

SOMMAIRE

1

p. 244

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

- 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

p. 250

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

- 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 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, d'enregistrement et de déclaration
 - 2.4.3 Les statistiques de l'année 2023

3

p. 258

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 différentes méthodes utilisées
 - 3.1.2 L'évaluation de l'état de la radioprotection
- 3.2 Les irradiateurs industriels
 - 3.2.1 Les équipements utilisés
 - 3.2.2 L'évaluation de l'état de la radioprotection
- 3.3 Les accélérateurs de particules
 - 3.3.1 Les équipements utilisés
 - 3.3.2 L'évaluation de 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'évaluation de l'état de la radioprotection

4

p. 267

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

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

5

p. 271

Conclusion et perspectives



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



08

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 – INB (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^{er} juillet du nouveau régime d'autorisation simplifiée, appelé « enregistrement ».

À compter de 2022, afin d'achever la refonte globale du dispositif encadrant ces activités nucléaires, l'ASN a entamé les travaux de révision des décisions fixant le contenu des dossiers de demande d'autorisation à présenter par les exploitants.

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

1.1 LES UTILISATIONS DES SOURCES RADIOACTIVES SCÉLLÉES

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

1.1.1 Le contrôle de paramètres physiques

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

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

Les sources sont utilisées à des fins de :

- mesure d'empoussièrement de l'atmosphère : l'air est filtré en permanence sur un ruban défilant à vitesse contrôlée, interposé entre la source et le détecteur. L'intensité du rayonnement reçu

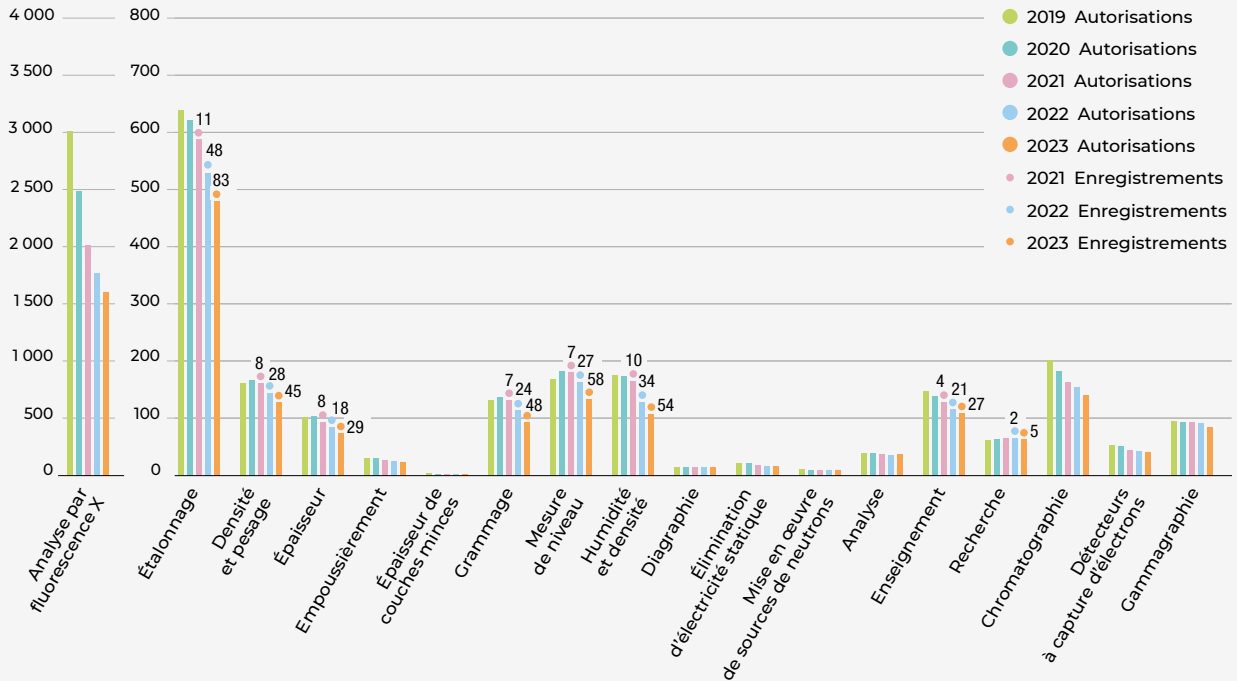
par le détecteur est fonction du taux d'empoussièrement du filtre, ce qui permet de déterminer ce taux. Les sources utilisées le plus fréquemment sont des sources de carbone-14 (d'une activité de 3,5 mégabecquerels – MBq) ou de prométhéum-147 (d'une activité de 9 MBq). Ces mesures sont réalisées pour 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 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 MBq) ;

UTILISATION DES SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES PAR FINALITÉS

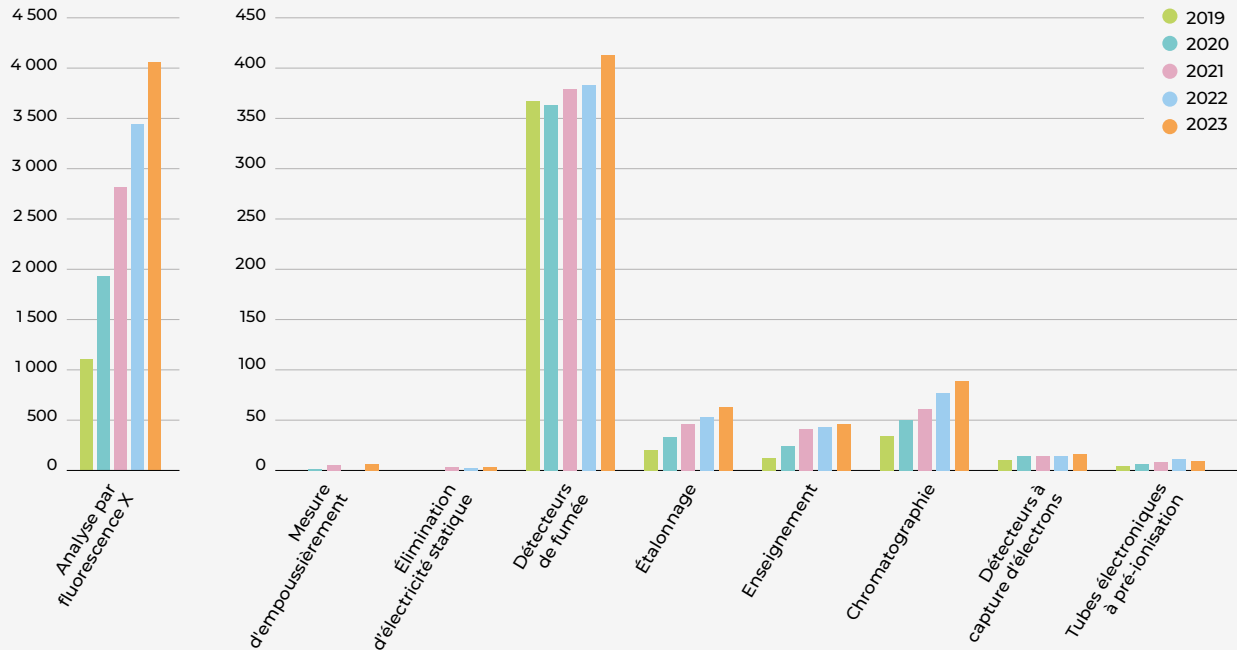
GRAPHIQUE 1A Répartition des autorisations ou des enregistrements des sources radioactives scellées

Nombre d'établissements autorisés ou enregistrés



GRAPHIQUE 1B Répartition des déclarations des sources radioactives scellées

Nombre d'établissements disposant d'un récépissé de déclaration



- mesure de densité et de pesage: le principe est le même que pour les deux précédentes mesures. Les sources utilisées sont, en général, en américium-241 (d'une activité de 2 GBq), en césium-137 - baryum-137m (d'une activité de 100 MBq) ou en cobalt-60 (d'une activité de 30 GBq);
- mesure de densité et d'humidité des sols (gammadensimétrie), en particulier dans l'agriculture et les travaux publics. Ces appareils

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

1.1.2 L'activation neutronique

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

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

Compte tenu de l'activation de la matière analysée, elle nécessite une vigilance particulière sur la nature des objets analysés. En effet, 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 :

- la gammagraphie, qui est une technique de contrôle non destructif (voir point 3.3);
- l'irradiation industrielle, notamment utilisée en stérilisation (voir point 3.2);
- l'élimination de l'électricité statique;
- l'étalonnage d'appareils de mesure de la radioactivité (métrologie des rayonnements);
- l'enseignement, lors de travaux pratiques sur les phénomènes de radioactivité;
- la détection par capture d'électrons. Cette technique met en œuvre des sources de nickel-63 dans des chromatographes en phase gazeuse et permet la détection et le dosage de différents éléments chimiques;
- la spectrométrie de mobilité ionique utilisée dans des appareils, souvent portatifs, permettant la détection d'explosifs, de drogues ou de produits toxiques;

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

Les graphiques 1A et 1B (voir page précédente) 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.

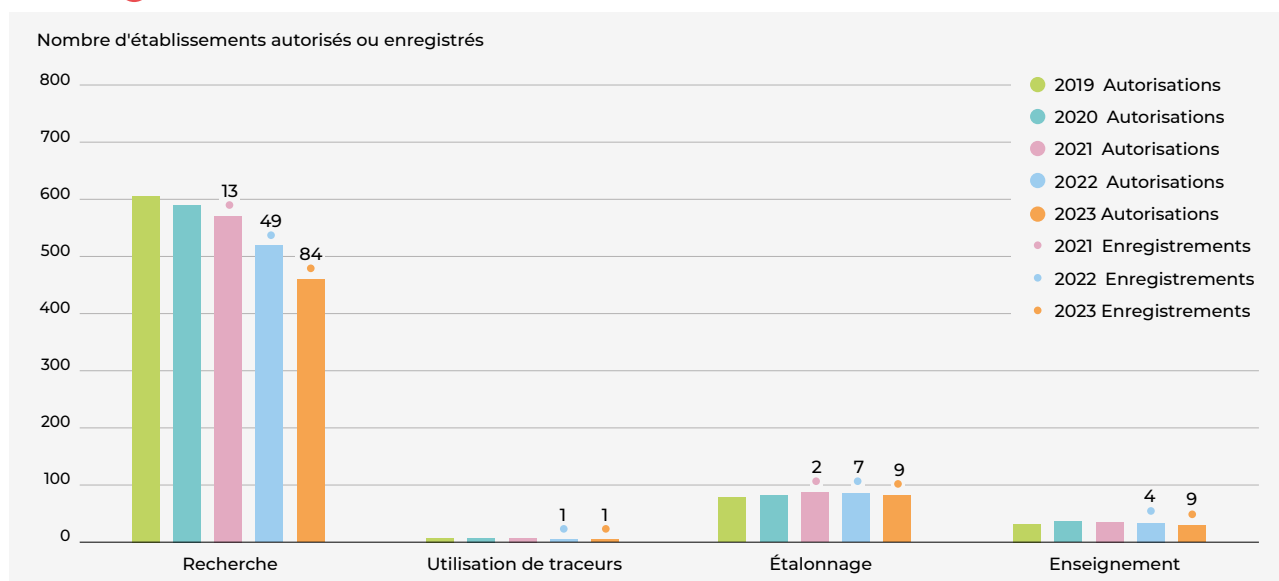
Il convient de noter :

- 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 (A et B) 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^{er} janvier 2019 devaient s'étaler jusqu'au 31 décembre 2023 et vont s'étaler jusqu'au 1^{er} juillet 2026 (voir point 2.4.2) pour celles soumises à enregistrement depuis le 1^{er} juillet 2021.

