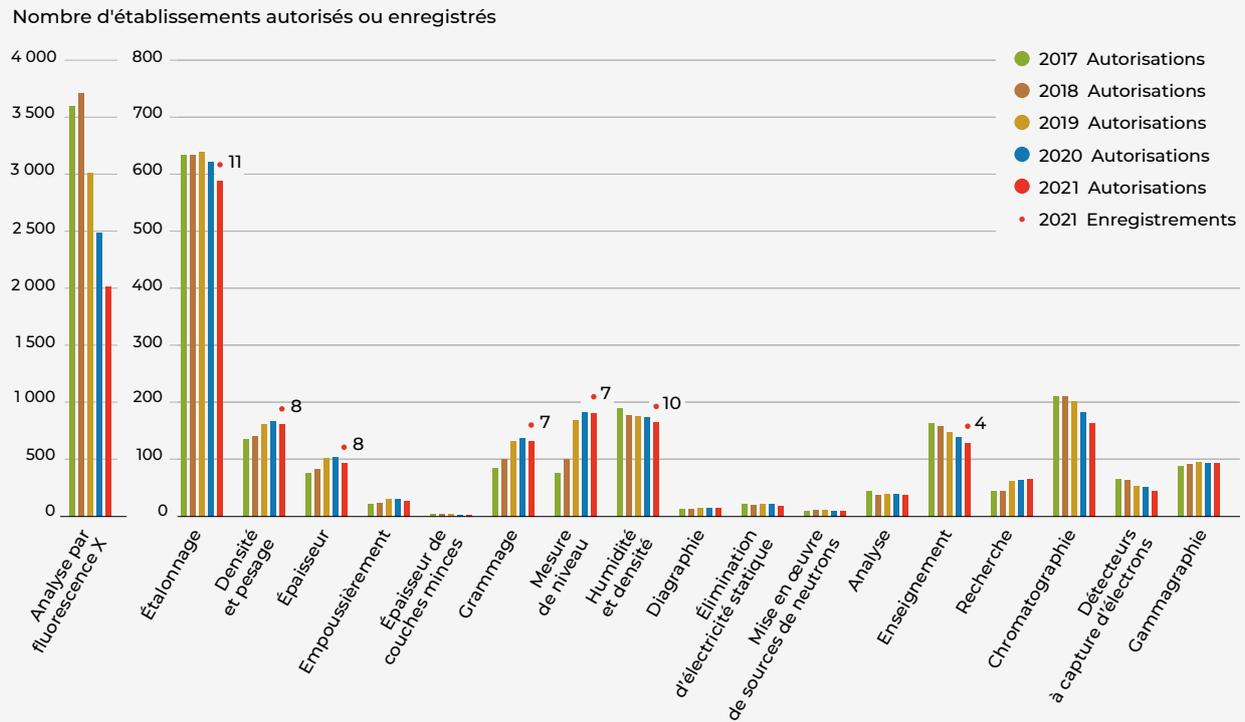
- mesure d'empoussièrement de l'atmosphère : l'air est filtré en permanence sur un ruban défilant à vitesse contrôlée, interposé entre la source et le détecteur. L'intensité du rayonnement reçu par le détecteur est fonction du taux d'empoussièrement du filtre, ce qui permet de déterminer ce taux. Les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

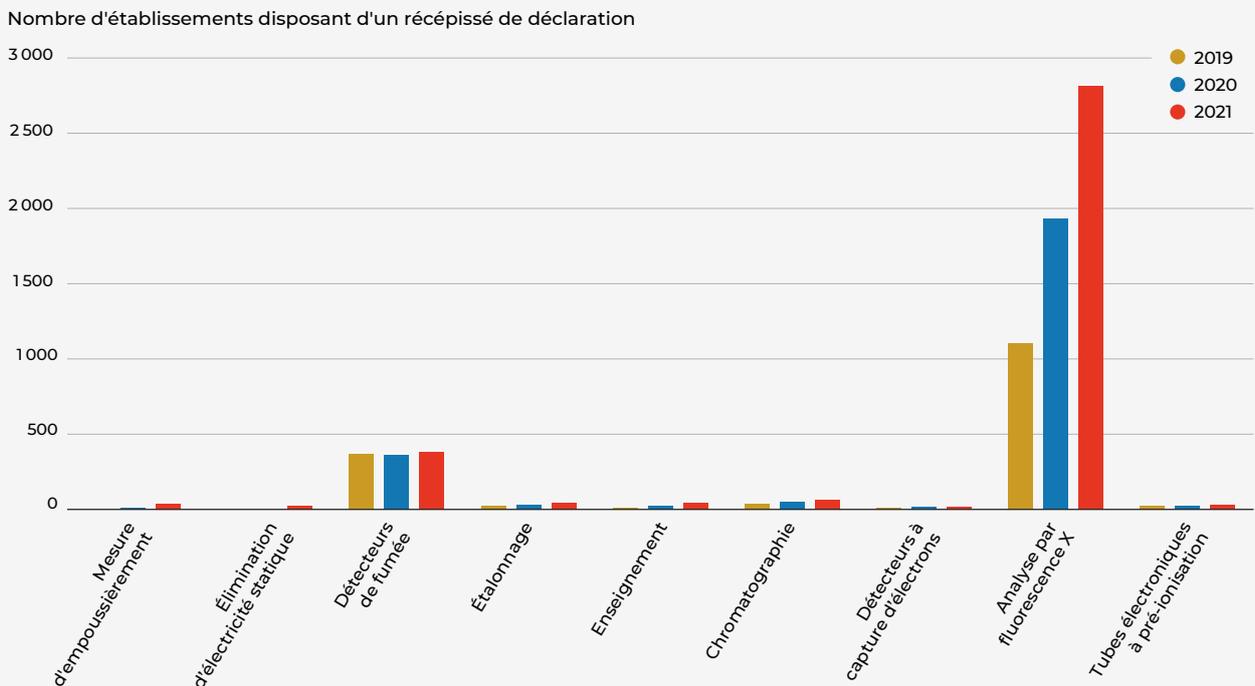
- mesure de grammage de papier : un faisceau de rayonnement bêta traverse le papier et est reçu sur un détecteur situé en vis-à-vis. L'atténuation du signal sur ce détecteur permet de connaître la densité du papier, et donc son grammage. Les sources utilisées sont, en général, constituées de krypton-85, 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 de 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) ;

UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES PAR FINALITÉS

GRAPHIQUE 1A Répartition des autorisations ou des enregistrements des sources radioactives scellées



GRAPHIQUE 1B Répartition des déclarations des sources radioactives scellées



- 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 accordées 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<sup>er</sup> 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 le nombre d'établissements autorisés, enregistrés 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.

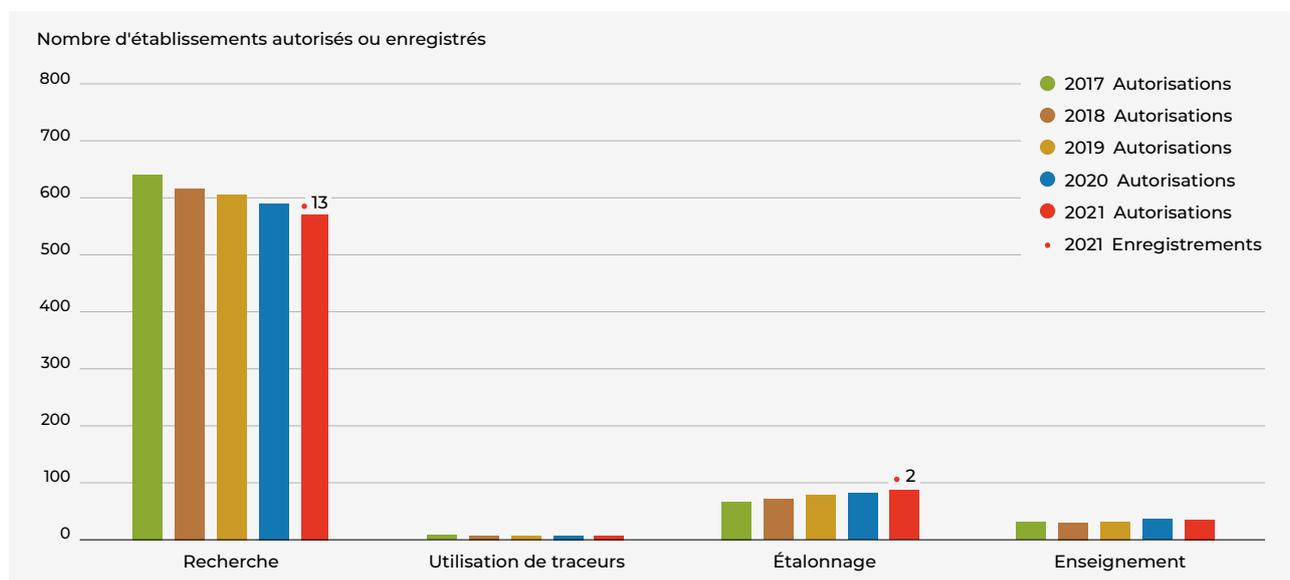
Il convient de noter :

- 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, d'enregistrement et de déclaration (sources radioactives et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants) n'est à ce stade pas stabilisée, car les changements d'actes administratifs concernant les activités nucléaires soumises à déclaration depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 vont s'étaler jusqu'au 31 décembre 2023 (voir point 2.4.2) et jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2026 (voir point 2.4.3) pour celles soumises à enregistrement depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

### 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 dans les établissements pharmaceutiques. Ils sont un outil puissant d'investigation en biologie cellulaire et moléculaire. L'utilisation de traceurs radioactifs incorporés à des molécules est très courante en recherche biologique. Quelques utilisations sont relevées dans le milieu industriel, comme traceurs ou à des fins d'étalonnage ou d'enseignement. Les sources non scellées servent de traceurs pour des mesures d'usure, de recherche de fuites, de frottements, de construction de modèles hydrodynamiques, ainsi qu'en hydrologie.