1.2 LES UTILISATIONS DES SOURCES RADIOACTIVES NON SCÉLÉES

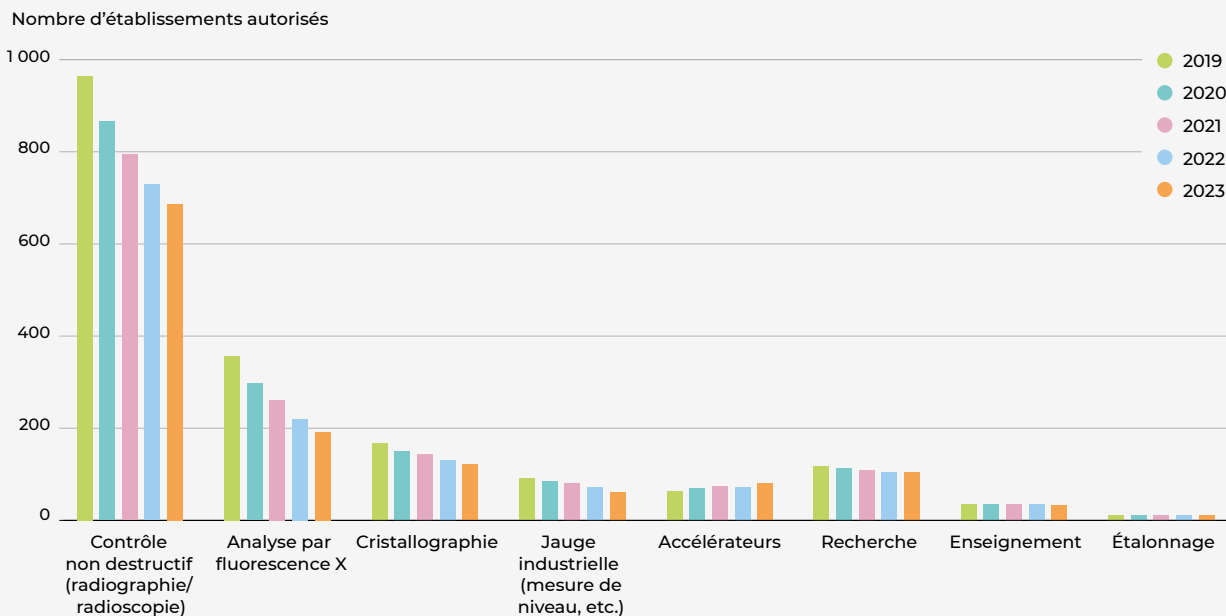
Les principaux radionucléides utilisés sous forme de sources non scellées dans les applications non médicales sont le phosphore-32 ou 33, le carbone-14, le soufre-35, le chrome-51, l'iode-125 et le tritium. Ils sont notamment employés dans le secteur de la recherche et dans les établissements pharmaceutiques.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

GRAPHIQUE 2 Utilisation des sources radioactives non scellées par finalités

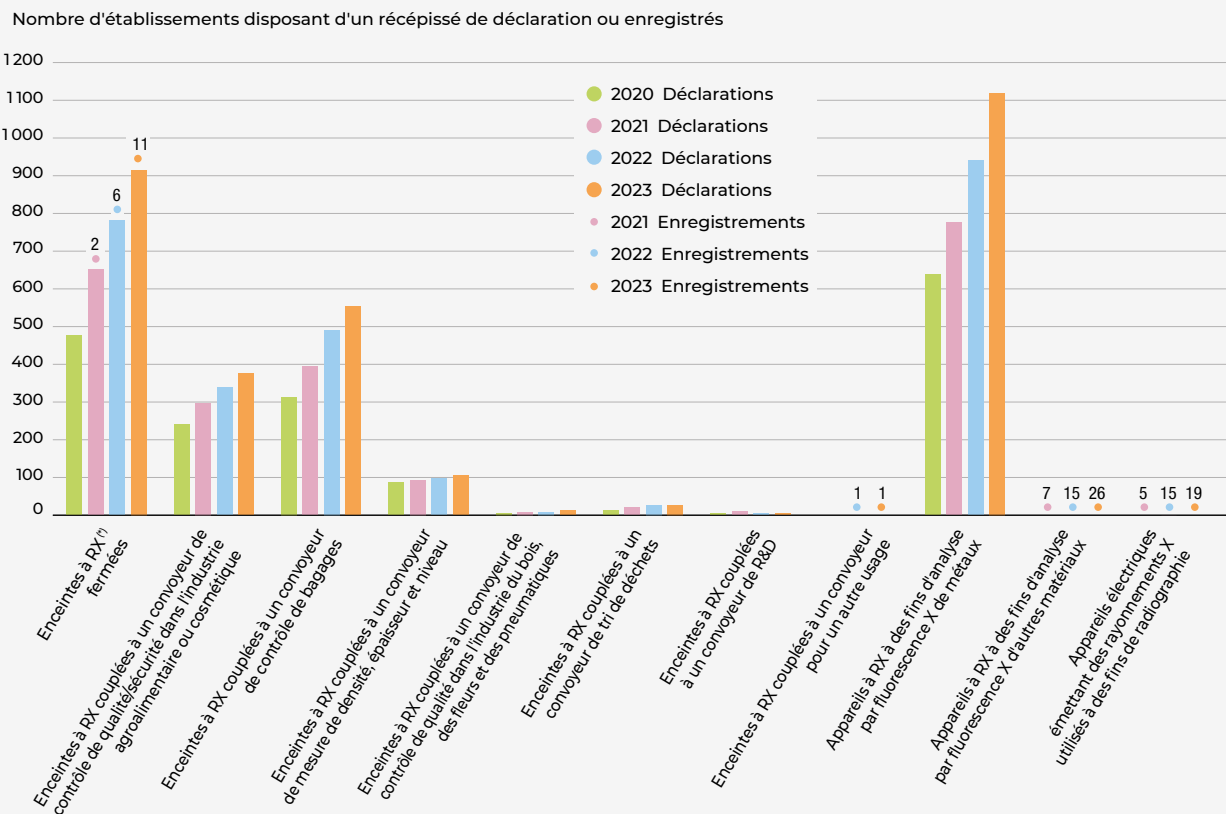


UTILISATION D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONNEMENTS IONISANTS PAR FINALITÉS (HORS SECTEUR VÉTÉRINAIRE)

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



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



* RX = rayons X.

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.

Le nombre d'établissements autorisés à utiliser des sources non scellées au 31 décembre 2023 était de 576 (auxquels s'ajoutent 103 établissements disposant d'un enregistrement).

Le graphique 2 (voir page 246) précise le nombre d'établissements autorisés (ou enregistrés) 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 (voir page précédente) 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 plus récemment d'enregistrement (voir point 2.4.2), 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 contenants 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 n'est actuellement pas pratiquée 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.

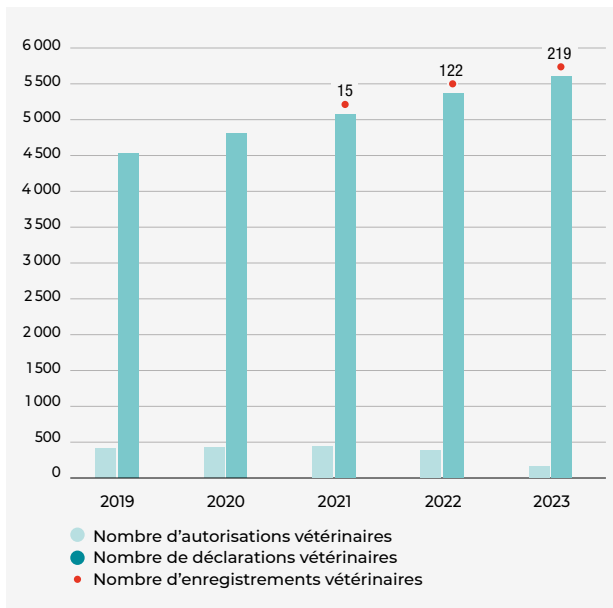
La radiographie à des fins de vérification de la qualité des cordons de soudure ou du contrôle de la fatigue des matériaux est détaillée au point 3.1.1.

1.3.2 Le radiodiagnostic vétérinaire

En 2023, la profession comptait 20 844 praticiens vétérinaires, environ 20 000 employés non vétérinaires et 6 625 établissements. Ces établissements appartiennent de plus en plus à de grands groupes, parfois constitués d'un réseau regroupant plusieurs centaines de structures, permettant ainsi la mutualisation de ressources entre établissements. Cette dynamique va de pair avec la tendance qu'ont les vétérinaires à ne plus vouloir forcément posséder leur propre structure. 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 5 000 structures vétérinaires françaises seraient équipées d'au moins un appareil ;
- une centaine de scanners sont utilisés pour des applications vétérinaires ;

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



- d'autres pratiques issues du milieu médical sont également mises en œuvre dans des centres spécialisés : la scintigraphie, la curiethérapie, ainsi que la radiothérapie externe ou encore la radiologie interventionnelle.

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

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

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, relève depuis juillet 2021 du régime d'enregistrement (voir point 2.4.2). Ainsi, seules quelques pratiques à forts enjeux (curiethérapie, radiothérapie externe, médecine nucléaire 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 2023, l'ASN dénombre près de 6000 déclarations, enregistrements ou autorisations, encadrant donc 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 personnes compétentes en radioprotection 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 diagnostic.

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 échange régulièrement avec les instances nationales de la profession (et plus particulièrement la Commission de radioprotection vétérinaire).

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 soudure 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 ([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 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 et doivent donc disposer d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'un récépissé de déclaration délivré au titre du code de la santé publique.

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

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

2.2 LES ACTIVITÉS NON JUSTIFIÉES OU INTERDITES

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

Le code de la santé publique indique notamment « *qu'est interdite 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, dérogation renouvelée depuis lors. En 2022, une [dérogation](#) pour le recours à l'analyse neutronique a également été accordée pour l'une des cimenteries du groupe Ciments Calcia. Cet analyseur neutronique repose sur une technologie différente de celle mise en œuvre dans les cimenteries du groupe Lafarge-Holcim, à savoir l'utilisation d'un accélérateur contrairement à l'utilisation d'une source radioactive scellée. En 2023, l'avis de l'ASN a été sollicité sur les demandes de dérogation relatives à une autre cimenterie du groupe Ciments Calcia et à trois cimenteries du groupe Eqiom. Ces demandes reposent sur l'utilisation d'un accélérateur et sont en cours d'instruction.

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 énergétique, 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 énergétique [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 étaient 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 dix 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 2023, 413 récépissés de déclaration et 8 autorisations nationales (délivrées à des groupes industriels disposant au total de 90 agences) pour les activités de dépose des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation. Parmi ces sociétés, trois sont autorisées à effectuer des opérations de démantèlement de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation, concrétisant ainsi une filière d'élimination pour 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 fiable.

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 énergétique (MTE), 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 le retrait des détecteurs ioniques, qui reste l'objectif recherché. L'échéance de l'arrêté précité au 5 décembre 2021 a permis d'observer une hausse des opérations de dépose fin 2021. Depuis, les opérations de dépose se poursuivent et diminuent progressivement.

L'ASN continue d'entretenir 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-Rhône-Alpes et a proposé un plan national de dépose et d'élimination. Ce plan a été présenté à l'ASN et a conduit à la délivrance, en septembre 2015, d'une autorisation encadrant le retrait de l'ensemble des parafoudres contenant des radionucléides présents sur le réseau d'Orange sur le territoire national et leur entreposage 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. La société Réseau de transport d'électricité (RTE) a également déposé une demande d'autorisation afin d'engager un plan de dépose nationale des parasurtenseurs présents sur son réseau. Une autorisation nationale encadrant ces opérations de retrait des parasurtenseurs et leur entreposage sur des sites définis a été délivrée à la société RTE fin 2022. À l'instar de la société Orange, la recherche d'une filière d'élimination fait l'objet d'un travail avec l'Andra.

Des caractérisations complémentaires vont débiter, visant notamment à déterminer la présence ou non de gaz occlus au sein des parasurtenseurs (gaz qui seraient susceptibles d'être présents depuis la fabrication de certains modèles) afin de déterminer par la suite, les modalités appropriées de traitement de ces dispositifs.

Les paratonnerres

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

L'ASN considère cependant nécessaire 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 aux professionnels concernés leurs obligations, 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.

Le nombre de paratonnerres radioactifs installés en France a été estimé à 40 000. Un peu plus de 11 000 ont déjà fait l'objet d'une dépose puis d'une reprise effectuée par l'Andra. Le rythme annuel de dépose est d'environ 250 paratonnerres radioactifs.

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'[op-timisation](#) 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^{er} 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 matière 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 premiers 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 dès 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. Ainsi depuis 2021, l'ASN mène les 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 (travaux notamment conduits avec l'IRSN), la conception des appareils de radiologie industrielle. Les discussions avec la Direction générale du travail (DGT) sur les différentes options possibles se poursuivent et mettent en évidence la nécessité de renforcer leur articulation avec le cadre européen existant.

2.3.2 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 ou services 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 (HFDS) du ministère chargé de l'énergie.

Aussi, depuis début 2016, les évolutions réglementaires adoptées 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 HFDS du ministère chargé de l'énergie dans les installations dont la sécurité relève déjà de son contrôle ;
- au ministre des Armées 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 ont modifié 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 et les autres sources de rayonnements ionisants, les générateurs de rayons X par exemple, sont classées en catégorie D.

On dénombre, chez les utilisateurs du secteur civil, un peu moins de 6000 sources radioactives présentant de tels enjeux de sécurité, réparties dans quelque 240 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 communes de protection renforcées.

La réglementation

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 :

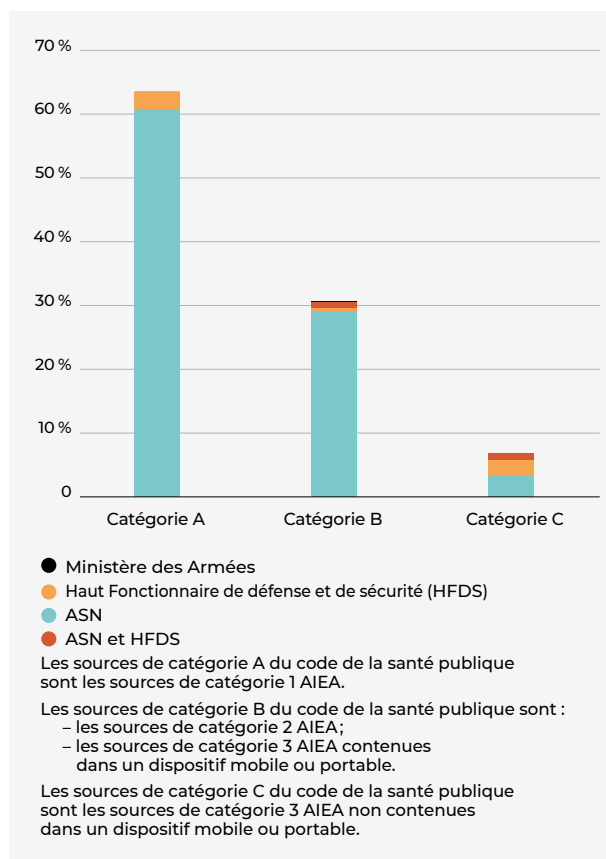
- la classification en catégorie A, B, C ou D des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives en fonction du niveau intrinsèque de risques que présentent ces sources ou lots de source. Les sources de catégorie A sont les plus dangereuses, et les sources de catégorie D les moins dangereuses (article R. 1333-14 du code de la santé publique) ;
- l'obligation de 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) ;

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



- la transmission, sous pli séparé spécialement identifié, des informations sensibles, c'est-à-dire les éléments de nature à faciliter des actes de malveillance (R. 1333-130);
- la délivrance d'une autorisation nominative et écrite 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).