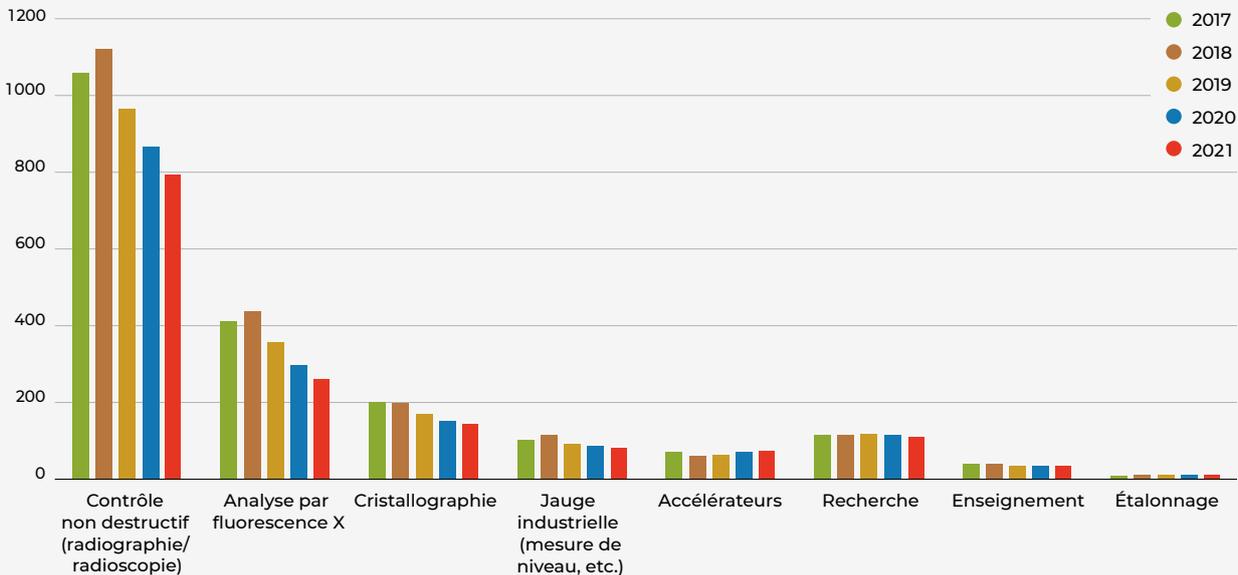
GRAPHIQUE 2 Utilisation des sources radioactives non scellées par finalités



UTILISATION D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS PAR FINALITÉS (HORS SECTEUR VÉTÉRIINAIRE)

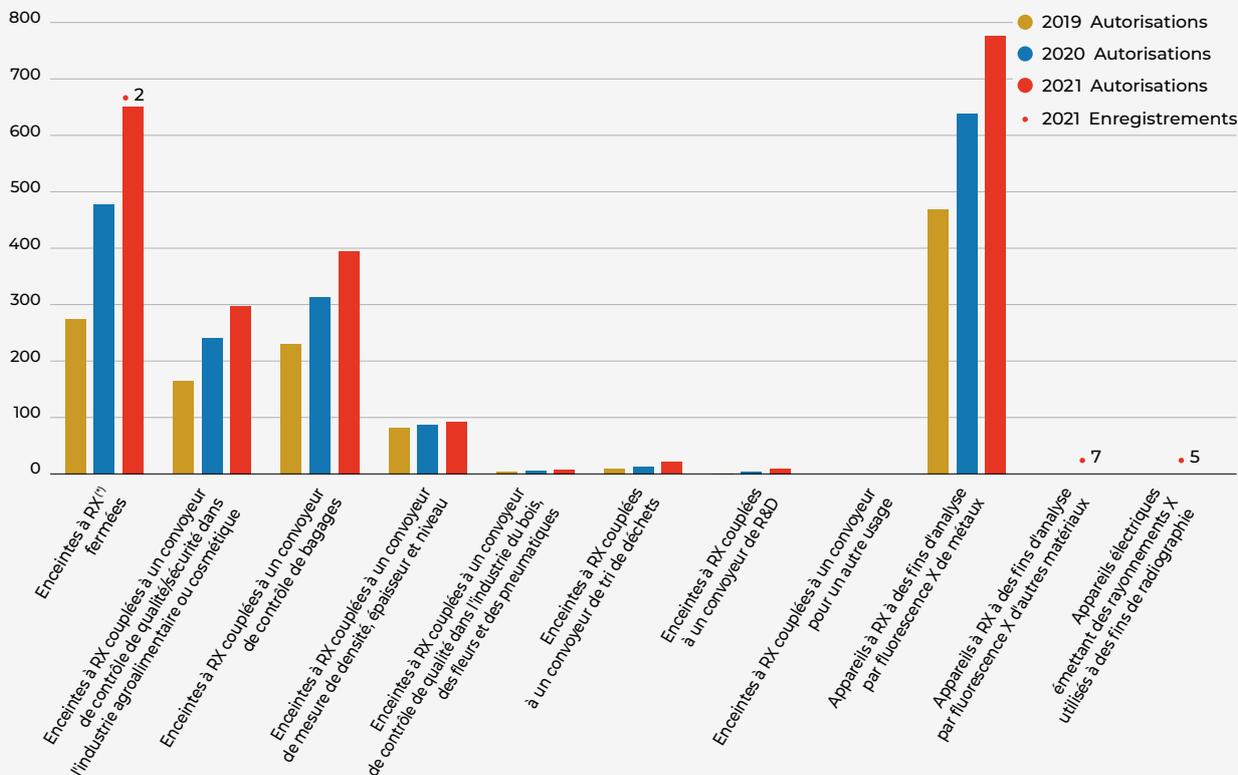
GRAPHIQUE 3A Répartition des autorisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Nombre d'établissements autorisés



GRAPHIQUE 3B Répartition des déclarations ou des enregistrements des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Nombre d'établissements disposant d'un récépissé de déclaration ou enregistrés



(\*) RX = rayons X.

Le nombre d'établissements autorisés à utiliser des sources non scellées au 31 décembre 2021 était de 710 (auxquels s'ajoutent 15 établissements disposant d'un enregistrement).

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

### 1.3 Les utilisations des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

#### 1.3.1 Les principales applications industrielles

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

Les graphiques 3A et 3B précisent le nombre d'établissements autorisés, enregistrés 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, et récemment d'enregistrement (voir point 2.4.3), 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

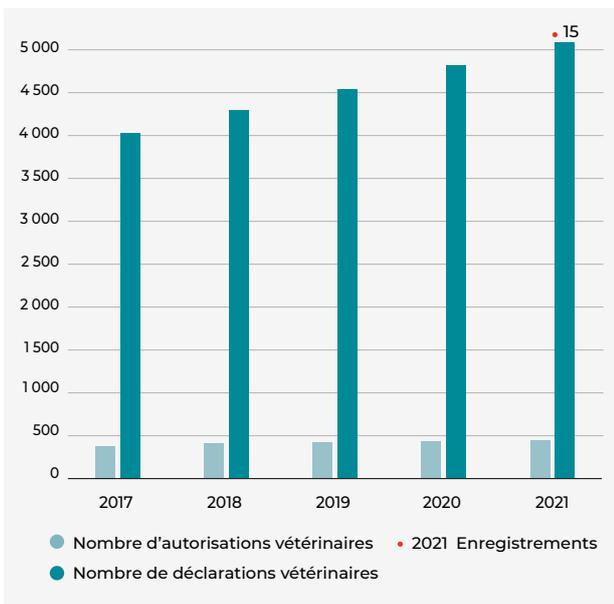
En 2021, la profession comptait 19 530 praticiens vétérinaires, environ 13 300 employés non vétérinaires (comptabilisés en équivalents temps plein) et 6 644 établissements. Les vétérinaires utilisent des appareils de radiodiagnostic dans un cadre similaire à celui des appareils utilisés en médecine humaine. 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 ;
- environ 70 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

**GRAPHIQUE 4** Utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements ionisants pour les activités vétérinaires



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).

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 restent éligibles au régime de la déclaration, relèvent depuis juillet 2021 du régime d'enregistrement (voir point 2.4.3). Ainsi, seules quelques pratiques à forts enjeux (curiethérapie, radiothérapie externe ou radiologie interventionnelle), issues du milieu médical, restent 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 2021, l'ASN dénombre près de 5500 déclarations, enregistrements 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).

Lors de ses différentes actions de contrôle (réalisées au fil de l'eau ou à l'occasion de campagnes thématiques) sur l'ensemble des activités vétérinaires impliquant les rayonnements ionisants, l'ASN a pu constater le résultat des efforts menés par les instances vétérinaires depuis plusieurs années pour se conformer à la réglementation et a 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 des opérations associées dans presque toutes les structures mettant en œuvre des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sur les grands animaux.

Cependant, la profession doit rester vigilante à la bonne prise en compte des points suivants :

- les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des locaux de radiologie ;
- le zonage radiologique, en particulier lorsque la mise en place d'une zone d'opération est nécessaire ;
- la radioprotection des personnes extérieures aux établissements vétérinaires susceptibles de participer aux actes de diagnostics.

Il existe également de rares cas de structures vétérinaires présentant une organisation de la radioprotection très insatisfaisante. Ces lacunes peuvent amener l'ASN à prendre, lorsque la pédagogie ne suffit plus, des mesures plus contraignantes, voire coercitives.

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, d'enregistrement ou 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, délivre 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 chargée 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 régit 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 cinq 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 (m<sup>3</sup>) 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 dix ans pour deux cimenteries, la troisième cimenterie visée par l'arrêté initial de 2011 ayant fermé ([arrêté du 19 avril 2017](#) des ministres chargés respectivement de la santé et de la construction, [avis n° 2017-AV-0292 de l'ASN du 7 mars 2017](#)). En 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<sup>er</sup> 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 sur la base des éléments complémentaires demandés à l'exploitant.

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 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 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 ont progressivement été 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 détecteurs ioniques de fumée doivent être 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 de quelque 7 millions de détecteurs ioniques de fumée répartis sur environ 300 000 sites ;
- 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.

Dans ce cadre, l'ASN a délivré, au 31 décembre 2021, 379 récépissés de déclaration et 11 autorisations nationales (délivrées à des groupes industriels disposant au total de 125 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.

Bien que les opérations de retrait aient progressé au cours de ces dernières années, tous les détecteurs ioniques n'ont pas été retirés à l'échéance fixée par l'arrêté du 18 novembre 2011, soit au 5 décembre 2021. On estime en effet à près d'un million le nombre de détecteurs ioniques encore installés. Face à ce constat, l'ASN a mené une réflexion, en lien avec les professionnels, sur l'encadrement réglementaire de la détention de tels détecteurs ainsi que sur les 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 a également poursuivi les échanges avec d'autres acteurs concernés par la problématique du retrait de ces dispositifs, notamment le ministère de la Transition écologique, afin d'étudier les diverses options réglementaires envisageables. Ces réflexions n'ont pas conduit à un nouveau dispositif réglementaire ; pour autant, cela ne remet pas en cause les opérations de dépose et de démantèlement encadrées par des déclarations, enregistrements ou autorisations délivrés par l'ASN, ce qui permet de poursuivre la dynamique de retrait des détecteurs ioniques.

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. Cette autorisation a été renouvelée en 2021. 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 et devrait s'achever en 2024. Enfin, la société Réseau

de Transport d'Électricité (RTE) a déposé fin 2021 une demande d'autorisation afin de procéder à la dépose des paratonnerres présents sur son réseau.

### 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<sup>er</sup> janvier 2012) et dans certaines installations relevant du ministère de la Défense ([arrêté du 1<sup>er</sup> octobre 2007](#) qui fixait une date limite de retrait au 1<sup>er</sup> 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 ou d'un enregistrement 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 émettant des rayonnements ionisants

L'ASN considère que les fournisseurs d'appareils électriques émettant des 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 appareils, 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<sup>er</sup> octobre 2017. Elle a remplacé 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 ou la radiologie vétérinaire. Elle prend en compte le retour d'expérience (REX) 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 REX 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 de ces appareils 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 émettant des rayonnements ionisants, au même titre que celle des sources radioactives. En 2021, l'ASN a poursuivi ses travaux visant à caractériser les avantages et inconvénients et la faisabilité de diverses dispositions réglementaires permettant d'encadrer, sur la base de référentiels techniques adaptés, 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 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 des matières nucléaires, notamment celles 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 chargé de l'énergie.