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. Ses dispositions ont connu une entrée en vigueur progressive jusqu'à la fin de l'année 2022. Elles sont aujourd'hui toutes applicables.

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 a également accompagné la parution de l'arrêté par des interventions en régions entre 2020 et 2022 lors de manifestations professionnelles ou de réunions *ad hoc* avec des professionnels concernés.

Pour aider à la prise en charge de cet arrêté qui ouvrait un nouveau champ réglementaire que les responsables d'activité nucléaire connaissaient peu, deux documents importants ont également été élaborés :

- un guide conjoint ASN/Service du Haut Fonctionnaire de défense et de sécurité (SHFDS) du ministère de la Transition énergétique afin d'avoir une compréhension commune, professionnels et inspecteurs, des exigences de l'arrêté;
- un guide de l'évaluation de la résistance à l'effraction des ouvrants : portes, volets, fenêtres, etc. De nos jours, des référentiels professionnels et des normes traitant de la protection contre la malveillance permettent de traiter techniquement cet aspect de façon satisfaisante. Toutefois, la majorité des installations concernées ont été construites à une époque où la question de la malveillance était peu prise en compte. Sur la base de travaux de l'IRSN qui dispose d'un bureau spécialisé dans la protection physique des installations, un guide attribuant un nombre de points aux vantaux, serrures et paumelles d'un ouvrant, permet de lui affecter une note globale et de conclure quant à sa conformité aux exigences des annexes de l'arrêté.



GRUPE 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* (NNSA – États-Unis), de la création 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.

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.

La réunion de 2023 de ce groupe, tout comme celle de 2022, s'est tenue au format virtuel et a rassemblé 200 participants. Elle a notamment permis de dresser un premier bilan de l'expérience acquise par plusieurs

établissements après quelques années d'utilisation d'irradiateurs à rayons X ou d'accélérateurs en remplacement d'irradiateurs à sources radioactives. Plusieurs interventions ont souligné la nécessité d'anticiper les modalités de maintenance des appareils. Plus généralement, l'accès à des formations théoriques et pratiques, tant pour les utilisateurs des appareils que les équipes support, telles que la maintenance, demeure une difficulté dans plusieurs pays. Enfin, les États-Unis ont souligné la publication par leur gouvernement, au printemps 2023, du *National Security Memorandum 19* qui comporte notamment une orientation sur la transition vers ces technologies alternatives.

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.

TRANSFERTS INTERNATIONAUX DE SOURCES RADIOACTIVES : LA PROCÉDURE DU CONSENTEMENT PRÉALABLE

Garantir la maîtrise des sources radioactives scellées et les protéger contre un acte de malveillance pendant leur importation ou leur exportation reste une question cruciale. L'AIEA a publié un document intitulé [Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives](#), visant à proposer à ses membres un cadre international cohérent. Ce cadre n'est pas prescriptif, mais a vocation à être pris en compte par les États membres de l'AIEA dans leur réglementation. Il vise à assurer un contrôle réglementaire le plus homogène possible tout au long du transfert de ces sources entre les pays d'origine et de destination.

Ces orientations sont complémentaires à celles du [code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives de l'AIEA](#). À ce jour, 135 pays, dont la France, se sont engagés à reprendre ces principes dans leur réglementation.

Les orientations sur l'importation et l'exportation de sources radioactives ont vu le jour en 2005, deux ans après l'adoption du code de conduite. La version actuelle, mise à jour en 2012, se concentre principalement sur les sources radioactives de catégorie 1 et 2 (les plus dangereuses), largement utilisées dans les domaines médicaux et industriels. Assurer le maintien sous

contrôle lors de l'importation ou de l'exportation de ces sources est impératif vu leur niveau élevé de radioactivité, posant ainsi un risque en cas d'exposition involontaire aux rayonnements ou d'utilisation illégale ou non autorisée.

Ces préconisations recommandent notamment l'obtention du consentement de l'État importateur (consent en anglais) avant que l'exportation de sources de catégorie 1 ne soit permise et l'envoi par l'entreprise exportatrice d'une notification à l'État importateur sept jours avant la date prévue d'expédition (pour les sources de catégories 1 ou 2).

L'objectif est de pouvoir connaître les arrivées et les départs sur le territoire national des sources ou lots de sources de catégories 1 ou 2, afin d'avoir une réponse rapide en cas d'acte ou tentative d'acte de malveillance ou de situation de crise (accident, événement climatique, etc.).

La [décision n°2015-DC-0521 de l'ASN du 8 septembre 2015](#) (voir encadré page suivante) a fixé dans le droit français ces principes. Des formulaires ont été rédigés et des « points de contact », préconisés dans les orientations de l'AIEA, ont été désignés afin de fluidifier les échanges internationaux d'informations.

Les demandes de consentement impliquant la France proviennent principalement de trois pays : les États-Unis, le Canada et le Royaume-Uni. Le nombre de consentements à l'importation est d'un peu moins de dix par an, celui à l'exportation d'environ la moitié.

En 2023, l'ASN a participé à un séminaire organisé par l'AIEA à Vienne rassemblant 103 « points de contact » désignés par 76 pays pour échanger sur les modalités réglementaires adoptées dans chacun des pays sur la base des préconisations de l'AIEA. L'ASN y a fait une présentation démontrant l'importance de ne négliger aucun détail.

Les discussions ont confirmé les difficultés persistantes lors de ces opérations. Par exemple, comment agir si le pays exportateur ne reconnaît pas les orientations de l'AIEA ou lorsque le pays importateur tarde à fournir les informations requises ? Ce type de questions a été au cœur des discussions, montrant la volonté commune de trouver des solutions permettant de fluidifier les échanges et de garantir des transferts internationaux de sources sûrs.

Les formulaires de demande d'autorisation d'exercer une activité nucléaire ont par ailleurs été adaptés et pour les sources ou lots de catégorie A, B ou C deux formulaires dédiés ont été créés.

Enfin, pour compléter l'information des professionnels, une [plaquette](#) destinée aux responsables d'activité nucléaire ne disposant que de sources de catégorie D (pour lesquelles le nombre d'obligations réglementaires est limité) est également disponible sur [asn.fr](#).

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 détriment sanitaire associé peut conduire à interdire une activité pour laquelle le bénéfice apparaît insuffisant au regard du risque. Soit l'interdiction est prononcée de façon générique, soit l'autorisation requise au titre de la radioprotection n'est pas délivrée ou reconduite. Pour les activités existantes, les éléments de

justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire, mis à jour tous les cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.

L'optimisation est une notion qui doit être appréciée en fonction du contexte technique et économique et elle nécessite une forte implication des professionnels. L'ASN considère en particulier que les fournisseurs d'appareils sont au cœur de la démarche d'optimisation (voir point 4). En effet, ils sont responsables de la mise sur le marché des appareils et doivent donc concevoir ceux-ci de façon à assurer une exposition minimale 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, d'enregistrement et de déclaration

Les demandes relatives à la détention et à l'utilisation de rayonnements ionisants sont instruites par les [divisions territoriales de l'ASN](#), alors que celles relatives à la fabrication et à la distribution de sources ou d'appareils en contenant sont instruites à l'échelon central de l'ASN, par la Direction du transport et des sources (DTS). L'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2018 du [décret n° 2018-434 du 4 juin 2018](#) portant diverses dispositions en matière nucléaire a introduit un troisième régime administratif intermédiaire entre les régimes de la déclaration et de l'autorisation : il s'agit du régime de l'autorisation simplifiée, dit « [régime d'enregistrement](#) ».

LE SUIVI DES SOURCES RADIOACTIVES

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

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

les modalités d'enregistrement des mouvements et les règles de suivi de radionucléides sous forme de sources radioactives.

Cette décision, applicable depuis le 1^{er} janvier 2016, 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.

L'ASN a préparé une nomenclature de répartition des différentes catégories d'activités nucléaires dans ces trois régimes, dont la mise en œuvre a commencé au 1^{er} janvier 2019, avec l'entrée en vigueur de la décision permettant l'extension du régime déclaratif à de nouvelles activités nucléaires jusqu'alors soumises à autorisation et s'est poursuivie le 1^{er} 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 du secteur industriel se distinguent par leur grande hétérogénéité et par le nombre important d'exploitants concernés. Le régime de l'autorisation est le régime destiné à encadrer les activités nucléaires présentant les enjeux de radioprotection les plus importants, pour lesquels l'ASN vérifie, lors de l'instruction du dossier de demande, que les risques ont bien été identifiés par le demandeur et que les barrières prévues, 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.

Dans le cadre du renforcement de la mise en place d'une approche graduée du contrôle des activités nucléaires relevant du code de la santé publique, l'ASN a poursuivi la révision de la décision précitée, entamée en 2022. Cette démarche vient parachever le travail débuté dès 2018, qui a déjà conduit à la révision du régime déclaratif et à la mise en place du régime d'enregistrement (voir ci-après).

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](#) modifiée, homologuée le 21 novembre 2018, l'ASN a étendu le champ des activités soumises à déclaration. L'extension au régime déclaratif a concerné à ce jour environ 7 000 dossiers jusqu'alors soumis au régime de l'autorisation.

Le nouveau régime d'enregistrement (autorisation simplifiée)

Le nouveau régime d'enregistrement est entré en vigueur le 1^{er} 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 matière 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 est 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. Il ne sera en revanche possible de quantifier précisément ce nombre qu'à l'échéance d'une période de cinq ans (1^{er} juillet 2026). En effet, conformément au

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

2.4.3 Les statistiques de l'année 2023

Les fournisseurs

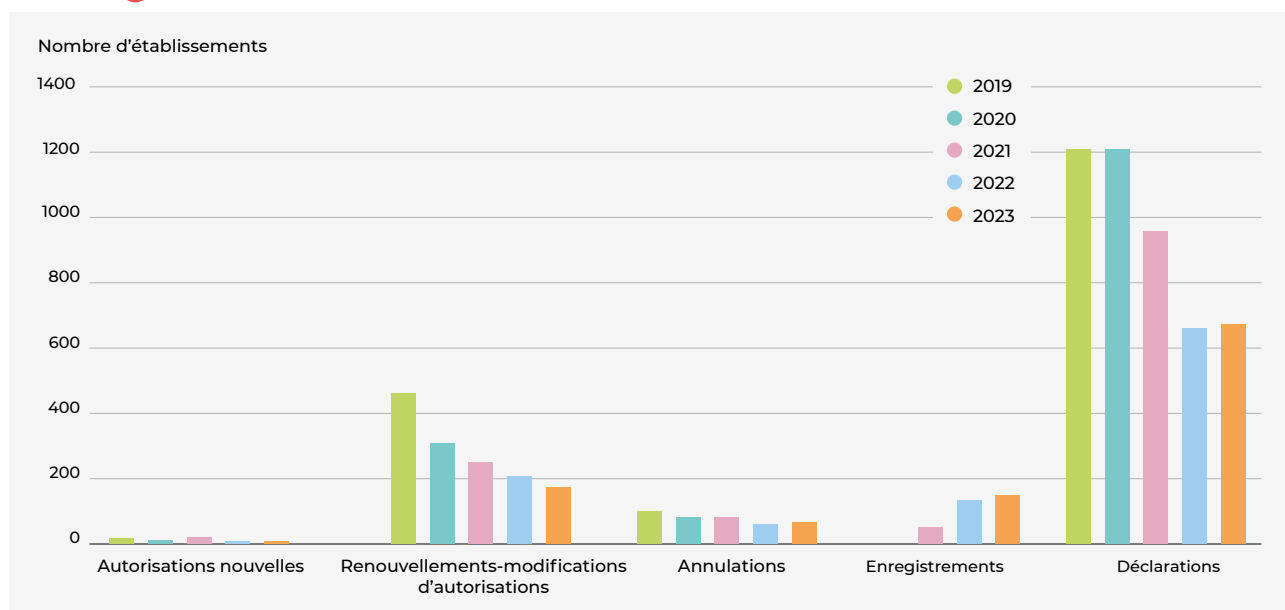
Compte tenu du rôle fondamental des fournisseurs de sources radioactives, ou d'appareils en contenant, pour la radioprotection des futurs utilisateurs (voir point 2.4.1), l'ASN exerce un contrôle renforcé dans ce domaine. Au cours de l'année 2023, 89 demandes d'autorisation de distribution de sources radioactives ou de renouvellements d'autorisation ont été instruites par l'ASN et 43 inspections ont été réalisées (toutes sources de rayonnements ionisants confondues).