Aussi, 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 chargé 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 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 scellées ne relevant pas des catégories A, B et C et dont l'activité est supérieure au seuil d'exemption sont classées en catégorie D.

On dénombre, chez les utilisateurs du secteur civil, environ 5 300 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 :

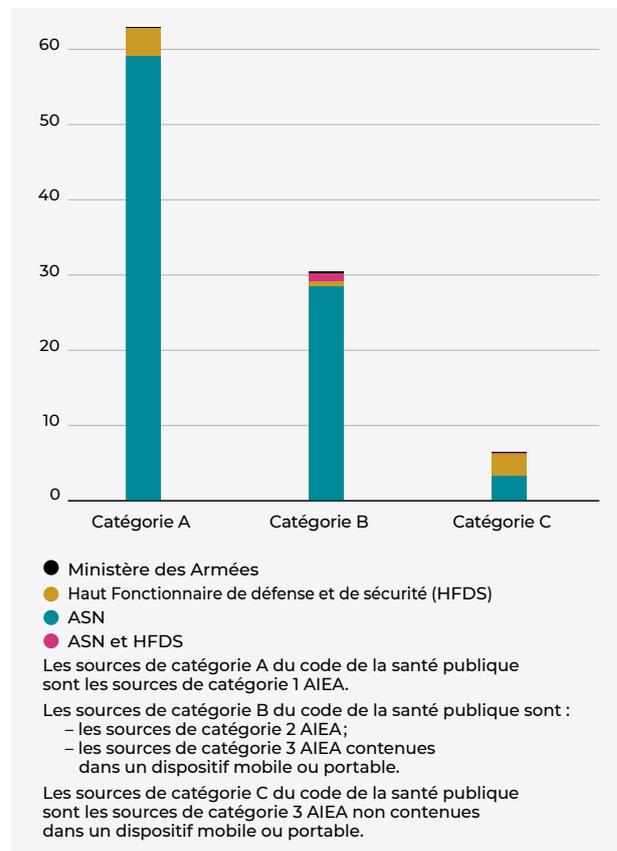
- la classification en catégorie A, B, C ou D des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives (article R. 1333-14 du code de la santé publique);
- la déclaration sans délai à différentes autorités administratives, notamment les forces de l'ordre territorialement compétentes, de tout acte de malveillance, tentative d'acte de malveillance ou perte portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactives 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).

### 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.

GRAPHIQUE 5 Répartition des sources scellées de haute activité, selon leur catégorie et selon leur autorité de contrôle en matière de protection contre la malveillance



Par la suite 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 a été signé le 29 novembre 2019 et publié au *Journal Officiel* le 11 décembre 2019. Il est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 qui ont été décalées en raison de la pandémie. La première était fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2021 et concernait les dispositions organisationnelles et humaines; la seconde, au 1<sup>er</sup> juillet 2022, concernera principalement les systèmes de protection physique contre la malveillance. Ces deux échéances ont donc été reportées de six 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 modifié 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 pandémie de Covid-19, cette action avait été suspendue à l'issue d'une unique intervention. Elle a pu reprendre tout au long de l'année 2021 et deux tiers des régions ont finalement organisé une telle présentation.

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) du ministère de la Transition écologique, 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 ont été exploités et les ultimes échanges avec le SHFDS du ministère de la Transition écologique devraient permettre de l'adopter et de le diffuser en 2022.

Par ailleurs, l'évaluation de la résistance des ouvrants qui ont été installés alors qu'on ne se préoccupait pas autant de la protection

## GROUPE DE RÉFLEXION INTERNATIONALE 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 REX 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 et 2021, l'année 2020 étant une année de pause en raison de la pandémie mondiale. 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.

## LA PROTECTION DES SOURCES RADIOACTIVES À L'ÉPREUVE DE LA CYBERCRIMINALITÉ

La réglementation relative à la protection des sources contre les actes de malveillance mise en place depuis 2016 a pour objectif une meilleure prise en considération de cette problématique dans l'organisation, le fonctionnement et les dispositifs de protection adoptés par les entreprises.

Ceci concerne également la **sécurité des informations sensibles qui ont trait à la protection des sources et des systèmes d'information** dans lesquels sont traitées et stockées ces informations.

En la matière, la presse se fait d'ailleurs de plus en plus souvent l'écho d'attaques informatiques ciblant des entreprises françaises ou étrangères, des hôpitaux ou des services publics.

Début 2021, une société autorisée par l'ASN a fait l'objet d'une telle attaque. Des documents relatifs à la protection du site ont été dérobés, fragilisant ainsi potentiellement l'entreprise et l'obligeant à reconsidérer certains dispositifs de sécurité. L'alerte a été rapidement donnée, ce qui a permis d'engager les démarches nécessaires (dépôt de plainte, recours à un avocat spécialisé et à plusieurs sociétés d'investigation numérique) visant à mettre en place les actions correctives nécessaires et à renforcer la sécurité numérique, telles que :

- changement de tous les mots de passe sur la base de règles renforcées ;
- recherche de traces de compromission ;
- mise à jour de l'ensemble des applications utilisées ;
- nouvelle segmentation des accès ;
- révision des modalités de surveillance des comptes réseaux et pare-feux.

L'incidence opérationnelle et économique d'une telle attaque n'est pas neutre, qu'il s'agisse du temps consacré aux démarches techniques et juridiques, de la nécessité d'adapter les dispositifs techniques ou organisationnels de protection contre la malveillance, de la difficulté à identifier les informations sensibles à protéger prioritairement ou du fonctionnement en mode dégradé jusqu'au retour possible à la normale.

L'ASN a été attentive aux dispositions mises en œuvre par la société victime de la cyberattaque pour un retour à un niveau correspondant à celui demandé par l'arrêté du 19 novembre 2019 modifié. Un courrier circulaire a également été adressé à l'ensemble des entreprises autorisées en raison de la détention ou l'utilisation de sources radioactives de catégorie A, B ou C.

Les appelant à la vigilance sur le sujet, ce courrier signale notamment que l'ANSSI<sup>(1)</sup> met à disposition sur son site Internet plusieurs éléments (infographies, guides, etc.) relatifs aux cyberattaques et aux actions permettant de diminuer la probabilité d'occurrence ou de limiter les conséquences de tels actes, en particulier un [Guide d'hygiène informatique](#).

**L'ASN rappelle que le chiffrement des documents numériques comportant des « informations sensibles » est nécessaire et doit être mis en œuvre systématiquement.**

1. L'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information.

des sources contre un vol est un sujet qui sera pleinement d'actualité mi-2022 lors de l'entrée en application des annexes de l'arrêté du 29 novembre 2019. Sur la base de travaux réalisés par l'IRSN, une grille d'évaluation a été élaborée et diffusée. Ce document permettra à l'ensemble des professionnels concernés d'adopter une méthodologie commune.

### 2.4 Les autorisations, enregistrements 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 préjudice sanitaire associé peut conduire à interdire une activité pour laquelle le bénéfice apparaît insuffisant au regard du risque. Soit l'interdiction est prononcée de façon 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 cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.

L'optimisation est une notion qui doit être appréciée en fonction du contexte technique et économique et elle nécessite une forte implication des professionnels. L'ASN considère en particulier

que les fournisseurs d'appareils sont au cœur de la démarche d'optimisation (voir point 4). En effet, ils sont responsables de la mise sur le marché des appareils et doivent donc concevoir ceux-ci de façon à assurer une exposition minimum 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 et s'est poursuivie le 1<sup>er</sup> juillet 2021 par l'entrée en vigueur de la décision relative au régime d'enregistrement.

#### Le régime d'autorisation

Les activités du nucléaire de proximité se distinguent par leur grande hétérogénéité et le nombre important d'exploitants

## 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.](#)

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 des [formulaires](#) de demande d'autorisation adaptés à chaque activité sont 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 cinq 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 régimes administratifs introduit par le décret du 4 juin 2018 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 6 000 dossiers jusqu'alors soumis au régime de l'autorisation. Il ne sera en revanche possible de quantifier précisément ce nombre de dossiers qu'au bout de cinq ans (31 décembre 2023). En effet, conformément au principe des bénéfices acquis, les autorisations délivrées avant le 1<sup>er</sup> 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.

Cette décision, applicable depuis le 1<sup>er</sup> 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.

### 2.4.3 Le nouveau régime d'enregistrement (autorisation simplifiée)

Le nouveau régime d'enregistrement est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021, après homologation le 4 mars 2021 de la [décision n° 2021-DC-0703 de l'ASN du 4 février 2021](#). Cette décision encadre les activités nucléaires des domaines de l'industrie, de la recherche et des applications vétérinaires, les activités nucléaires à finalité médicale relevant de ce régime étant encadrées par une autre décision (voir chapitre 7). Ce régime s'applique 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 marque 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 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 dix 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 six mois, l'absence de réponse à l'issue des six 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 entre 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 cinq ans (1<sup>er</sup> juillet 2026). En effet, conformément au principe des bénéfices acquis, les autorisations délivrées avant le 1<sup>er</sup> 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 2021

### 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 2021, 100 demandes d'autorisation de distribution de sources radioactives ou de renouvellements d'autorisation ont été instruites par l'ASN et 33 inspections ont été réalisées (toutes sources de rayonnements ionisants confondues).

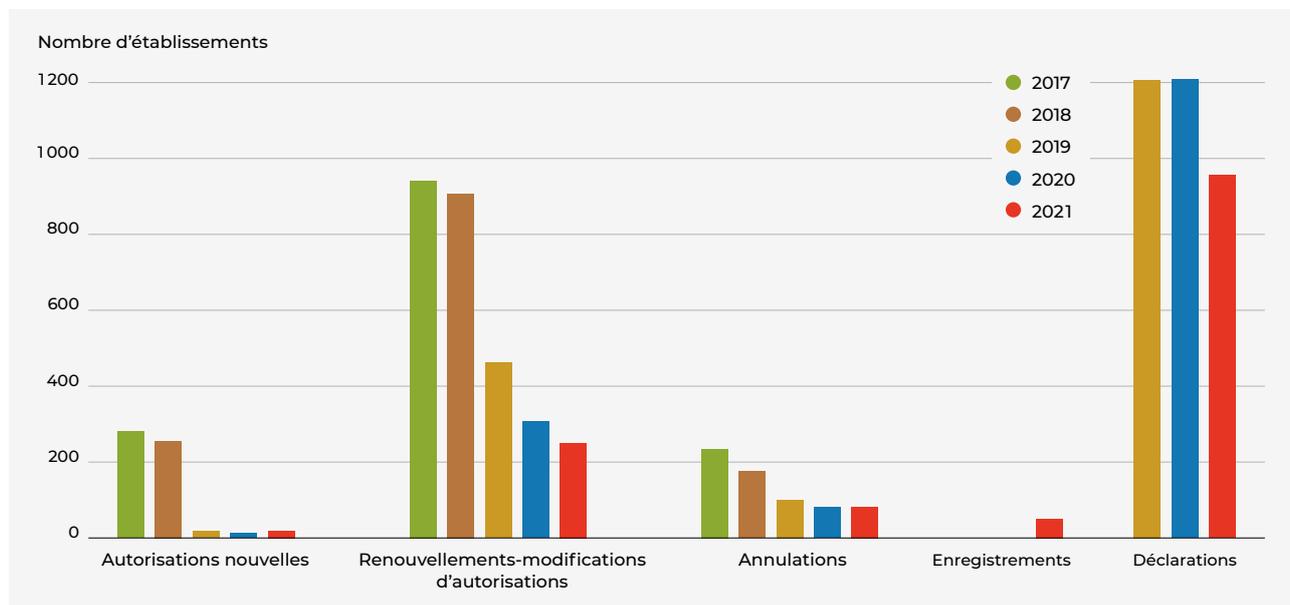
### Les utilisateurs

#### Le cas des sources radioactives

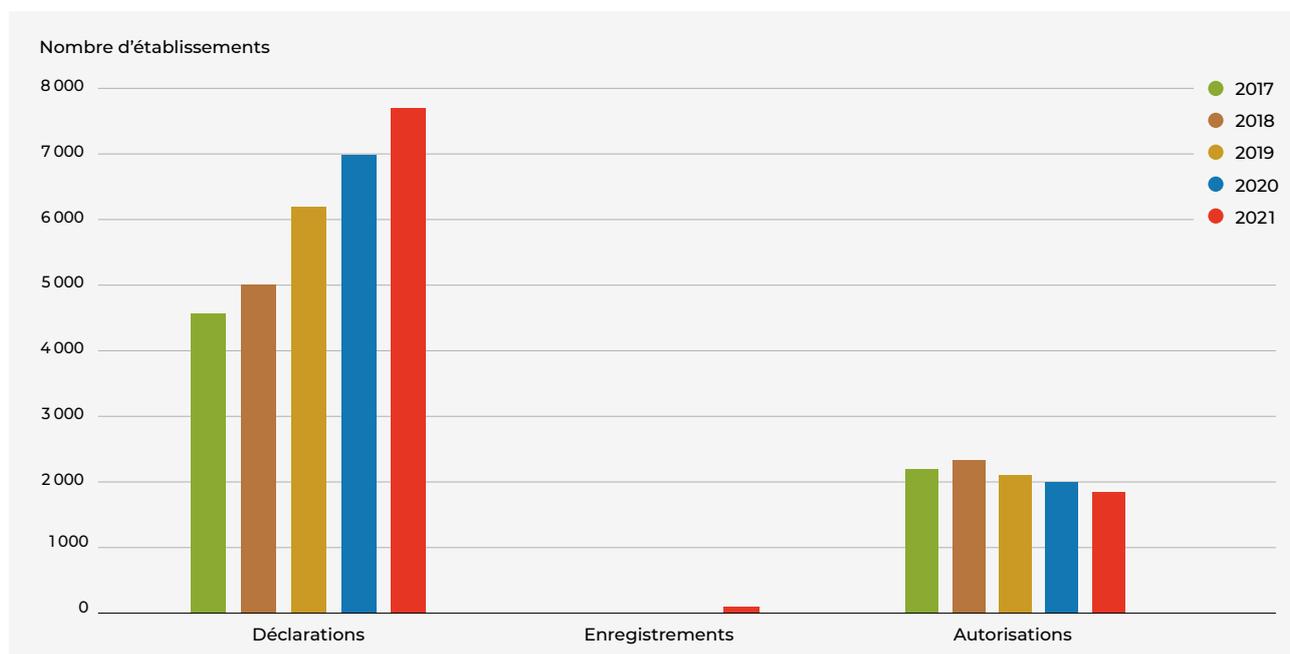
En 2021, l'ASN a instruit et notifié 19 autorisations nouvelles, 250 renouvellements ou mises à jour, 82 annulations d'autorisation

et délivré pour la première fois 51 décisions d'enregistrement. L'ASN a également délivré, en 2021, 956 récépissés de déclaration pour les sources radioactives scellées. Le graphique 6 présente les actes réglementaires délivrés par l'ASN pour les sources radioactives en 2021 et, le cas échéant, leur évolution sur les cinq dernières années. L'entrée en vigueur de la décision n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 (voir 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. Cette baisse s'accroîtra dans les exercices futurs, le nouveau régime d'enregistrement (voir point 2.4.3) applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021 prenant à son tour progressivement de l'ampleur.

GRAPHIQUE 6 Autorisations, enregistrements et déclarations «utilisateur» de sources radioactives délivrées chaque année



GRAPHIQUE 7 Autorisations, enregistrements et déclarations «utilisateur» de générateurs électriques de rayonnements ionisants en vigueur au cours des cinq dernières années



Une fois l'autorisation, l'enregistrement 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 page 250).

**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 2021, 43 autorisations nouvelles,

141 renouvellements ou mises à jour d'autorisation et délivré pour la première fois 41 décisions d'enregistrement pour l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X. L'ASN a également délivré 718 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 et la délivrance des premières décisions d'enregistrement sont la conséquence directe de l'entrée en vigueur des décisions n° 2018-DC-0649 du 18 octobre 2018 et n° 2021-DC-0703 du 4 février 2021 précitées.

Au total, 1848 autorisations, 41 enregistrements et 7698 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 de :

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

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.

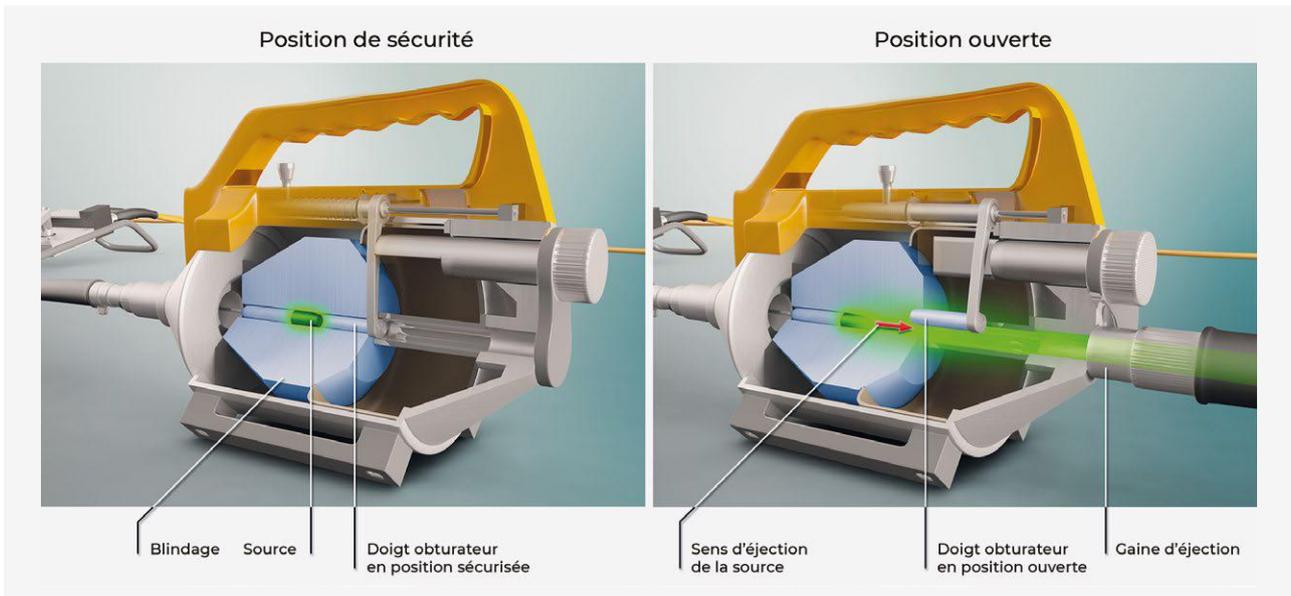
En 2021, l'ASN a mené 151 inspections sur ce thème, ce qui est stable par rapport aux deux exercices précédents. Parmi ces inspections, 74 ont été réalisées de manière inopinée lors de chantiers qui se déroulent également de nuit. Comme en 2020, les modalités de quelques inspections ont été adaptées afin de les effectuer en partie à distance.

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 donneuse d'ordre);
- l'exhaustivité de déclaration des chantiers;
- l'identification de l'appareil utilisé lors du chantier (appareil de gammagraphie ou à rayons X).

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.

## 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 raison notamment d'une rupture d'approvisionnement, du fait de difficultés rencontrées par le fabricant fournissant ces sources. Une nouvelle voie d'approvisionnement ayant été mise en place, l'ASN encourage toujours l'utilisation du sélénium-75.

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 (un seul 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 globalement respectée (aucun écart relevé pour les projecteurs, 10 % d'écarts constatés pour les accessoires). 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 2021, cette information a été correctement dispensée auprès des nouveaux arrivants, dans 94 % 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 (observés lors d'un peu plus d'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.

La récurrence des écarts observés depuis plusieurs années sur la mise en place et la signalisation de la zone d'opération a amené l'ASN à adresser, en 2021, une lettre circulaire à l'ensemble de la profession lui demandant notamment de renforcer sa vigilance sur ce point.

L'ASN a par ailleurs profité des inspections de chantiers mettant en œuvre des appareils de gammagraphie pour réaliser une campagne de vérification des certificats ADR de classe 7 des transporteurs (certificat nécessaire pour réaliser le transport de ces appareils) et des CAMARI (voir ci-avant) des opérateurs présents sur le chantier. Ces documents ont été comparés en fin d'année avec les bases des organismes les ayant délivrés. Cette campagne de vérification s'inscrivait dans le cadre des actions de lutte contre les fraudes mises en œuvre par l'ASN depuis

### 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 parfois eu des effets graves. Dans les dix dernières années, parmi les exemples dont l'ASN a eu connaissance et qui confirment les risques auxquels des actions inappropriées peuvent exposer les opérateurs :

- en 2021, aux États-Unis, un employé d'une société de contrôle non destructif a été exposé à une dose de 70 mSv (corps entier) alors qu'il procédait à des tirs de gammagraphie au sein d'une installation dédiée. Les procédures en vigueur au moment de cet accident permettaient la présence de l'opérateur à l'intérieur de l'installation, même lorsque la source était en position d'irradiation. L'employé d'une autre société de contrôle non destructif a été exposé à une dose de 93 mSv (corps entier) en manipulant un projecteur de gammagraphie défaillant dont la source n'était pas en position de sécurité. Ces deux événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle INES ;
- en 2021, en Serbie, une source d'iridium-192 s'est décrochée du câble de télécommande lors d'un contrôle non destructif réalisé en extérieur. Les deux opérateurs n'ont pas vérifié le bon retour de la source en position de sécurité à la fin du contrôle et ne se sont aperçus de son absence qu'à leur retour dans leur société. La source a été retrouvée le lendemain après intervention d'un laboratoire spécialisé. Les deux opérateurs ont été exposés à des doses de 451 mSv et de 960 mSv ;
- en 2021, en Espagne, deux employés d'une société de contrôle non destructif ont été exposés en accédant à un bunker de gammagraphie, alors que la source d'iridium-192 n'était pas en position de sécurité (source bloquée). Le dosimètre à lecture différée du premier employé a indiqué une dose d'environ 70 mSv, et d'environ 3 Sv pour le second. L'événement a été classé au niveau 2 de l'échelle INES ;

- en 2020 aux États-Unis, un radiologue et deux aides radiologiques 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.