Les utilisateurs

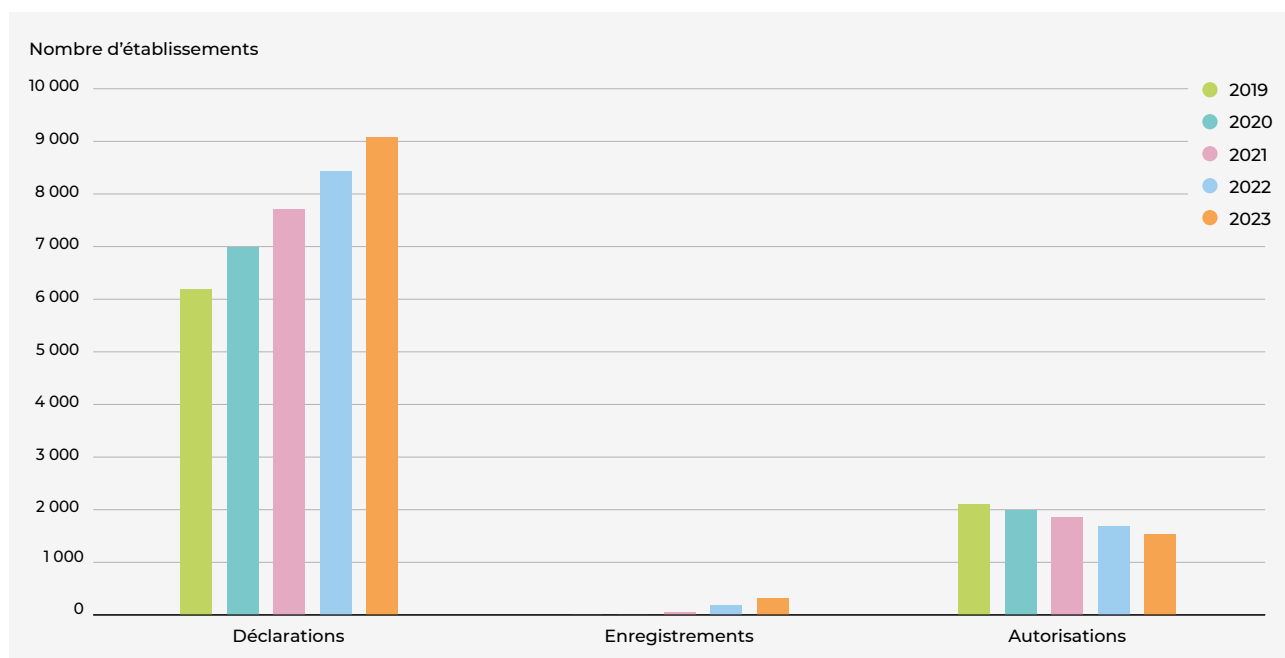
Le cas des sources radioactives

En 2023, l'ASN a instruit et notifié sept autorisations nouvelles, 174 renouvellements ou mises à jour, 67 annulations d'autorisation et délivré 147 décisions d'enregistrement. L'ASN a également délivré, en 2023, 672 récépissés de déclaration pour les sources radioactives scellées. Le graphique 6 présente les actes réglementaires délivrés par l'ASN pour les sources radioactives en 2023 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 modifiée (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.

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



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



Cette baisse s'accroîtra dans les exercices futurs, le nouveau régime d'enregistrement (voir point 2.4.2) applicable depuis le 1^{er} juillet 2021 prenant à son tour progressivement de l'ampleur.

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, à l'enregistrement 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 256).

Le cas des générateurs électriques de rayonnements ionisants

L'ASN est chargée, depuis 2023, du contrôle de ces appareils pour lesquels de nombreuses régularisations administratives sont nécessaires.

Elle a accordé, en 2023, 23 autorisations nouvelles, 130 renouvellements ou mises à jour d'autorisation et délivré 140 décisions d'enregistrement pour l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements X. L'ASN a également délivré 649 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 modifiée et n° 2021-DC-0703 du 4 février 2021 précitées.

Au total, 1537 autorisations, 318 enregistrements et 9069 récépissés de déclaration sont en vigueur pour des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants fin 2023. Le graphique 7 (voir page précédente) 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

La **radiographie industrielle** est une méthode de contrôle non destructif qui consiste à obtenir une image de la densité de matière d'un objet traversé par un rayonnement électromagnétique X ou gamma (gammagraphie). L'image est obtenue grâce à un détecteur qui peut être un film argentique, un écran photostimulable à mémoire réutilisable ou un ensemble de détecteurs numériques.

La radiographie industrielle permet notamment d'apprécier les défauts d'homogénéité dans les matériaux, par exemple les cordons de soudure, ou de contrôler leur fatigue. Elle est fréquemment employée lors d'opérations de fabrication ou de maintenance, dans différents secteurs industriels, tels que la chaudronnerie, la pétrochimie, les centrales nucléaires, les travaux publics, l'aéronautique ou l'armement.

La radiographie peut être menée dans une installation (qui assure alors la protection physique des opérateurs par des dispositifs de radioprotection et de sécurité) ou en conditions de chantier (où une zone d'opération doit alors être matérialisée).

3.1.1 Les différentes méthodes utilisées

La gammagraphie

Les appareils de gammagraphie contiennent le plus souvent 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, servant de conteneur de stockage et assurant 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 du projecteur, 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, elle est fréquemment menée en conditions de chantier dans des circonstances difficiles (travail de nuit, lieu de travail exposé aux intempéries ou exigü, etc.). À ce titre, il s'agit donc d'une activité à fort enjeu de radioprotection, qui figure parmi les priorités de contrôle de l'ASN.

La radiographie industrielle par rayonnements X

Les appareils de radiographie industrielle par rayonnements X sont très variés, allant d'appareils fixes (intégrés dans une installation de taille très variable) à des appareils mobiles qui peuvent être utilisés aussi bien en conditions de chantier qu'en installation. En application du principe d'optimisation, ils doivent se substituer aux appareils de gammagraphie, lorsque les conditions de mise en œuvre le permettent, car leur utilisation permet d'éviter la mise en œuvre d'une source radioactive.

En dehors du contrôle non destructif, 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.

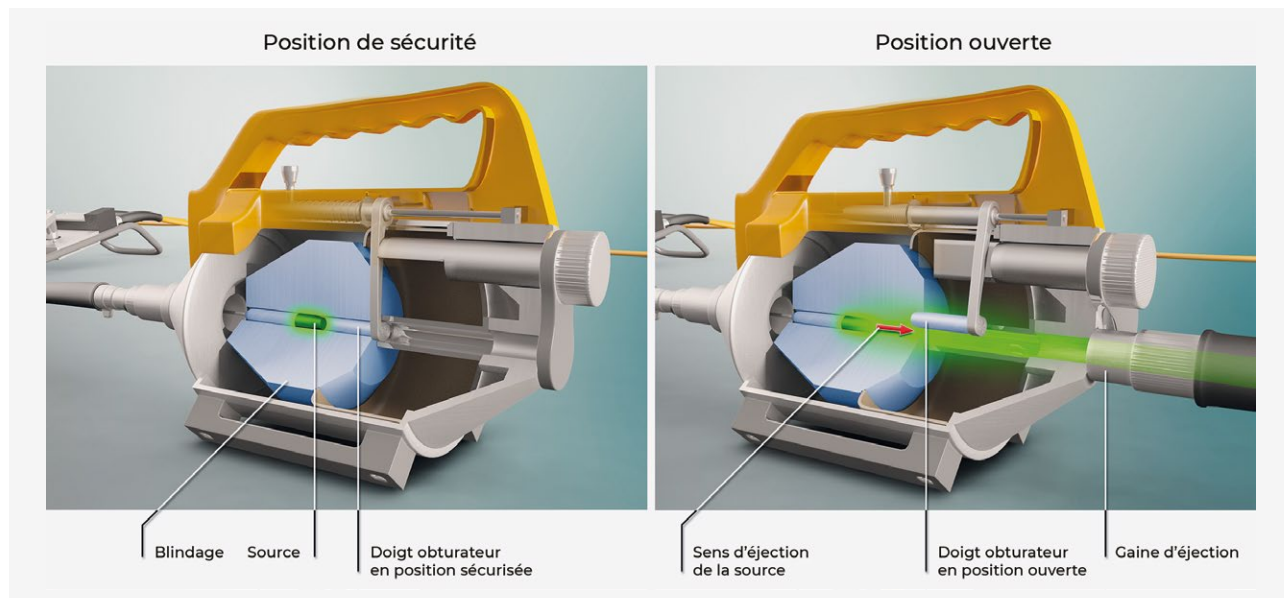
3.1.2 L'évaluation de l'état de la radioprotection

Les activités de radiographie industrielle représentent de forts enjeux et constituent depuis plusieurs années une priorité d'inspection pour l'ASN.

En 2023, l'ASN a mené 124 inspections sur ce thème, en légère diminution par rapport aux exercices précédents. Parmi ces inspections, 43 ont été réalisées de manière inopinée lors de chantiers qui se déroulent également de nuit.

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 entreprises concernées utilise couramment ce système pour déclarer leurs 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 présente des avantages notables en matière de radioprotection. En effet, les débits d'équivalent de dose sont d'environ 55 millisieverts par heure et par térabecquerel (mSv/h/TBq) à 1 mètre de la source en sélénium-75, contre 130 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, environ 15% des appareils portables sont équipés avec une source de sélénium-75. Le déploiement du sélénium-75 a stagné ces dernières années et est même en recul en 2023 (20% en 2022). En particulier, le contexte géopolitique actuel (sanctions contre la Russie en

raison de la guerre en Ukraine) a nécessité une réorganisation de la filière mondiale d'approvisionnement de sources de gammagraphie, s'accompagnant notamment de retards de livraison. Néanmoins, des voies diverses d'approvisionnement ont été mises en place ces dernières années par le fournisseur de ces sources, et de nouvelles sont explorées. L'ASN encourage donc toujours l'utilisation du sélénium-75 quand elle est possible.

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 ou annulés ;
- 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 rayonnements X).

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 (CRP), au suivi dosimétrique des travailleurs et à la délimitation radiologique de leurs installations (moins de 10% d'écarts relevés). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la fréquence réglementaire de la maintenance des appareils de gammagraphie est plutôt respectée (aucun écart relevé pour les projecteurs, 7% d'écarts constatés pour les accessoires). De même, les opérateurs contrôlés par l'ASN disposaient presque 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 (seul 1 écart constaté, concernant une utilisation en installation).

À noter qu'à compter du 1^{er} janvier 2025, conformément aux nouveaux articles R.4451-62 et R.4451-63 du code du travail, la mise en œuvre, dans une zone d'opération, d'un appareil de radiologie industrielle contenant une ou plusieurs sources scellées de haute activité nécessitera au moins deux salariés de l'entreprise détentrice disposant du CAMARI (voir point 5).

Les inspecteurs ont également relevé que les efforts déployés par les entreprises pour assurer la formation des travailleurs classés nouvellement arrivés avaient été maintenus. Ainsi, en 2023, cette information a été correctement dispensée auprès des nouveaux arrivants, dans 94% des établissements concernés inspectés.

Par ailleurs, si les inspections n'ont révélé aucun écart concernant le respect des autorisations délivrées par l'ASN en matière de radionucléide ou d'activité maximale détenus, les entreprises doivent toutefois être plus rigoureuses afin d'assurer la concordance de leur inventaire de sources radioactives scellées détenues avec l'inventaire national tenu par l'IRSN (8% d'écarts constatés).

Enfin, un effort conséquent est à mener par les entreprises pour définir un programme exhaustif des vérifications exigées par le code du travail et le mettre correctement en œuvre, mais aussi pour corriger les non-conformités relevées à l'occasion de ces vérifications et assurer la traçabilité des corrections apportées (écarts relevés dans plus d'une inspection sur trois).



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 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 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 2023, en Allemagne, un radiologue a été exposé à une dose de 71,5 millisieverts (mSv) après être entré dans une installation alors que l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants mis en œuvre à l'intérieur était encore en fonctionnement. Les causes de l'événement sont toujours en cours d'investigation;
- en 2023, aux États-Unis, un radiologue en formation a été exposé plusieurs fois, lors d'un chantier, à une source d'iridium-192 en effectuant diverses opérations (remplacement du film, déplacement de la gaine d'éjection) alors que la source était toujours positionnée dans l'embout d'irradiation en raison du décrochement du porte-source. Au cours de cet incident, plusieurs barrières de radioprotection n'ont pas été respectées, notamment par l'absence de supervision du radiologue en formation (en particulier lors de la phase de connexion du porte-source), l'absence de port de dosimètre, d'utilisation de radiamètre et de réalisation des vérifications du bon retour de la source dans le projecteur (contrôle du voyant, mesures, etc.). Le radiologue en formation ne s'est aperçu du problème que lors de la déconnexion de la gaine d'éjection du projecteur. La reconstitution dosimétrique (en l'absence du port d'un dosimètre) a estimé la dose efficace reçue à 75 mSv et à 258 mSv en dose aux extrémités;
- en 2022, aux États-Unis, une équipe de trois opérateurs d'une société de contrôle non destructif procédait à des tirs de gammagraphie. Un des opérateurs se trouvait à proximité de la source de cobalt-60 lorsqu'elle a été éjectée par son collègue qui n'avait pas de visuel direct. Étant donné l'environnement très sonore du chantier, l'opérateur n'a pas entendu l'alarme de ses appareils de mesure et a été exposé pendant environ une minute à une dose de 55 mSv;
- en 2022, en Belgique, un radiologue a été exposé (14 mSv corps entier, dose extrémité non précisée) à une source de sélénium-75 pendant un bref instant (60 à 90 secondes) lorsqu'il a voulu déconnecter le collimateur de l'appareil alors que la source y était encore présente. L'alarme de son dosimètre opérationnel n'a pas fonctionné car celui-ci n'avait plus de pile; de plus, l'opérateur n'était pas muni de son radiamètre. C'est l'alarme du dosimètre opérationnel de son assistant qui s'est déclenchée lorsque celui-ci s'est approché de la source, qui a permis d'identifier l'incident;
- en 2022, en Hongrie, un opérateur a été exposé lors de la manipulation du collimateur et de la gaine d'éjection, à environ 134 mSv, la source de sélénium-75 n'étant pas rentrée en position de sécurité dans le projecteur;
- 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 internationale des événements nucléaires et radiologiques (*International Nuclear and Radiological Event Scale - 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 sieverts (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 radiologues effectuant des contrôles non destructifs dans une unité de production d'asphalte ont été exposés à des doses corps entier de 636, 104 et 26 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.