Les données antérieures à 2016 sont consultables dans les éditions précédentes de ce rapport annuel. Ces éditions sont disponibles sur [asn.fr](http://asn.fr), rubriques « L'ASN informe », « Publications », « Rapports de l'ASN ».

quelques années et destinées à vérifier la véracité des documents présentés par les exploitants. Aucune tentative de falsification de documents n'a été détectée.

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 2021 montrent que, dans un quart des cas, les dispositifs de signalisations lumineuses des installations de radiographie par rayons X 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 256) doit encore être améliorée. Par exemple, les autorisations individuelles d'accès aux sources n'ont été correctement établies que dans à peine plus d'un site inspecté sur deux, la politique de protection contre la malveillance établie dans moins d'un site inspecté sur deux et

les informations sensibles identifiées et maîtrisées dans moins d'un site inspecté sur trois.

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, permettant ainsi à 70% des professionnels de proposer des prestations en casemates (dont 97 permettent d'effectuer de la gammagraphie). 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

### 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 :

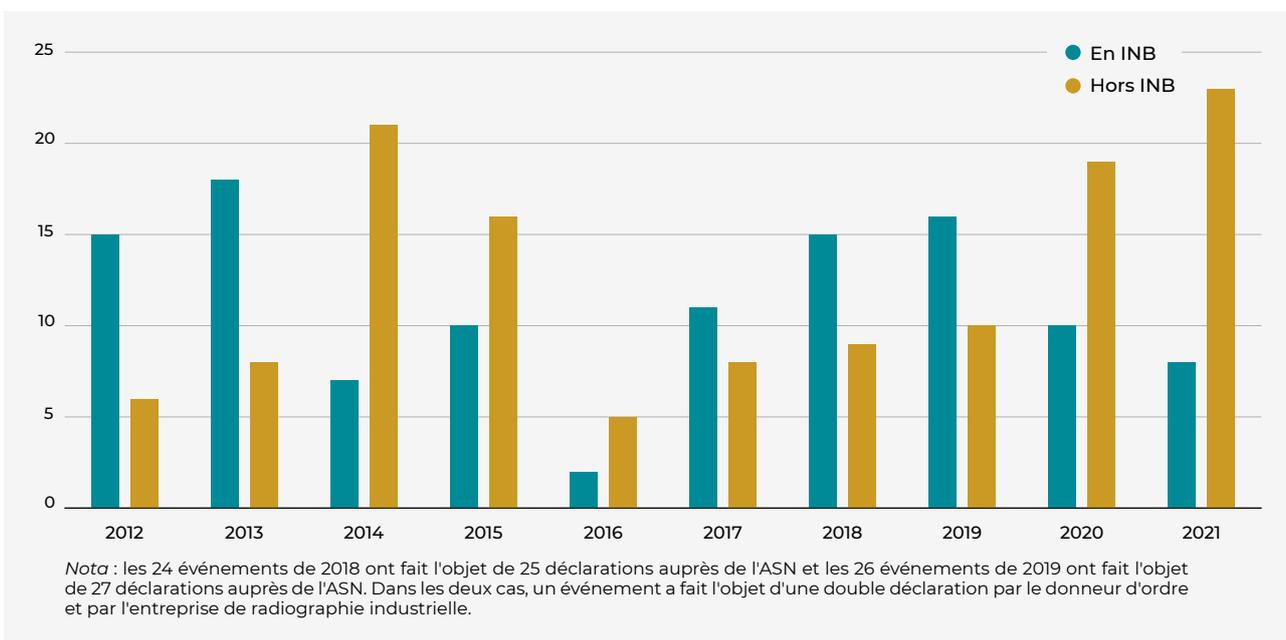
- la source radioactive reste bloquée dans la gaine d'éjection. L'origine du blocage est souvent liée

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

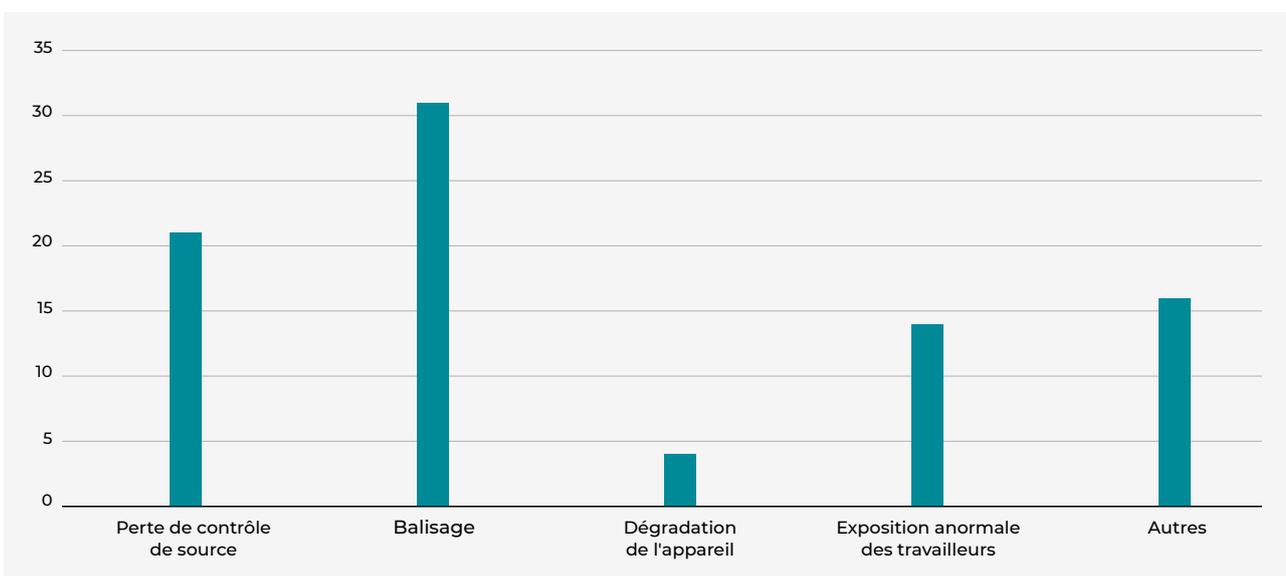
- le porte-source contenant le radionucléide n'est plus solidaire de la télécommande. Le câble reliant source et télécommande n'est pas correctement raccordé et la source ne peut plus être manœuvrée.

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.

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



GRAPHIQUE 9 Principaux facteurs contributifs aux événements déclarés à l'ASN en radiographie industrielle sur la période 2019-2021



## RETOUR SUR LES CONTRÔLES LIÉS À LA PROTECTION DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE

Depuis 2019, l'ASN contrôle, lors de ses inspections dans les établissements détenant des sources radioactives scellées de catégorie A, B ou C, unitaires ou en lots, la réglementation relative à la protection des sources contre la malveillance. Les indicateurs suivants sont systématiquement abordés et suivis au niveau national.

En 2021, ce suivi s'est élargi en raison de l'entrée en vigueur de dispositions réglementaires complémentaires au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Le nombre d'établissements industriels inspectés a doublé (211 au total). Celui des établissements médicaux est resté stable.

L'évolution<sup>1)</sup> compare, lorsque le nombre de réponses est significatif, le résultat des années 2019-2020 cumulés par rapport aux valeurs de 2021 et distingue les secteurs industriel, principalement celui de la gammagraphie, et médical. En effet, la pandémie de Covid-19 a eu pour conséquence de diminuer le nombre d'inspections réalisées par l'ASN, principalement dans les établissements médicaux, où la baisse a été d'environ 40% entre 2019 et 2020, ainsi qu'entre 2020 et 2021.

En conséquence, les tendances d'évolution n'avaient plus grande signification dans ce secteur.

### Classification des sources ou lots de sources radioactives

Trois quarts (75% [↑]) des établissements industriels contrôlés en 2021 n'appellent pas de commentaire sur ce point; le reste des sites n'a procédé à cette classification soit, que de manière partielle (19% [↓]), soit, pas du tout (6% [↓]).

Pour le secteur médical, sur les trois années, presque trois quarts (71%) des établissements ont procédé à cette classification. Pour presque un établissement sur cinq (18%) ou rien n'a encore été fait. Le reste (13%) a établi cette classification de façon incomplète ou erronée.

La situation des sites qui n'auraient pas encore procédé à cette classification devient délicate, dans la mesure où cette disposition est en vigueur depuis trois ans et demi et qu'elle est la base des mesures à appliquer en matière de protection physique des sources qui entreront en vigueur mi-2022.

### Autorisations nominatives

Elles sont délivrées par le responsable de l'activité nucléaire afin de permettre l'accès à ces sources (ou leur lot), leur convoyage, ou l'accès aux informations relatives aux moyens ou mesures les protégeant.

Dans les établissements industriels, le pourcentage de situations conformes constaté en 2021 s'améliore puisqu'il atteint presque la moitié (48% [↑]). Les dispositions sont respectées partiellement dans exactement un tiers des cas [↑] mais surtout, on note une diminution du nombre de sites industriels sur lesquels rien n'a été entrepris en ce sens (18% [↓]).

Dans le secteur médical, l'ensemble des contrôles permet de constater qu'à peine un site sur cinq (18%) maîtrise cette question. Au vu du nombre de personnes concernées et de la diversité des situations, il était prévisible qu'elle soit moins bien maîtrisée que dans le secteur industriel. Il faut cependant noter que près de la moitié (48%) des établissements n'a pas encore abordé la question. Pour le tiers restant (34%), des marges de progrès sont attendues.

### Mesures prises pour empêcher l'accès non autorisé aux sources

Cet indicateur sera abandonné et remplacé en 2022 car les dispositions entrant en application au 1<sup>er</sup> juillet 2022 seront plus précises et permettront d'avoir une image plus fine et approfondie de la situation. Actuellement, sur la base d'une appréciation générale, ces mesures sont jugées satisfaisantes dans l'industrie (82% [≈]).

Sur l'ensemble des contrôles dans le secteur médical, la situation est moins satisfaisante, ce qui finalement n'apparaît pas anormal car il s'agit, par principe, d'établissements ouverts, même si l'accès aux sources doit être réservé aux patients, personnel et personnes accompagnantes. 46% des sites sont considérés comme satisfaisants. 8% n'ont pris aucune mesure pour empêcher d'accéder aux sources. Pour le reste des établissements (46%), la situation apparaît comme devant être améliorée.

### Inventaires des sources détenues par les établissements inspectés

Il s'agit ici de s'assurer que l'inventaire SIGIS est identique à celui qui doit être tenu à jour en interne et qu'aucune source périmée n'est présente dans l'établissement. La cohérence des inventaires s'est encore améliorée cette année (85% [↑]) dans le secteur industriel. Dans le médical, l'ensemble des contrôles permet de constater une situation similaire (82%).

### Politique de protection contre la malveillance

Ce nouvel indicateur permet d'apprécier l'engagement de la direction de l'entreprise en matière de protection des sources contre la malveillance. Elle porte sur l'existence d'une déclaration générale d'engagement en la matière et sur sa diffusion auprès du personnel. Dans le secteur industriel, une petite moitié (41%) de cette politique apparaît correctement rédigée et connue du personnel. Dans environ un tiers des situations, aucune politique n'a été rédigée (30%). Dans le gros quart restant (29%), cette politique doit être améliorée, mieux diffusée ou mieux connue.

Pour le secteur médical, plus de la moitié (58%) des sites dispose d'une déclaration de politique générale n'appelant pas de commentaire, mais un tiers (33%) n'en possède pas. Le reliquat représente des politiques nécessitant des précisions ou une meilleure diffusion auprès du personnel.

### Identification et maîtrise des informations sensibles

Nouvel indicateur, la vulnérabilité des informations en matière de protection des sources contre la malveillance est maîtrisée dans seulement une entreprise industrielle sur trois (34%) et, dans presque la moitié des cas (43%), aucune disposition écrite n'existe. Pour le reste, soit la mise en œuvre des dispositions nécessite une meilleure prise en compte de la protection des documents électroniques, soit les procédures prévues sont mal appliquées.

Pour le médical, si un tiers (33%) des établissements dispose d'un document abordant cette question, la moitié (50%) n'a aucune procédure sur le sujet.

1. L'évolution des tendances entre 2019-2020 et 2021 est indiquée par les symboles [↑] (hausse), [↓] (baisse) et [≈] (stabilité).

## 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.

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 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, 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 2021 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. 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 projecteur de gammagraphie, 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.

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.

Cette expérimentation a permis d'arrêter les modalités définitives à mettre en œuvre par l'ensemble des entités concernées de l'ASN et d'améliorer le formulaire permettant au CoSSeN d'engager l'enquête. Fin 2021, l'ensemble des enquêtes était en cours de lancement pour les autorisations existantes. À partir de 2023, ces enquêtes seront reconduites uniquement en cas de demande de renouvellement d'autorisation. Les demandes de modification d'autorisation ne seront pas concernées par cette démarche, hormis lorsque le changement sollicité concerne le responsable d'activité nucléaire. Les demandes d'autorisation initiales sont, quant à elles, complétées par une enquête administrative dès à présent.

## 3.2 Les irradiateurs industriels

### 3.2.1 Les équipements utilisés

L'irradiation industrielle est utilisée pour la stérilisation de dispositifs médicaux, de produits pharmaceutiques ou cosmétiques et la conservation de produits alimentaires. Elle est également utilisée 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).

### 3.2.2 L'état de la radioprotection

Hors INB, l'ASN a effectué, de 2018 à 2021, 21 inspections (dont 9 en 2021) 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'environ une inspection sur quatre, que la vérification des systèmes de sécurité devait être améliorée. De plus, les constats relatifs au contrôle de la

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

AN

protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, effectués dans le secteur industriel (voir encadré page précédente), sont globalement valables pour cette activité d'irradiation. Ainsi, en 2021, l'ASN a constaté que les autorisations individuelles d'accès aux sources n'ont été correctement établies que dans un établissement inspecté sur deux, de même que la politique de protection contre la malveillance.

### 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 68 établissements autorisés<sup>(1)</sup> (hors cyclotrons – voir point 4.2 – et hors INB), détenant un peu plus d'une centaine d'accélérateurs de particules, qui peuvent être utilisés 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;

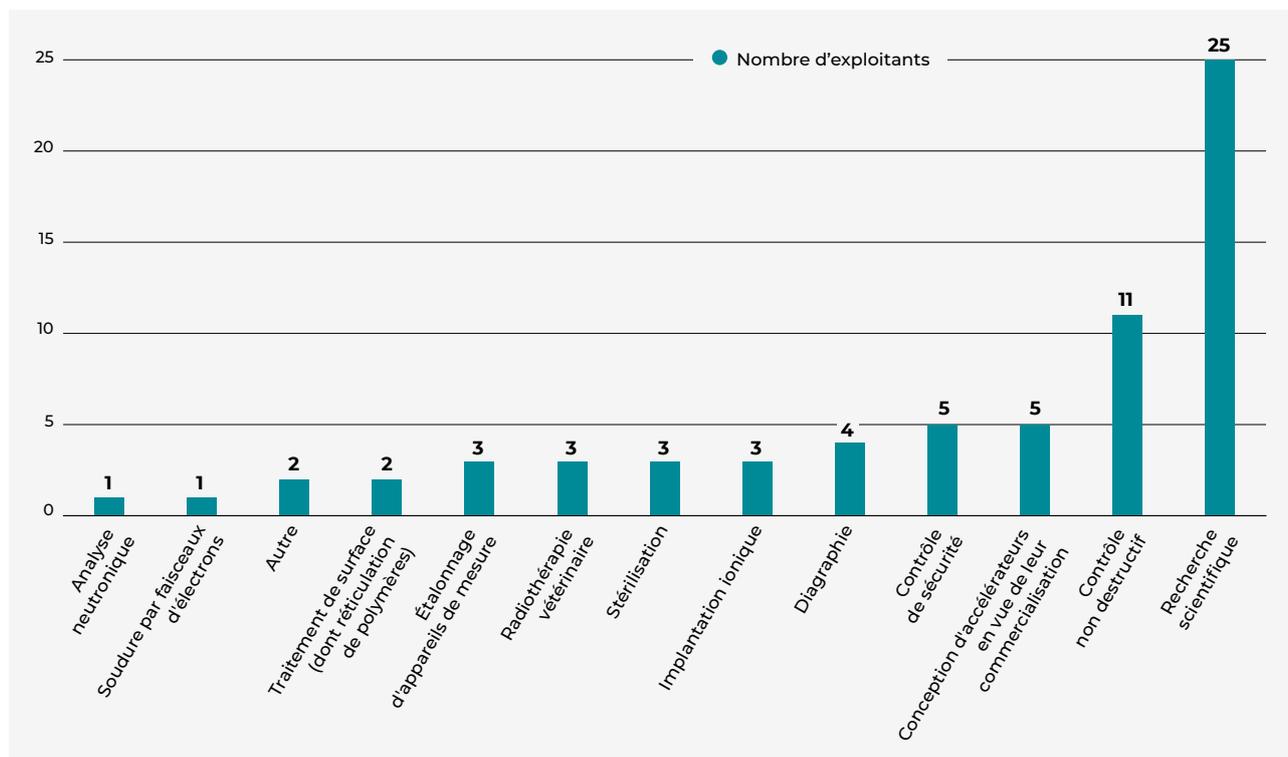
- la conservation de produits alimentaires;
- autres.

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 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.

GRAPHIQUE 10 Répartition des accélérateurs de particules par finalité d'utilisation en 2021



1. Auxquels s'ajoutent six 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.

### 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.

### 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 oncologie) 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.

#### 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 2021, 50 établissements équipés de ces appareils (dont 13 en 2021) 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, zonage radiologique 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 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;
- la disponibilité d'un nombre suffisant d'appareils de mesure de la radioactivité pour les opérateurs qui accèdent dans ces locaux et le maintien de ces appareils en conditions opérationnelles.

Enfin, en ce qui concerne le retour d'expérience, aucun événement significatif de radioprotection (ESR) n'a été déclaré à l'ASN en 2021, 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 2021, 630 autorisations et une dizaine d'enregistrements délivrés au titre du code de la santé publique, dont près de 90% délivrés à des structures publiques ou mixtes (publiques/privées). Le nombre d'autorisations est en diminution constante et s'explique essentiellement par la cessation d'utilisation de sources de rayonnements ionisants au profit de technologies alternatives qui n'utilisent plus de propriétés ionisantes. Depuis 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 se poursuit depuis l'entrée en vigueur du nouveau régime d'enregistrement, qui a eu lieu à mi-2021 (voir point 2.4.3) et qui vise en particulier la détention/utilisation de sources non scellées, jusqu'alors régie par le régime d'autorisation. Les bascules totales des laboratoires de recherche du régime d'autorisation vers celui de l'enregistrement vont se poursuivre au cours des prochaines années, notamment pour les laboratoires qui réduisent les quantités de radionucléides manipulés. 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 de radionucléides.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