Les données antérieures sont consultables dans les éditions précédentes de ce rapport annuel, lesquelles sont disponibles sur asn.fr, rubriques « L'ASN informe », « Publications », « Rapports de l'ASN ».

Malgré une légère amélioration en 2023, l'ASN juge toujours préoccupants les écarts observés en matière de signalisation de la zone d'opération lors des chantiers (observés lors de quasiment une inspection sur quatre). L'ASN souligne que le manque de préparation et de coopération, en amont des chantiers, entre les principaux donneurs d'ordre et les entreprises de radiographie est une des causes de ces écarts. Ainsi, dans plus de 40% des inspections, des écarts concernant le plan de prévention ont été constatés (notamment absence de plan, plan non connu des opérateurs ou plan non disponible sur le lieu du chantier, contenu insuffisant).

L'ASN rappelle que le balisage doit être posé avant le début du chantier, donc, en tout état de cause, avant d'avoir installé le matériel de radiographie, qu'il doit être continu et que des signaux lumineux en nombre suffisant sont indispensables. Pour s'assurer que la valeur réglementaire de dose efficace intégrée sur une heure soit respectée en limite de balisage, il est essentiel qu'une ou plusieurs mesures soient effectuées et que leurs résultats soient enregistrés. Le balisage de la zone d'opération constitue en effet la principale barrière de sécurité en conditions 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 PERTE DE CONTRÔLE DE LA SOURCE EN GAMMAGRAPHIE

La perte de contrôle de la source (« blocage de source ») est l'une des principales causes d'accidents dans le domaine de la gammagraphie. 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 :

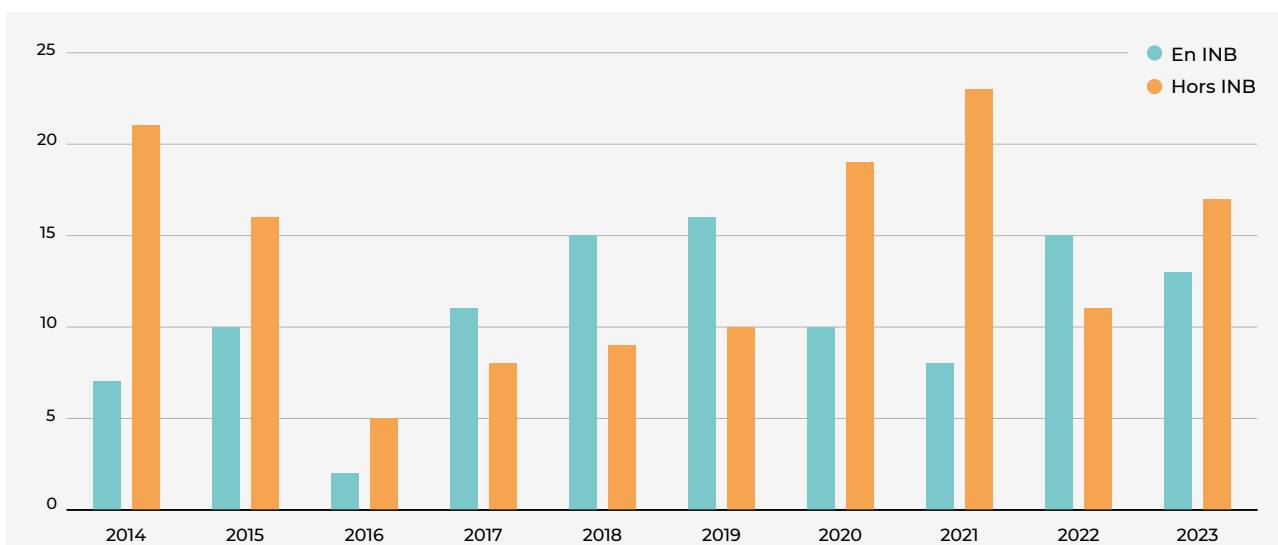
- la source radioactive reste bloquée dans la gaine d'éjection. L'origine

du blocage est souvent liée à la présence de corps étrangers dans la gaine ou à une dégradation de celle-ci ;

- l'obturation à l'avant du projecteur n'est pas complète, en raison soit de la présence de corps étrangers dans le canal empêchant la rentrée complète de la source, soit de la rupture du doigt obturateur.

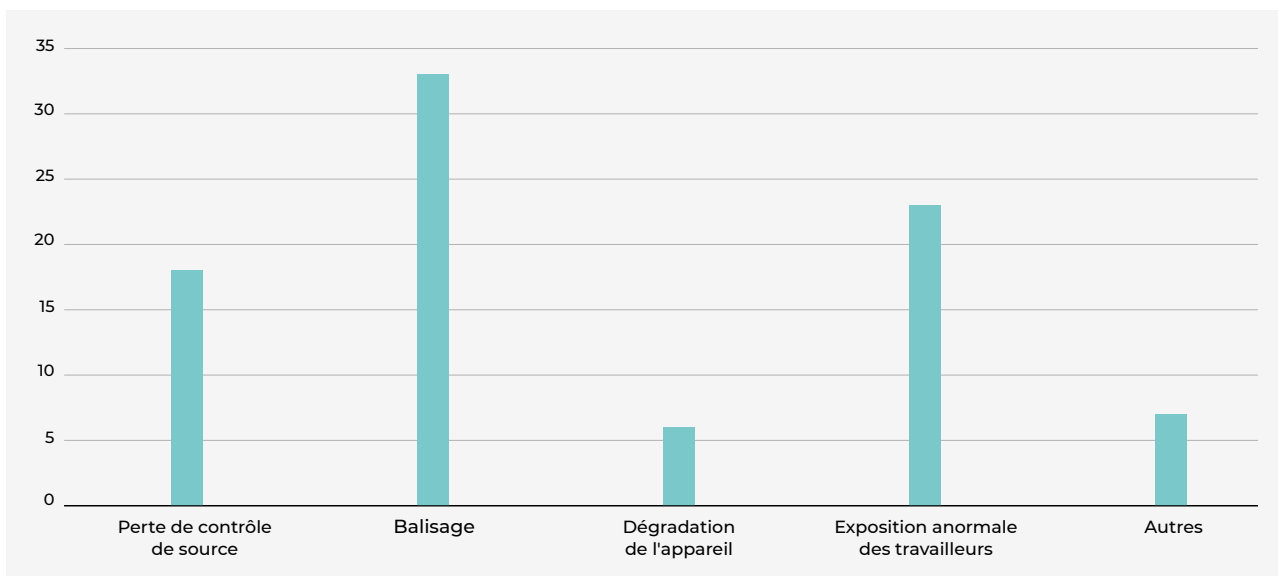
En France, les gammagraphes répondent à des prescriptions techniques plus strictes que les standards internationaux. Toutefois, les défaillances de matériel ne peuvent pas être écartées notamment en cas de mauvais entretien des appareils. Ces dernières années, de mauvaises manipulations ont parfois également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



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

GRAPHIQUE 9 Principaux facteurs de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radiographie industrielle sur la période 2021-2023





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

Depuis 2019, l'ASN contrôle la réglementation relative à la protection des sources contre la malveillance lors de ses inspections dans les établissements détenant des sources radioactives scellées de catégorie A, B ou C, unitaires ou en lots. Des indicateurs suivis au niveau national ont été mis en place.

Ce suivi s'est adapté à l'entrée en vigueur progressive des exigences de l'[arrêté du 29 novembre 2019](#) modifié. Initialement au nombre de quatre, les indicateurs sont passés à six, tous relatifs à l'organisation, au 1^{er} janvier 2021. Au 1^{er} janvier 2022, deux indicateurs ont été abandonnés et remplacés par cinq nouveaux indicateurs portant sur les dispositifs techniques de protection installés.

Au total, le nombre de points de contrôle est au plus de 10, en fonction de l'activité : les dispositifs techniques sont plus nombreux pour les sources ou lots de catégorie A ou B que pour ceux de catégorie C ; par ailleurs, certains points de contrôle portent sur les véhicules de transport que la majorité des responsables d'activité nucléaire ne possèdent pas, préférant sous-traiter cette fonction.

Notas :

1° Parmi l'ensemble des points de contrôle, quatre d'entre eux portent sur des questionnements issus d'obligations figurant dans les annexes non publiées de l'[arrêté du 29 novembre 2019](#) modifié. Ils ne peuvent donc faire l'objet d'une publication ;

2° Les évolutions indiquées dans le secteur médical doivent être prises avec précaution puisque le nombre de contrôles dédiés à la malveillance y est relativement réduit ;

3° Le cumul des réponses depuis 2019 permet d'avoir un certain recul, mais seuls les deux premiers indicateurs cumulent cinq ans de résultats. Les autres ne sont suivis que depuis trois ou deux ans.

Classification des sources ou lots de sources radioactives

Les constats 2023 sont comparés au cumul des années 2019-2022 pour cet indicateur et le suivant.

En 2023, presque 90 % des contrôles réalisés dans les établissements industriels n'appellent pas de commentaire sur ce point. Aucun des établissements restants n'avait engagé d'action. Ce bon résultat 2023 est en progression de 33 % sur les constats qui ont pu être réalisés sur la période 2019-2022.

De même, 90 % des établissements médicaux contrôlés en 2023 ont réalisé la classification de leurs sources. L'évolution des situations conformes entre 2023 et les quatre années précédentes progresse de plus de 20 %.

Le nombre de sites qui n'a pas encore procédé à cette classification est donc faible. Cette situation engendre nécessairement des non-conformités, puisque de cette évaluation découlent

les dispositifs techniques du plan de protection contre la malveillance à mettre en œuvre depuis le 1^{er} juillet 2022.

Autorisations nominatives

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

Dans les établissements industriels contrôlés en 2023, 60 % ont délivré les autorisations nécessaires de façon adaptée. C'est un résultat identique à l'an passé, mais cela représente une progression de 40 % par rapport à ce qui avait été examiné entre 2019 et 2022. Le taux de situation sans aucune autorisation constatée en 2023 est marginal (environ 5 %). Toutefois, la situation peut encore être améliorée dans un tiers des constats de 2023.

Dans le secteur médical, la situation en 2023 est comparable à celle de l'an passé, avec un constat conforme sur deux. Les personnes susceptibles d'accéder aux sources sont cependant bien plus nombreuses dans les établissements médicaux que sur les sites industriels et la progression de situations régulières constatée l'an passé par rapport aux années antérieures se poursuit.

Politique de protection contre la malveillance

Cet indicateur (ainsi que le suivant) n'a été mis en place qu'en 2021 puisqu'une déclaration générale de la direction d'engagement en matière de protection contre la malveillance et sa diffusion n'étaient demandées par la réglementation qu'à partir du 1^{er} janvier 2021. Cette disposition concourt à l'acquisition d'une culture de sécurité par l'ensemble de l'entreprise, y compris en matière de cybersécurité, ce qui est par nature un processus long. Une telle déclaration signée par la direction n'est pas suffisante en soi, mais elle doit permettre d'initier un processus d'acculturation pour que tout le personnel soit sensibilisé à la question de la malveillance.

En 2023 dans le secteur industriel, une telle politique existe et n'appelle pas d'observation dans la moitié des cas ; il n'a été constaté l'absence de cette politique que dans 15 % des situations. Les établissements qui n'appelaient aucun commentaire lors de l'inspection sont en légère progression par rapport aux deux années précédentes.

Pour le secteur médical, la proportion de sites contrôlés en 2023 disposant d'une déclaration de la direction n'appelant pas d'observation lors des inspections est de l'ordre d'un quart, ce qui est jugé d'autant plus faible que près de la moitié des établissements n'avait aucune politique générale à présenter. Ce constat avait déjà pu être fait l'an passé. Il pourrait expliquer en partie le fait que les autres indicateurs sont majoritairement moins bons dans le secteur médical comparé au secteur industriel.

Identification et maîtrise des informations sensibles

En 2023, 40 % des établissements industriels contrôlés disposaient d'une procédure sur la question qui était correctement appliquée. C'est moins bien que l'an passé et stable si l'on compare au cumul des constats sur les années précédentes (2021 et 2022). Dans un tiers des situations de 2023, il n'existait aucun document.

Dans le secteur médical, 50 % des sites ne disposaient d'aucun document sur cette question. Ce niveau est identique à ceux constatés les années précédentes.

Principe des barrières

Ce point de contrôle concerne les dispositions en matière de résistance à l'effraction sur la base de critères dorénavant précis. Cet indicateur et le suivant, dont les obligations sont entrées en vigueur en 2022, ne peuvent donc faire l'objet d'une comparaison qu'avec cette dernière.

Deux tiers des sites industriels contrôlés sont considérés posséder des « barrières » bien identifiées. C'est une forte progression par rapport à l'an passé où cet indicateur affichait environ 40 % de situations conformes. Dans le secteur médical, ce taux s'améliore passant de 50 % des établissements contrôlés en 2022 à plus de 70 % pour 2023.

Même si des marges de progrès existent donc encore, il est à noter qu'aucun site contrôlé en 2023 n'avait pris aucune mesure de protection.

Maintenance des dispositifs techniques de protection

Les dispositions adoptées contre la malveillance nécessitent l'installation de détecteurs rentrant dans une chaîne de composants permettant une surveillance du site. Ce matériel réclame des visites de maintenance afin de prévenir les pannes. Un programme de vérifications s'avère donc indispensable.

Dans le secteur industriel, un tel programme existe, mais n'est mis en œuvre que dans un tiers des entreprises contrôlées, niveau identique à celui de 2022. Dans la moitié des situations, le sujet n'est pas traité. Le reste des cas correspond aux situations où un programme existe, mais est mal suivi ou mal adapté.

Pour le médical, la situation est meilleure. Le nombre de sites contrôlés avec plan de maintenance est d'un peu plus de la moitié, mais la question n'a pas été du tout traitée dans 25 % des cas. Le complément, environ 20 % des établissements contrôlés en 2023, dispose d'un plan inadéquat ou mal suivi.

Alors que la fonction maintenance est classique dans l'industrie ainsi que pour les appareils utilisés en curiethérapie, ces faibles niveaux indiquent en revanche, que le suivi des dispositifs de protection est moins rigoureux que celui mis en œuvre pour « l'outil de travail ».

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, un [courrier circulaire](#) à l'ensemble de la profession lui demandant notamment de renforcer sa vigilance sur ce point. L'ASN rappelle également que, dans le cas de la gammagraphie, l'approche du projecteur avec un appareil de mesure, afin de s'assurer que la source radioactive est bien en position de sécurité dans celui-ci, est indispensable. Il est encore trop souvent constaté que ce contrôle n'est pas réalisé ou qu'il n'est pas fait jusqu'au nez du projecteur (raccord entre le projecteur et la gaine d'éjection), ce qui pourrait entraîner des expositions importantes des opérateurs en cas de défaillance matérielle.

Par ailleurs, l'ASN constate 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 entreprises doivent notamment être plus vigilantes 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.

L'ASN juge les risques d'incidents et les doses reçues par les travailleurs globalement bien maîtrisés par les entreprises, lorsque cette activité est réalisée dans une installation conforme à la réglementation applicable.

La France offre un bon maillage d'installations fixes de radiographie industrielle. En effet, il y a en 2023 :

- 95 installations de gammagraphie autorisées (35 installations de gammagraphie et 60 installations mixtes, c'est-à-dire pouvant accueillir soit des gammagraphes, soit des appareils électriques émettant des rayonnements X) ;
- 465 installations de radiographie par rayonnements X autorisées (398 installations mettant en œuvre des appareils électriques, 60 installations mixtes et 7 installations mettant en œuvre des accélérateurs).

Ce maillage permet ainsi à 82% des professionnels de proposer des prestations de radiographie industrielle en installation (55% pour la gammagraphie).

Malgré la disponibilité des installations, l'ASN constate encore trop souvent que des pièces radiographiées au cours de chantiers pourraient être aisément déplacées dans une installation. Outre l'optimisation des doses pour les travailleurs, le risque d'indisponibilité (qui se compte en jours) du lieu du chantier, du fait de la mise en place d'une zone d'exclusion, 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 une installation, voire en ayant recours à des technologies alternatives. En effet, 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.

La sensibilisation de l'ensemble des acteurs constitue 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, Normandie, Auvergne-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 2023 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. À la différence de ces trois dernières années, aucune action ou manipulation inappropriée ou interdite n'a été entreprise par les opérateurs, évitant ainsi d'engendrer une exposition inutile ou de compliquer les interventions ultérieures nécessaires pour un retour à une situation normale.

L'ASN rappelle néanmoins l'obligation, pour tous les utilisateurs de gammagraphes, de respecter la conduite à tenir face à une situation de « blocage de source » hors du projecteur, laquelle consiste dans la phase d'urgence, à cesser immédiatement toute manipulation du projecteur ou de ses accessoires, à mettre en place rapidement un périmètre de sécurité pour éviter toute nouvelle exposition aux rayonnements ionisants et à prendre contact pour assistance avec le fournisseur de l'appareil.

L'ASN reste particulièrement vigilante à la gestion de ces événements. La nécessité de prévoir une organisation d'urgence permettant de gérer le cas échéant un tel événement a d'ailleurs été rappelée dans le [courrier circulaire](#) envoyé aux professionnels par l'ASN en 2021. En cas de manquements graves, des sanctions pénales ont déjà été proposées et continueront de l'être.

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 13). 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'évaluation de l'état de la radioprotection

Hors INB, l'ASN a effectué, de 2019 à 2023, 18 inspections (dont deux en 2023) 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 CRP), le zonage mis en place chez les exploitants inspectés, l'information des nouveaux arrivants et la réalisation des vérifications sont satisfaisants, aucun écart réglementaire significatif n'ayant été constaté.

Le risque est bien maîtrisé, notamment grâce à des installations qui sont globalement 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 certains dispositifs de sécurité mériteraient d'être ajoutés ou leur vérification améliorée.

Par ailleurs, lors d'environ une inspection sur trois, l'ASN a constaté que l'opérateur a pénétré à l'intérieur de l'installation d'irradiation sans appareil de mesure de la radioactivité, alors même que la vérification du niveau de l'ambiance radiologique permet de s'assurer que la source radioactive scellée est bien retournée en position de sécurité dans sa protection biologique, évitant ainsi toute exposition accidentelle.

La disponibilité et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ainsi que les mesures de prévention à prendre par les opérateurs resteront des points particuliers d'attention pour les prochaines inspections de l'ASN dans ce secteur.

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 73 installations autorisées⁽¹⁾ (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 :

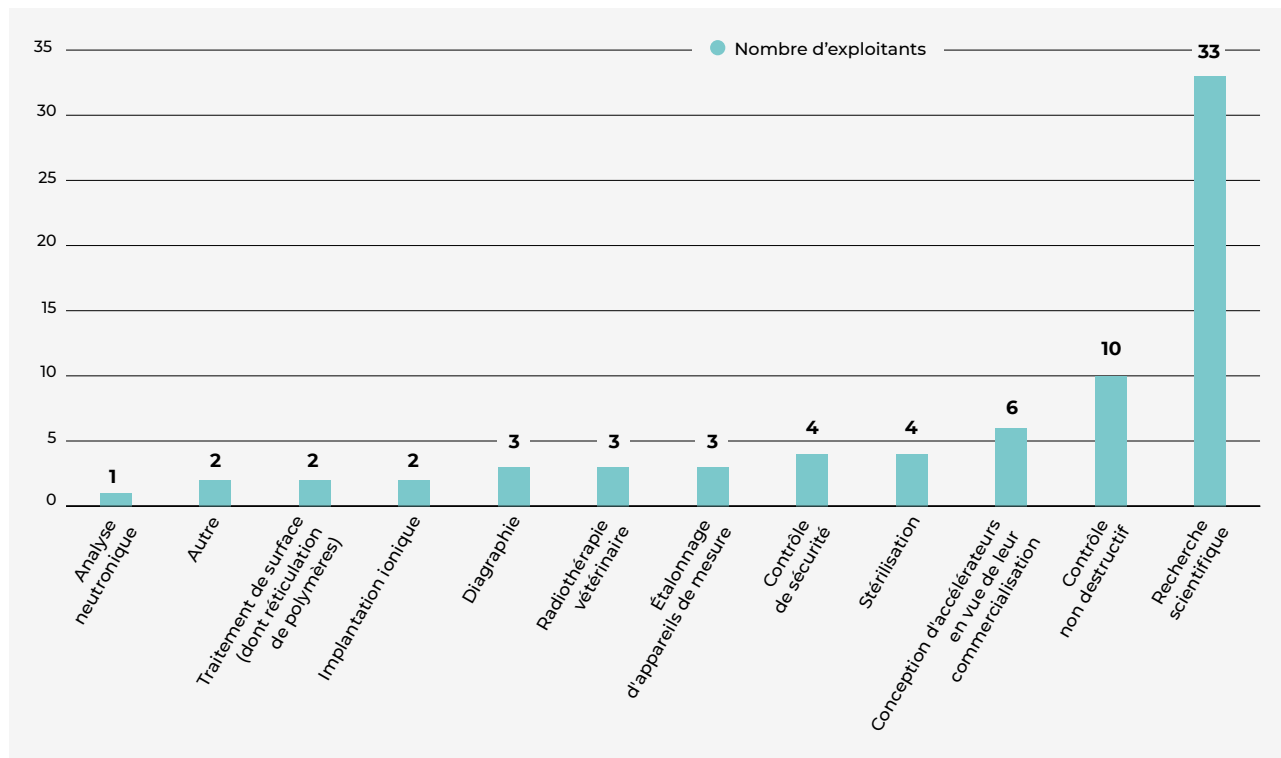
- la recherche, pouvant nécessiter parfois le couplage de plusieurs machines (accélérateur, implanteur, etc.);
- la radiographie (accélérateur fixe ou mobile);
- la radioscopie de camions et de conteneurs lors des contrôles douaniers (accélérateurs fixes ou mobiles);
- la modification des propriétés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

Par ailleurs, on voit apparaître de plus en plus d'accélérateurs de particules utilisés à des fins de recherche et fonctionnant sur le principe d'interactions laser-plasma : ces dispositifs permettent de générer des faisceaux de particules très énergétiques (jusqu'à quelques centaines de MeV pour certaines installations) et sur des temps très courts pouvant descendre jusqu'à la femto seconde (10^{-15} seconde).

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

GRAPHIQUE 10 Répartition des accélérateurs de particules par finalité d'utilisation en 2023



1. Auxquelles s'ajoutent sept autorisations d'utilisation d'un accélérateur, soit exclusivement en conditions de chantier, 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 cancérologie) dans des laboratoires de recherche et de facultés de médecine. Les accélérateurs de particules, quant à eux, sont utilisés pour des recherches sur la matière ou pour la fabrication des radionucléides.

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 exclut tout risque d'activation des matières contrôlées;
- l'interdiction générale 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 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.

3.3.2 L'évaluation de 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.

Entre 2019 et 2023, 66 établissements différents équipés de ces appareils (dont 14 en 2023) 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 à ces locaux et le maintien de ces appareils en conditions opérationnelles;
- la maîtrise des moyens techniques (mot de passe, clef dédiée, etc.) permettant de court-circuiter des systèmes de sécurité dans le cadre de procédures de maintenance et d'entretien très spécifiques. Ces moyens doivent faire l'objet d'une surveillance constante pour éviter leur usage en dehors de ces procédures particulières.

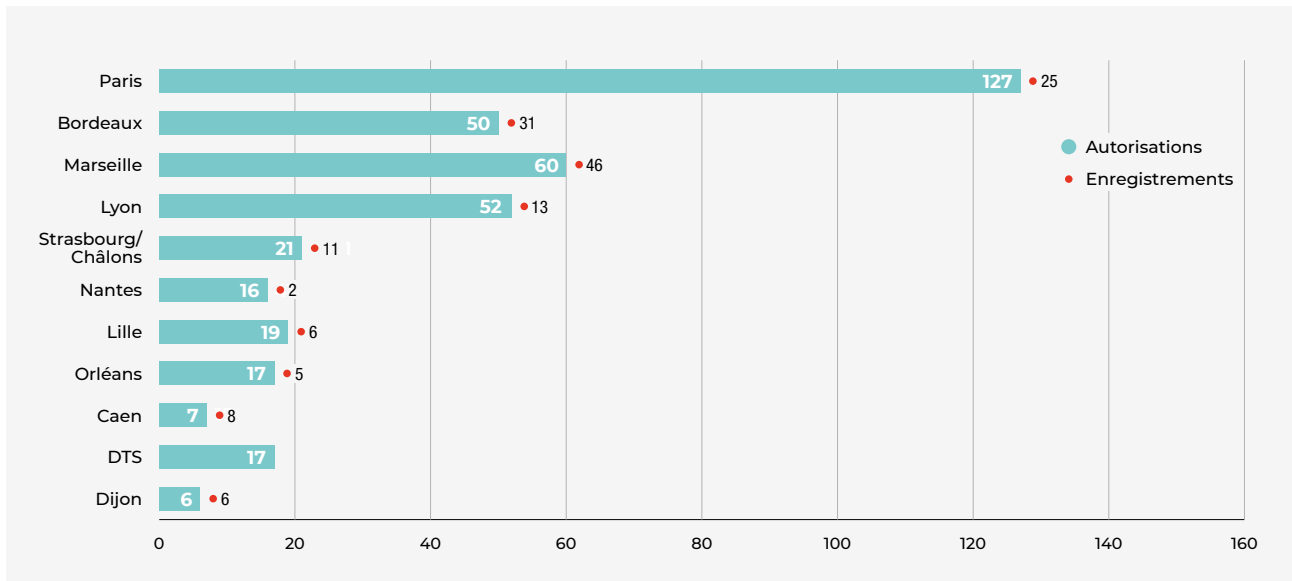
Enfin, en ce qui concerne le REX, aucun événement significatif de radioprotection (ESR) n'a été déclaré à l'ASN en 2023, hormis des événements récurrents liés à l'utilisation d'accélérateurs de particules lors de contrôles sécuritaires. Au cours de ces contrôles, les services des douanes prennent des 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, 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 SCÉLLÉES

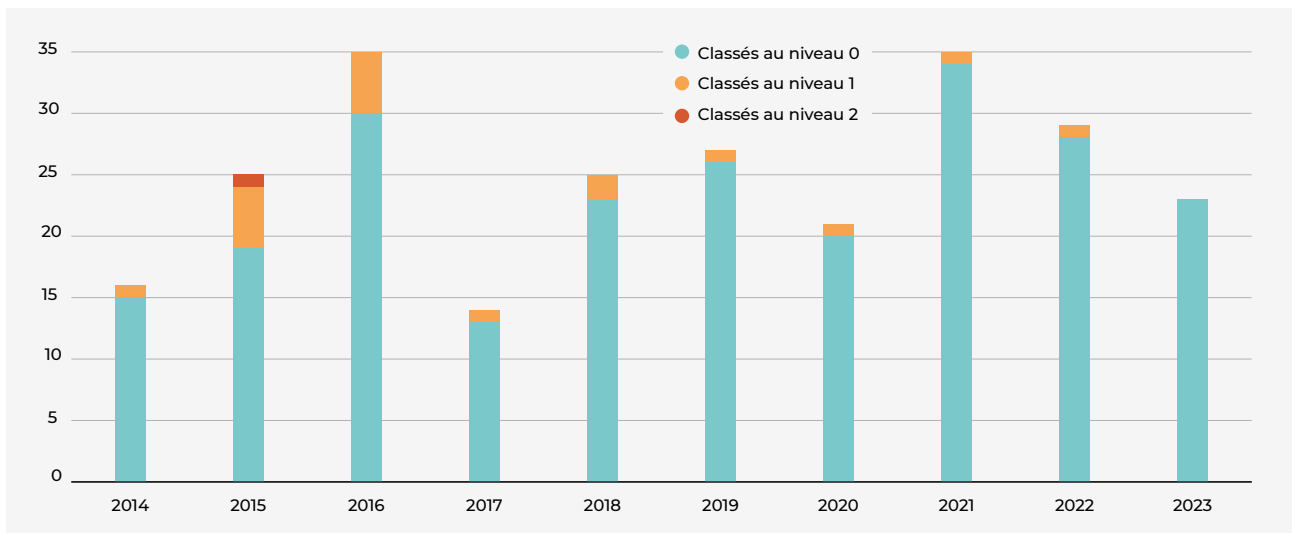
3.4.1 Les équipements utilisés

Dans le secteur de la [recherche](#), l'ASN dénombrait, au 31 décembre 2023, 392 autorisations et 153 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 par la cessation d'utilisation de sources de rayonnements ionisants au profit de technologies alternatives qui n'utilisent plus de propriétés ionisantes, mais également par les changements de régime intervenus ces dernières années. En effet depuis 2019, certaines activités nucléaires sont passées du régime d'autorisation au régime de déclaration (voir point 2.4.2) et, depuis juillet 2021, d'autres activités sont désormais soumises au régime d'enregistrement (voir point 2.4.2). Ce nouveau régime vise en particulier la détention/utilisation de sources non scellées, jusqu'alors uniquement régie par le régime d'autorisation.