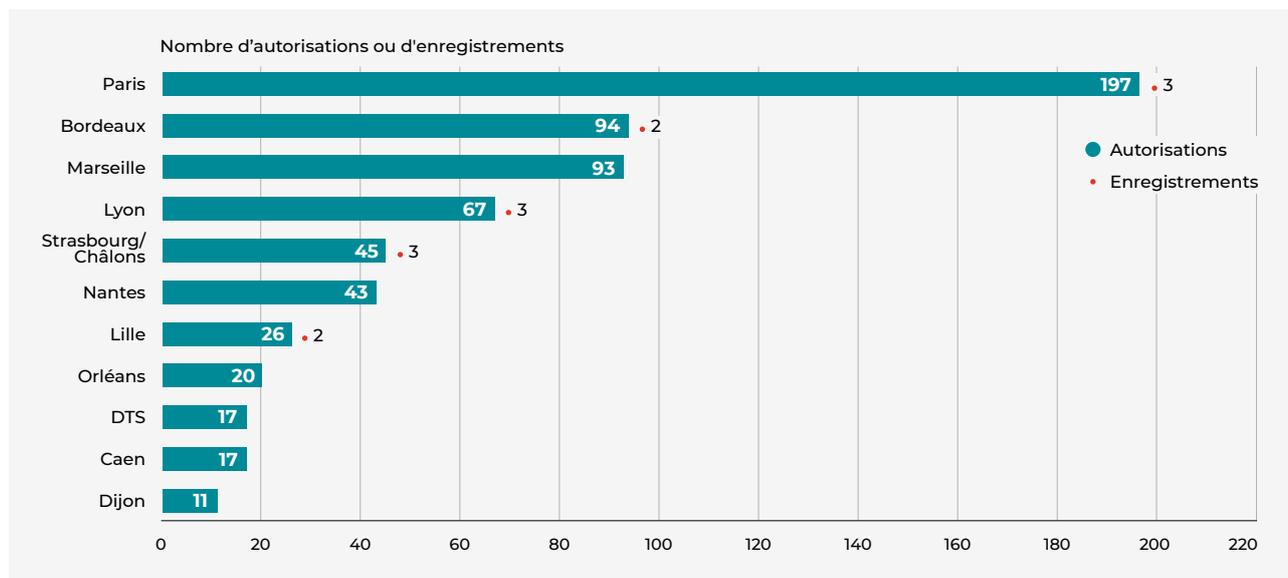
12

13

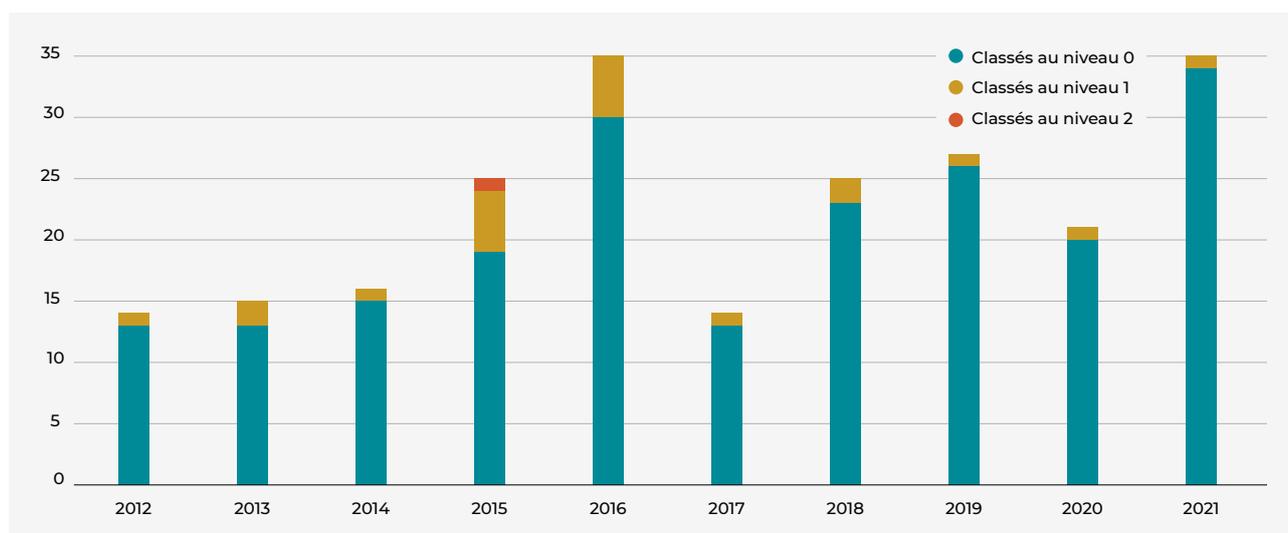
14

AN

**GRAPHIQUE 11 Répartition sur le territoire national, selon l'entité ASN compétente, des établissements autorisés ou enregistrés mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants dans le domaine de la recherche en 2021**



**GRAPHIQUE 12 Évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN dans le secteur de la recherche**



### 3.4.2 L'état de la radioprotection

En 2021, l'ASN a procédé à 67 inspections dans ce secteur<sup>(2)</sup> (contre 52 inspections réalisées par an en moyenne sur la période de 2019-2021). Cette hausse par rapport à 2020 (42 inspections) s'explique par le report en 2021 des inspections qui n'avaient pas pu se tenir en 2020 en raison de la pandémie de Covid-19. De manière générale, il en 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, qui tend à se déployer.

Parmi les progrès constatés en 2021, l'ASN souligne une bonne implication des conseillers en radioprotection (CRP), du fait notamment de l'allocation de moyens dédiés et de leur interaction avec les équipes de recherche, permettant ainsi une meilleure prise en compte de la radioprotection. *A contrario*,

les conditions d'entreposage et d'élimination des déchets et des effluents restent les principales difficultés rencontrées par les unités de recherche. Cette situation préoccupante est particulièrement prégnante 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, à laquelle 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,

2. Parmi ces inspections, 14 concernaient exclusivement la mise en œuvre de sources radioactives scellées ou d'appareils émettant des rayons X.

malgré l'entrée en vigueur, depuis le 1<sup>er</sup> 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 la réalisation et la traçabilité des contrôles avant élimination finale des déchets, la bonne traçabilité restant incomplète, voire souvent absente. Les inspections de 2021 ont également mis en lumière un manque de rigueur dans le respect des prescriptions des autorisations, notamment celles relatives à l'utilisation des locaux, ou dans leur mise à jour en cas de modifications des pratiques. Enfin, quelques écarts sont à noter concernant l'absence de mise en œuvre complète du programme des vérifications périodiques (vérifications incomplètes ou manquantes). En effet, l'entrée en vigueur de l'[arrêté du 23 octobre 2020](#) portant sur les vérifications de radioprotection des équipements et des lieux de travail donne plus de responsabilités aux conseillers en radioprotection en la matière. Ce point fera l'objet d'un suivi particulier lors des prochaines inspections.

Tout comme en 2020, la mise en place systématique de systèmes d'enregistrements et d'analyse des événements indésirables et des ESR a continué à s'améliorer en 2021. En effet, la quasi-totalité des structures inspectées disposaient d'un système d'enregistrement des événements.

En 2021, l'ASN a enregistré 35 ESR concernant les activités de recherche (voir graphique 12).

Les ESR déclarés sont principalement de trois types :

- la découverte de sources (63%);
- la contamination légère de travailleurs ou de l'environnement de travail lors de la manipulation de sources (26%);
- l'évacuation des déchets vers une mauvaise filière (6%).

Les découvertes 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.

Alors que les cas de contamination de travailleurs ou de l'environnement de travail avaient été quasi absents en 2020 du fait de la diminution voire de l'arrêt des manipulations en raison de la pandémie, ce type d'événement constitue un quart des ESR en 2021. Ces contaminations sont souvent dues à une défaillance de matériel, défaillance découverte lors des vérifications internes; toutefois, les doses reçues par les travailleurs sont en-dessous des limites réglementaires.

En effet, un seul événement de ce type a été classé niveau 1 sur l'échelle INES. Il s'agit d'une contamination atmosphérique d'un laboratoire ayant entraîné une contamination interne et externe d'un travailleur. Une inspection réactive de suivi de ce laboratoire est prévue en 2022.

Enfin, les évacuations de déchets vers de mauvaises filières concernent souvent du matériel contaminé par des sources non scellées et mal caractérisé avant élimination.

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 un peu plus de 150 fournisseurs à enjeux, dont 35 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 2021, 4 cyclotrons étaient « en veille » et 31 cyclotrons étaient en service, dont 1 en phase d'essai. Parmi les 30 équipements en fonctionnement nominal, 16 sont utilisés exclusivement pour la production quotidienne de médicaments

radio-pharmaceutiques, 7 sont utilisés à des fins de recherche et 7 pour un usage mixte de production et de recherche.

Pour les années 2022 et 2023, la mise en service de 4 cyclotrons est projetée, dont un fonctionnement effectif pour deux d'entre eux dès 2022 pour une utilisation à des fins de recherche.

#### L'évaluation de la radioprotection dans les installations utilisant 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 concernant 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 réalisée.

## 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 <sup>18</sup>F-FDG (fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18), médicament injectable fabriqué industriellement et couramment utilisé pour le diagnostic précoce de certains cancers.

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.

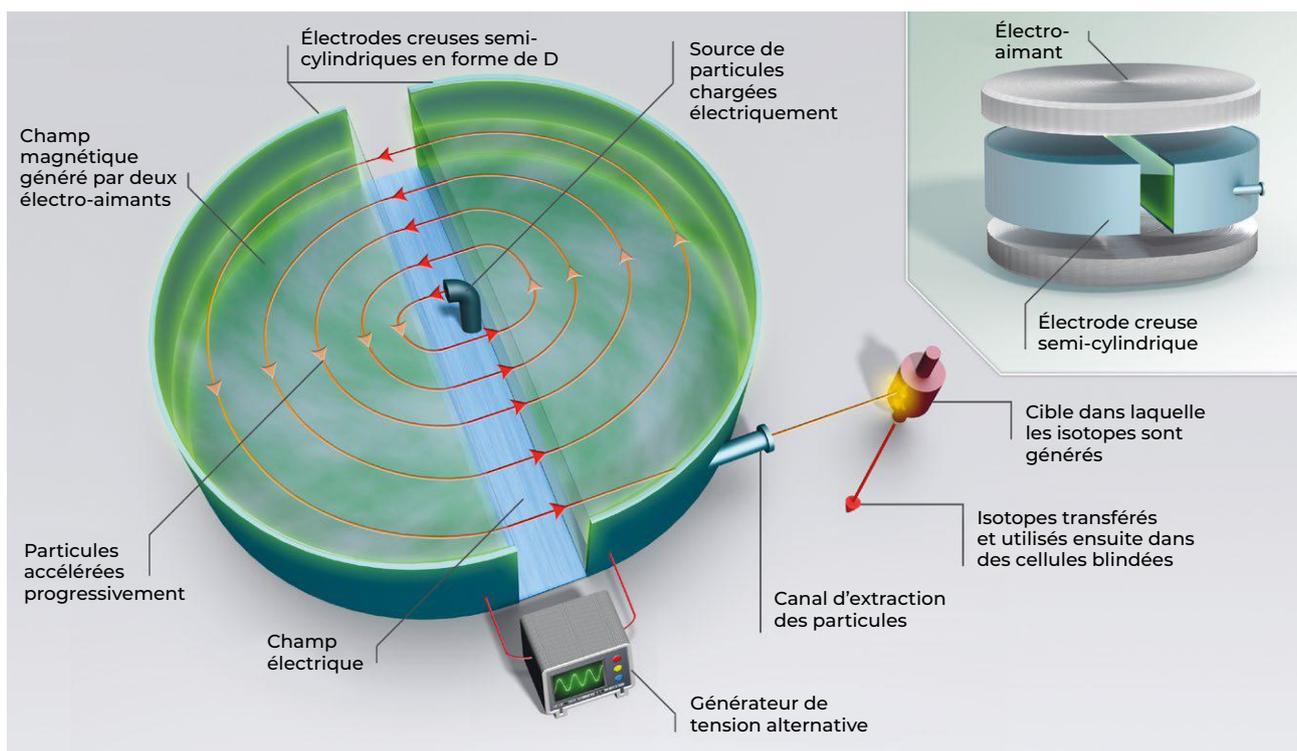
De ce fait, les niveaux d'activités rejetées et la faible période des radionucléides rejetés sous forme gazeuse conduisent à une absence d'impact significatif sur le public et l'environnement.

D'autres médicaments radiopharmaceutiques fabriqués à partir de fluor-18 ont également été développés ces dernières années, tels que la <sup>18</sup>F-choline, le <sup>18</sup>F-Na, la <sup>18</sup>F-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 radioactive très courte.