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 2023



GRAPHIQUE 12 Évolution du nombre d'événements déclarés à l'ASN dans le secteur de la recherche de 2014 à 2023



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 appareils électriques émettant des rayonnements ionisants 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.

3.4.2 L'évaluation de l'état de la radioprotection

En 2023, l'ASN a procédé à 56 inspections dans ce secteur⁽²⁾ (contre 55 inspections réalisées par an en moyenne sur la période 2021-2023). 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.

Comme en 2022, le niveau de radioprotection dans les laboratoires de recherche reste globalement satisfaisant et la tendance à l'amélioration des pratiques se poursuit. Cependant, cela reste dépendant de l'implication des conseillers en radioprotection (CRP) et des moyens mis à leur disposition. Les enjeux de radioprotection de nombreux laboratoires de recherche sont plutôt

2. Parmi ces inspections, 17 concernaient exclusivement la mise en œuvre de sources radioactives scellées ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

faibles ou tendent à diminuer, ce qui se traduit par un basculement du régime de leur activité nucléaire de l'autorisation vers celui de l'enregistrement. Par ailleurs, les cessations d'activités nucléaires dans le domaine de la recherche se poursuivent, notamment en raison de l'abandon de techniques utilisant les rayonnements ionisants au bénéfice d'alternatives n'y recourant pas.

L'ASN a, *a contrario*, identifié des axes de progrès qui resteront des points de vigilance lors des prochaines inspections, notamment pour ce qui concerne la gestion et l'entreposage des sources et déchets/effluents, avec des insuffisances dans la réalisation et l'enregistrement des contrôles avant leur élimination.

Les établissements ont également encore des difficultés à s'approprier la nouvelle réglementation relative aux vérifications de radioprotection dont l'application pour des unités mixtes de recherche (UMR) peut s'avérer compliquée à mettre en œuvre.

L'ASN estime donc que les conditions d'entreposage et d'élimination des sources radioactives scellées en fin de vie, des déchets et effluents radioactifs restent toujours les principales difficultés rencontrées par les unités de recherche. Cette situation est particulièrement prégnante dans les universités, les ressources financières limitées des laboratoires publics pouvant constituer des obstacles pour ce qui concerne notamment la reprise des déchets et des sources périmées.

C'est ainsi que l'ASN reste attentive à la situation de certaines universités, avec un suivi renforcé, voire des actions de coercition, notamment pour la gestion d'un « historique » lourd de certains laboratoires qui n'ont pas évacué leurs déchets et sources périmées.

Les difficultés techniques, économiques et réglementaires concernant l'élimination d'anciennes sources scellées perdurent également.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspections de 2023 ont mis en lumière des manquements persistants dans l'organisation et la réalisation des vérifications de radioprotection des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation de radioprotection, en raison de difficultés des unités de recherche à s'approprier la réglementation en vigueur. Cela concerne essentiellement la mise en œuvre complète du programme des vérifications périodiques (vérifications incomplètes ou manquantes) ou de leur réalisation. La performance sur cet indicateur est plutôt à la baisse par rapport à la situation de 2022.

Il en est de même pour les vérifications prévues au titre du code de la santé publique par l'[arrêté du 24 octobre 2022](#) et par l'[arrêté du 18 janvier 2023](#) portant homologation de la [décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN](#), pour lesquelles la situation est perfectible. En effet, seuls 47 % des établissements inspectés sont conformes quant à la bonne réalisation de ces vérifications.

En 2023, 61 % des établissements inspectés (contre 76 % en 2022) disposent de systèmes d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des ESR. En 2023, l'ASN a enregistré 23 ESR concernant les activités de recherche (voir graphique 12), tous classés au niveau 0 de l'échelle INES.

La majorité des ESR déclarés concerne des cas de découverte de sources (39%), puis par ordre de fréquence d'occurrence, l'exposition – sans dépassement des valeurs limites réglementaires – de travailleurs (17%), le stockage de sources dans des lieux non autorisés (13%) ainsi que la perte d'intégrité de sources scellées (13%). Les quatre autres événements déclarés sont d'origine diverses : rejets non autorisés dans l'environnement (deux ESR), perte de sources radioactives scellées (un ESR) et défaut de protection d'informations relatives aux sources (un ESR pour lequel un fichier contenant l'identité et le numéro de série des badges d'accès du personnel d'un laboratoire était en accès libre sur Internet).

Les découvertes de sources s'expliquent notamment par une mauvaise traçabilité générale qui 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.

En ce qui concerne l'exposition des travailleurs, les causes identifiées sont diverses, telles que la contamination de chaussures en sortie de zone d'un travailleur, la contamination d'un travailleur lors du transvasement d'un contenant de déchets ou l'intervention d'une société extérieure en zone réglementée malgré l'interdiction du donneur d'ordre.

L'ASN a réactivé sa collaboration avec l'Inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche (IGESR) en 2023. L'IGESR est compétente en matière d'inspection du travail dans le secteur de la recherche publique. La convention signée en 2014 est en cours de mise à jour et prévoit l'échange d'informations réciproques permettant d'améliorer l'efficacité et la complémentarité des inspections. Des réunions annuelles entre l'ASN et l'IGESR sont également organisées.

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

4.1 LES ENJEUX

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

À l'heure actuelle, seuls les fournisseurs de sources radioactives scellées (ou d'appareils en contenant) et de sources radioactives non scellées sont réglementés en France (voir point 2.3.1). L'ASN recense environ 110 fournisseurs à enjeux, dont 36 cyclotrons de basse et moyenne énergie, qui sont actuellement autorisés au titre du code de la santé publique. Parmi ces 36 cyclotrons, 31 sont actifs et produisent des radionucléides.

Les cyclotrons servent à produire des radionucléides en sources non scellées émetteurs de positons (fluor-18 principalement). Ces radionucléides sont utilisés soit pour des applications médicales, notamment en diagnostic *in vivo* ou dans des protocoles d'essais cliniques (recherche impliquant la personne humaine), soit pour des activités à visée de recherche.

LES CYCLOTRONS

Un cyclotron est un équipement de 1,5 à 4 mètres de diamètre, appartenant à la famille des accélérateurs circulaires de particules. Les particules accélérées sont principalement des protons, dont l'énergie peut atteindre jusqu'à 70 MeV.

Un cyclotron est composé de deux électro-aimants circulaires produisant un champ magnétique et entre lesquels règne un champ électrique, permettant la rotation et l'accélération des particules à chaque tour effectué. Les particules accélérées viennent frapper une cible contenant un produit liquide, gazeux ou solide, qui, une fois irradié, va produire le radionucléide souhaité.

Les cyclotrons de basse et moyenne énergie sont principalement utilisés en recherche et dans l'industrie pharmaceutique pour fabriquer des radionucléides émetteurs de positons,

tels que le fluor-18 ou le carbone-11. Les radionucléides sont ensuite combinés à des molécules plus ou moins complexes pour devenir des médicaments radiopharmaceutiques utilisés en imagerie médicale. Le plus connu est le ¹⁸F-FDG (fluorodésoxyglucose marqué au fluor-18), médicament injectable fabriqué industriellement et couramment utilisé pour le diagnostic précoce de certains cancers.

D'autres médicaments radiopharmaceutiques fabriqués à partir de fluor-18 ont également été développés ces dernières années, tels que la ¹⁸F-choline, le ¹⁸F-Na, la ¹⁸F-DOPA et d'autres radiopharmaceutiques pour l'exploration du cerveau. Dans une moindre mesure, les autres émetteurs de positons pouvant être fabriqués avec un cyclotron

d'une gamme d'énergie équivalente à celle nécessaire pour la production du fluor-18 et du carbone-11 sont l'oxygène-15 et l'azote-13. Toutefois, leur utilisation est encore limitée, du fait de leur période radioactive très courte. Certaines installations commencent également à produire du cuivre-64 ou du zirconium-89, encore utilisés à ce jour en recherche ou dans des essais cliniques.

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

Les radionucléides émetteurs de positons fabriqués dans le cadre de la recherche mettent en jeu, quant à eux, des activités limitées, en général, à quelques dizaines de gigabecquerels.

4.2 LES CYCLOTRONS

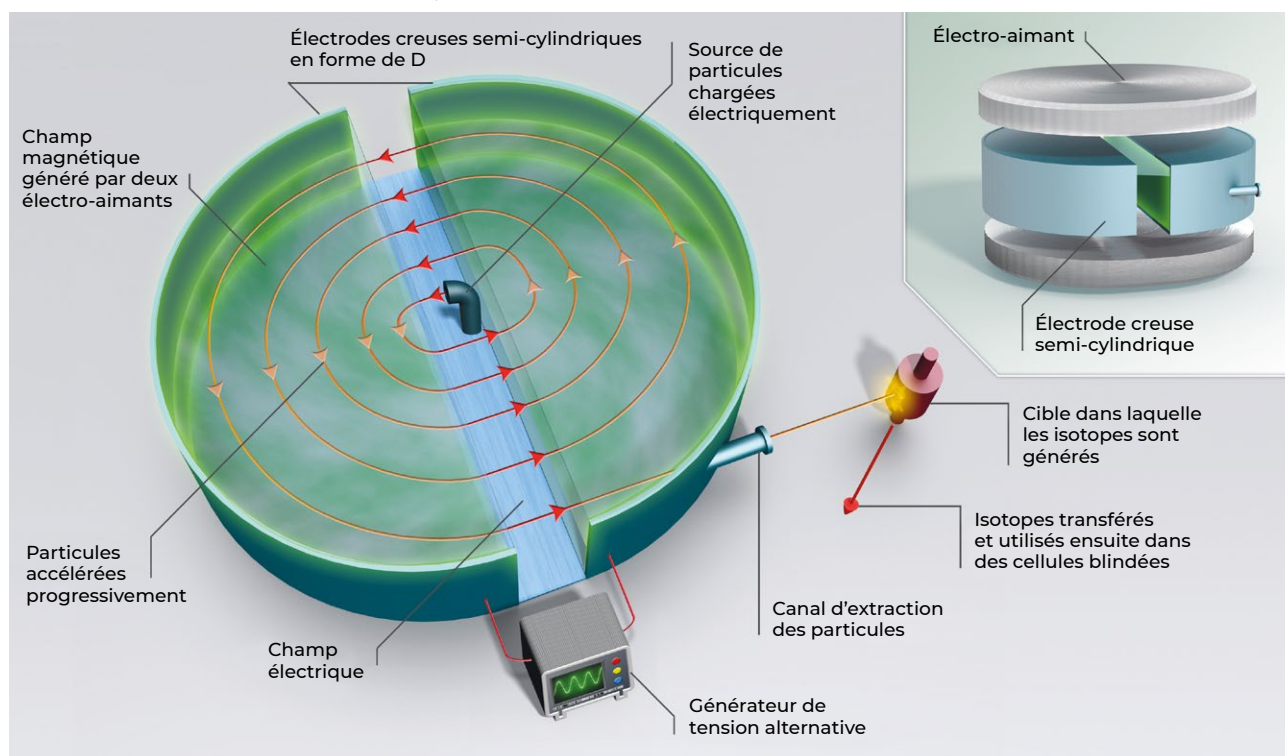
Fonctionnement

Au 31 décembre 2023, quatre cyclotrons étaient en veille, un à l'arrêt et 31 en fonctionnement. Parmi les 31 cyclotrons en fonctionnement nominal, 25 sont utilisés pour la production de radiopharmaceutiques destinés *a minima* au diagnostic *in vivo*, finalité à laquelle s'ajoute parfois la recherche médicale ou non médicale, cinq produisent des radionucléides à des fins de recherche médicale ou non médicale, et un ne fabrique des radionucléides qu'à visée de recherche non médicale.