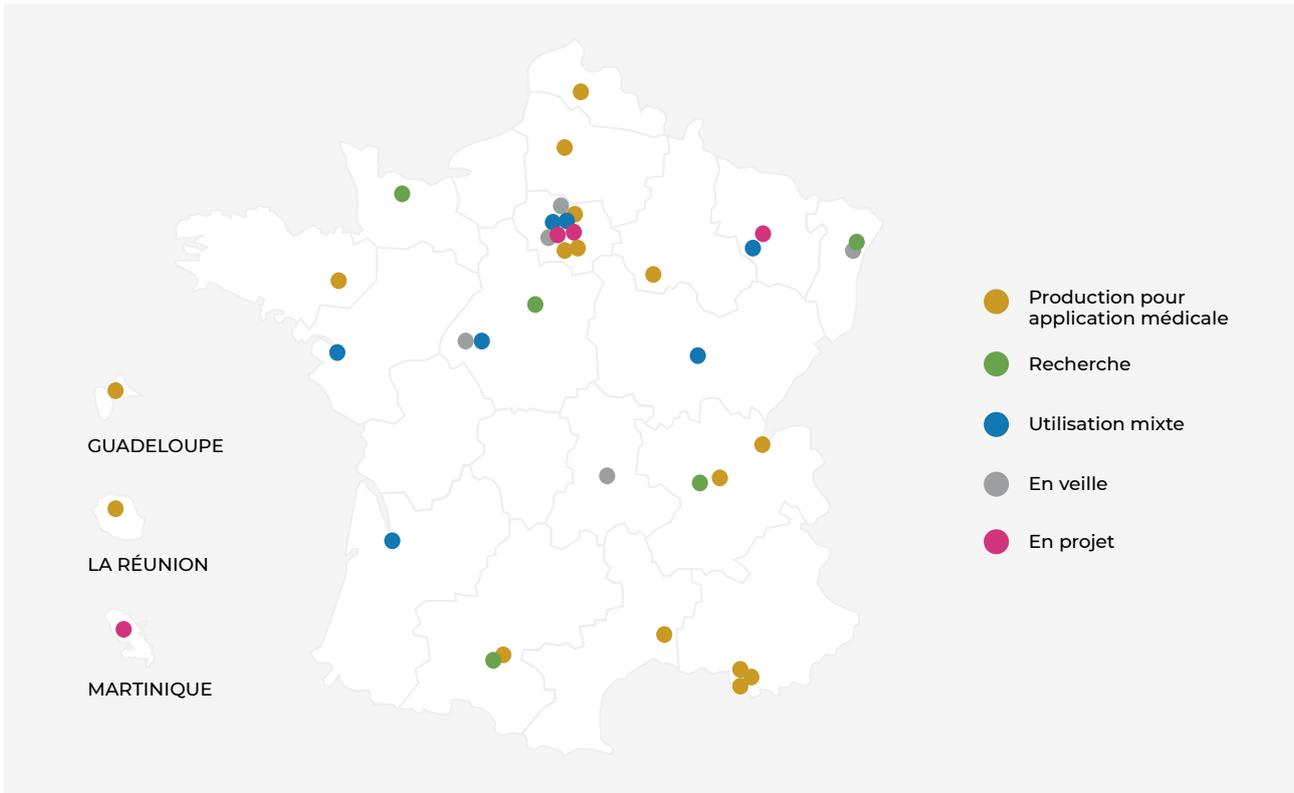
Les ordres de grandeur des activités mises en jeu pour le fluor-18 habituellement rencontrés dans les établissements pharmaceutiques varient de 30 à 500 gigabecquerels (GBq) par tir de production. Les radionucléides émetteurs de positons fabriqués dans le cadre de la recherche mettent en jeu, quant à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

L'ASN a poursuivi, 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. En complément, l'IRSN s'est doté en 2020 d'un outil informatique permettant une estimation plus précise des impacts radiologiques par la modélisation des rejets à

### SCHÉMA SIMPLIFIÉ DE FONCTIONNEMENT D'UN CYCLOTRON



## IMPLANTATION DES CYCLOTRONS EN FRANCE



proximité immédiate du site concerné et la réalisation, au besoin, de contre-expertises des études fournies par les exploitants.

Enfin, le 23 septembre 2021, l'ASN et l'IRSN ont tenu une réunion visant à présenter aux exploitants des 31 cyclotrons en fonctionnement, en France métropolitaine et en outre-mer, le nouveau document d'aide à l'élaboration de l'étude d'impact d'un dossier de demande d'autorisation. Ce document détaille les différentes étapes d'une étude d'impact, notamment la caractérisation du terme source (rejets), la description précise de l'environnement local, celle des transferts dans l'environnement, en soulignant l'importance du choix de la méthode de calcul de dispersion et l'évaluation finale de la dose.

Il sera diffusé largement à la profession courant 2022.

L'ASN réalise une dizaine d'inspections dans ce type d'établissements chaque année. Huit sites ont été inspectés en 2021, dont un en cours d'installation. 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 et la gestion des déchets et effluents liquides. Les sept établissements en fonctionnement inspectés disposent d'une organisation de la radioprotection satisfaisante (au moins un conseiller en radioprotection désigné et une personne titulaire du CAMARI), ainsi que d'une bonne appropriation de la réglementation, tant du point de vue de la protection des travailleurs que de la vérification des équipements et du respect des dispositions applicables en matière de gestion des sources, des déchets et effluents. Un établissement inspecté a toutefois dépassé le seuil autorisé des rejets atmosphériques, ce qui a conduit à une mise en demeure.

Enfin, des plans d'action nationaux sont mis en place par les exploitants des deux grands groupes nationaux de production de radio-pharmaceutiques et sont suivis par l'ASN, dans l'objectif d'une amélioration continue de la radioprotection et de la sécurité de ces installations.

Six ESR ont été déclarés en 2021 par les exploitants de cyclotrons. Aucun de ces événements n'a conduit à des expositions significatives des travailleurs ou du public.

Deux ESR portaient sur la livraison d'une activité supérieure à l'activité autorisée maximale du client, principalement liée à des incohérences de l'outil informatique. Deux autres ESR ont concerné pour l'un, la contamination (sans conséquence radiologique) de la main d'une opératrice lors de la déconnexion d'un tube capillaire d'un flacon et, pour l'autre, le dépassement des activités réelles manipulées par rapport à celles effectivement autorisées.

Enfin, deux établissements ont déclaré un dépassement de leurs valeurs limites annuelles de rejets des effluents gazeux radioactifs. L'un des dépassements est survenu de manière ponctuelle pendant les phases de tests en amont de la mise en fonctionnement du cyclotron, et l'autre a concerné un site de production de fluor-18 dont la filtration des rejets a été défectueuse pendant plusieurs mois, et pour lequel la détection de l'événement n'a pas été immédiate. Dans les deux cas, les dispositions ont été prises pour ramener les rejets dans les limites autorisées.

L'impact de ces événements sur les personnes vivant à proximité des sites est resté limité et très en-deçà de la limite annuelle réglementaire de dose pour le public (1 mSv).

Ces deux événements ont fait l'objet d'un avis d'incident publié sur le site de l'ASN et ont été classés au niveau 1 de l'échelle INES. Le site à l'origine du dépassement de rejets sur plusieurs mois a par ailleurs été mis en demeure de revenir à une situation normale.

Il existe des disparités dans les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre par les exploitants, en fonction de l'ancienneté des installations et de la nature des activités réalisées (recherche ou production industrielle). Le retour d'expérience dans ce domaine a conduit l'ASN à rédiger, avec l'appui de l'IRSN, un projet de texte réglementaire sur les règles techniques de conception et d'exploitation applicables aux établissements produisant des radionucléides au moyen d'un cyclotron. Ce projet de texte a fait l'objet d'une consultation des parties prenantes en 2016. Une nouvelle version a été élaborée en 2018, prenant en compte les observations reçues et incluant des chapitres supplémentaires sur la maîtrise et le suivi des rejets d'effluents gazeux. Cette seconde version a fait l'objet d'une nouvelle consultation des parties prenantes en 2019. L'élaboration de ce projet de texte se poursuivra en 2022, 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 déjà utilisées dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'autorisation, afin d'inclure des prescriptions 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 2021, hors cyclotrons, 25 inspections ont été réalisées (dont 7 à distance<sup>(3)</sup>) 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, 5 des 25 inspections réalisées ont porté sur des thématiques prioritaires autres que

la fourniture de sources (protection des sources contre les actes de malveillance, maintenance d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, propreté radiologique de sites en cessation d'activité, dépose de paratonnerres et démantèlement de détecteurs ioniques de fumée). Enfin, deux de ces inspections ont concerné 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 de 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 nouvelles évolutions réglementaires, 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 définition des conditions de reprise en amont des livraisons entre les fournisseurs et leurs clients. En effet, les modalités de la future reprise des sources livrées (dix ans à compter de la date du premier enregistrement figurant sur le formulaire de fourniture) sont souvent communiquées de manière imprécise au client, 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.

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

## 5 // Conclusion et perspectives

### La mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire applicable aux activités nucléaires

En 2021, le renforcement de l'approche graduée du contrôle, basée sur une nomenclature de classement des différentes catégories d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants, s'est poursuivi avec l'entrée en vigueur des décisions relatives au régime d'enregistrement. Pour l'entrée en vigueur effective de ce nouveau régime, l'ASN a développé un service de télé-enregistrement sur son site Internet, permettant le dépôt des dossiers de demande et a diffusé une large information auprès des professionnels.

Par ailleurs, afin de finaliser l'ensemble du dispositif de refonte des régimes du code de la santé publique, l'ASN engagera en 2022 le processus de mise à jour des décisions relatives au contenu des dossiers des activités nucléaires soumises au régime d'autorisation; cette mise à jour inclura, le cas échéant, le volet relatif à la distribution des appareils électriques émettant des rayonnements X. Par ailleurs, elle poursuivra ses actions visant à accélérer la dépose des 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 des sources contre les actes de malveillance ont été renforcées avec l'entrée en application, au 1<sup>er</sup> janvier 2021, d'une partie de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié, qui demande d'adapter le fonctionnement et l'organisation de l'entreprise à ces risques spécifiques.

S'il s'agit de nouvelles dispositions réglementaires, c'est avant tout un risque supplémentaire (tout comme la cybersécurité qui lui est liée, dès lors qu'elle concerne des informations nécessaires à la protection des sources) à gérer et à intégrer dans la culture d'entreprise, notamment par des actions de sensibilisation et d'information du personnel.

À ce titre, la direction des entreprises concernées doit dorénavant définir et formaliser une politique de protection contre la malveillance mise en œuvre par le responsable d'activité nucléaire. Les ressources, l'autorité et les compétences nécessaires doivent ainsi lui être déléguées.

Au 1<sup>er</sup> juillet 2022, l'ensemble de l'arrêté entrera en vigueur et les dispositifs techniques de protection physique des sources devront être mis en place. Ceci concerne aussi bien les activités dans les installations ou lors de chantiers (utilisation, détention) que les transports routiers.

Depuis 2019, les inspections de l'ASN abordent la question de la protection des sources contre la malveillance de façon de plus en plus complète. Des inspections entièrement consacrées à cette question ont commencé, en nombre limité en 2021, seront plus nombreuses en 2022 et atteindront un « rythme de croisière » à compter de 2023, première année pleine pendant laquelle la totalité de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié sera applicable.

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation d'activités nucléaires, l'ASN s'assure que les dispositions nécessaires ont été mises en place. Le contenu des dossiers à produire a donc également évolué au cours des derniers exercices pour prendre en compte la protection des sources radioactives.

L'ASN a par ailleurs poursuivi les actions engagées en matière de formation de ses personnels sur cette nouvelle mission et mis à disposition des outils internes (guide d'inspection, grilles d'instruction d'une demande d'autorisation, fiches question-réponse).

En complément des informations qui peuvent être données lors des inspections, des déplacements en région pour présenter l'arrêté ont été organisés. Un guide co-rédigé par l'ASN et le Service du Haut Fonctionnaire de défense du ministère chargé de l'énergie (ministère de la Transition écologique) présentant des recommandations pour la mise en œuvre des exigences en matière de protection des sources contre les actes de malveillance est en cours de préparation. Enfin, afin de tenir compte du retour d'expérience acquis lors des trois dernières années, issu de l'instruction des demandes d'autorisation, des inspections et plus largement des échanges nombreux avec les professionnels, une mise à jour de certaines dispositions de l'arrêté est d'ores et déjà envisagée.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

AN