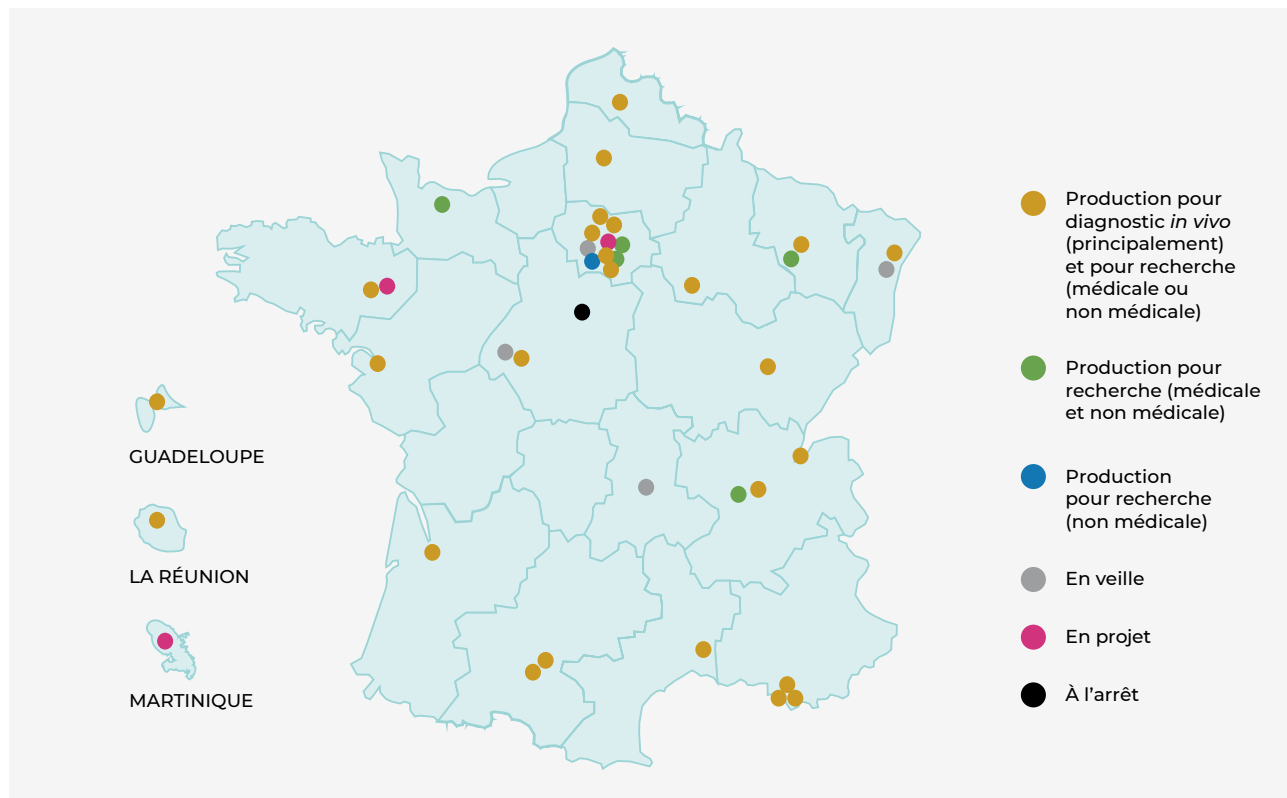
Après des essais réalisés au second semestre 2023, le cyclotron du centre hospitalier universitaire de la Martinique entrera en fonctionnement au début 2024 pour produire du fluor-18, et ultérieurement du carbone-11, de l'oxygène-15, mais également du zirconium-89 et du cuivre-64, en vue de réaliser des diagnostics *in vivo* et de participer à des essais cliniques.

Deux autres cyclotrons seront prochainement autorisés par l'ASN pour des essais avant mise en fonctionnement nominal courant 2024.

Schéma simplifié de fonctionnement d'un cyclotron



Implantation des cyclotrons en France



L'évaluation de l'état 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 les normes NF M 62-105 « Accélérateurs industriels: installations », ISO 10648-2 « Enceintes de confinement » et ISO 17873 « Système de ventilation des installations nucléaires », garantit une utilisation sécurisée des équipements et permet une réduction importante des risques.

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

Afin de diminuer au maximum l'activité rejetée en sortie de cheminée, des systèmes de filtration et de piégeage des effluents gazeux sont installés dans les enceintes de production et dans les réseaux d'extraction des installations. De plus en plus d'exploitants mettent également 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. Ces systèmes de compression des gaz radioactifs sont ensuite vidangés après une durée de décroissance adaptée à la nature du radionucléide.

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.

Les travaux engagés dès 2016 avec l'IRSN sur les rejets gazeux des cyclotrons dans l'environnement ont abouti en 2018 à une doctrine 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 proximité immédiate du site concerné et la réalisation, au besoin, de contre-expertises des études fournies par les exploitants.

En 2022, à la demande de l'ASN, l'IRSN a mis à disposition des exploitants de cyclotrons un document précisant les éléments méthodologiques pour l'élaboration de l'étude d'impact radiologique des rejets atmosphériques de leurs installations. 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 est disponible sur les sites Internet de l'[ASN](#) et de l'[IRSN](#).

Un travail conjoint a été mené par l'ASN et l'IRSN, en y associant les exploitants de cyclotrons, afin de préciser notamment la formulation des valeurs limites des rejets atmosphériques figurant dans les autorisations. À ce jour, seule l'activité maximale pouvant être rejetée est généralement indiquée. Les conclusions de ces travaux alimenteront ceux relatifs au projet de texte réglementaire relatif aux cyclotrons (voir page suivante).

L'ASN réalise une dizaine d'inspections dans ce type d'établissements chaque année. Neuf inspections ont été réalisées en 2023, dont une inspection réactive, à la suite de la déclaration d'un ESR (rejet accidentel de carbone-11 - voir ci-après - ayant entraîné le dépassement de la limite autorisée des rejets pour l'installation).

Outre la distribution de sources radioactives non scellées, 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

01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12
13
14
15
AN

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.

La distribution des médicaments radiopharmaceutiques ou des produits radiochimiques est correctement prise en compte par les exploitants.

L'organisation de la radioprotection est satisfaisante pour les neuf sites inspectés. Tous les sites ont désigné au moins un CRP, et dans un seul cas, le CRP ne disposait pas d'un certificat dans le secteur adapté. Huit des sites inspectés ont au moins une personne titulaire du CAMARI, et pour le neuvième site, une personne était en cours de formation lors de l'inspection.

Les travailleurs exposés sont formés et disposent tous d'un suivi dosimétrique adapté.

Dans tous les établissements, un programme de vérifications des équipements de travail et de l'instrumentation de radioprotection est défini ou en cours de mise à jour dans le cadre du plan d'action annuel de la société. De même, les contrôles et les vérifications de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme du cyclotron, des enceintes blindées et des récipients contenant des radionucléides sont réalisés sur tous les sites.

Concernant la gestion des sources radioactives, l'activité maximale des radionucléides détenus respecte les prescriptions de l'autorisation et les mesures sont appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux sources.

Les contrôles avant élimination finale des déchets et des effluents contaminés sont réalisés et tracés dans sept des huit établissements inspectés sur ce point. La gestion des déchets reste un point d'attention notamment en ce qui concerne l'élimination régulière des déchets devant être repris par l'Andra. Les rejets atmosphériques sont généralement bien suivis. Ce suivi a permis en particulier d'identifier rapidement le rejet accidentel précité.

Enfin, des plans d'action nationaux sont mis en place par les exploitants des deux grands groupes nationaux de production de radiopharmaceutiques et sont suivis annuellement 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 2023 par les exploitants de cyclotrons. Aucun de ces événements n'a conduit à des expositions significatives des travailleurs ou du public.

Deux événements concernant le rejet accidentel de carbone-11 lors d'une production ont été déclarés en raison de fuites sur une cible dans un cas, et sur un joint d'une vanne de transfert dans le second. En raison de la période radioactive très courte et du rejet ponctuel du carbone-11, l'impact sur les travailleurs, les personnes ou l'environnement proches de chacun des sites est négligeable. Dans le deuxième cas, la fuite ayant entraîné le dépassement de la limite autorisée des rejets atmosphériques radioactifs, l'événement a été classé au niveau 1 de l'échelle INES et a fait l'objet d'un avis d'incident publié sur asn.fr.

Les quatre autres ESR ont concerné le dépassement de la contrainte de dose (fixée en interne à l'entreprise) aux mains d'un travailleur à plusieurs reprises, l'évacuation d'un bidon de déchets liquides avec du fluor-18 par une société d'enlèvement des déchets avant la décroissance requise, la perte d'enregistrement des données de suivi des rejets atmosphériques sur une courte période et l'écrasement d'une source scellée de césium-137 de 10 kBq lors de l'utilisation d'un nouvel appareil de chromatographie en contrôles de qualité.

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 REX 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 et sur la maîtrise et le suivi des rejets de leurs effluents gazeux. Le projet de texte a déjà fait l'objet de plusieurs consultations informelles des parties prenantes et d'échanges avec la DGT ; son élaboration se poursuivra en 2024 afin de bâtir un référentiel réglementaire unique pour l'ensemble du secteur d'activité concerné. Les principales conclusions de ces travaux réglementaires sont d'ores et déjà utilisées dans le cadre de l'instruction des dossiers de demande d'exploitation de ces installations, afin d'inclure des prescriptions adaptées dans les décisions individuelles d'autorisation. Les conclusions issues des réflexions sur la formulation des valeurs limites des rejets atmosphériques y seront également incluses.

4.3 LES AUTRES FOURNISSEURS DE SOURCES

L'évaluation de l'état 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 radioactives 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 2023, hors cyclotrons, 35 inspections ont été réalisées chez les fabricants/distributeurs de sources radioactives ou émettrices de rayonnements ionisants, nombre de contrôles en augmentation par rapport à l'année précédente. Ces inspections ont été réalisées auprès de fabricants/distributeurs de sources radioactives scellées ou non scellées, de sociétés assurant la dépose de paratonnerres ou la dépose et le démantèlement de détecteurs de fumées à chambre d'ionisation (DFCI), et celles assurant la fabrication, l'installation ou la maintenance de générateurs électriques de rayonnements ionisants ou d'accélérateurs de particules (bien que n'étant pas encore soumis à une autorisation de distribution, ces équipements sont réglementés en utilisation, incluant notamment les opérations de mise en service ou de maintenance réalisées par les entreprises les commercialisant). Plusieurs des inspections réalisées ont porté sur des thématiques prioritaires autres que celles précitées, notamment cinq inspections ont traité de la protection des sources radioactives contre les actes de malveillance et deux inspections ont concerné la détention et l'utilisation au niveau national de sources radioactives par les forces armées. Enfin, une inspection a porté sur un établissement étranger distribuant des sources radioactives 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 (remise des documents lors de la distribution,

outil de suivi des sources ou dispositifs distribués, 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. Par ailleurs, les vérifications à effectuer par les fournisseurs en amont de la livraison de toute source sont en nette amélioration par rapport à la situation de 2022.

Ces vérifications comportent la mise en place d'une organisation adaptée (par des blocages informatiques ou des vérifications au cours de la préparation « physique » de la commande), incluant notamment la vérification de l'existence d'un acte administratif (décision d'autorisation ou d'enregistrement ou récépissé de déclaration) permettant au client de détenir les sources concernées, la vérification du fait que la livraison des sources n'induit pas à elle seule, compte tenu des autres sources déjà présentes sur le site, de dépassement des limites autorisées, et enfin, que l'adresse de livraison est cohérente avec les lieux de détention permis. Le respect de l'obligation de récupération sans condition des sources radioactives scellées distribuées périmées (dix ans à compter de la date du premier enregistrement figurant sur le formulaire de fourniture) ou sans usage, est également en progrès par rapport à 2022.

Ces inspections ont enfin permis de mieux sensibiliser les fournisseurs aux dernières évolutions réglementaires, notamment celles relatives aux nouvelles modalités des vérifications de radioprotection à réaliser au titre du code de la santé publique et celles induites par la modification du code de la défense abaissant certains seuils de quantités de matières nucléaires, faisant ainsi rentrer certains fournisseurs dans le régime de l'autorisation au titre de ce code, en sus de leurs obligations relatives au code de santé publique.

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, fondée sur une nomenclature de classement des différentes catégories d'activités nucléaires mettant en œuvre des sources de rayonnements ionisants, s'était poursuivi avec l'entrée en vigueur des décisions relatives au régime d'enregistrement et le développement du service de télé-enregistrement associé permettant le dépôt des dossiers de demande en ligne.

Afin de finaliser l'ensemble du dispositif de refonte des régimes du code de la santé publique, l'ASN a engagé dès 2022 le processus de révision des trois décisions existantes relatives au contenu des dossiers de demande d'exercice d'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. Ces travaux se sont poursuivis en 2023 et devraient aboutir en 2024 à une première modification du contenu des informations demandées pour les activités nucléaires soumises à autorisation.

En lien avec la DGT, l'ASN poursuit ses travaux relatifs à l'actualisation de la réglementation 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](#)) en veillant à sa bonne articulation avec le cadre européen existant.

L'ASN a également participé en 2023 à la mise à jour de la partie du code du travail relative à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ([décret n° 2023-489 du 21 juin 2023](#)).

Les inspections conduites durant l'année 2023 ont néanmoins également permis d'identifier certains points de vigilance notamment en ce qui concerne le suivi de la distribution des accélérateurs de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. En effet, les outils de suivi utilisés par les distributeurs pour les sites contrôlés par les inspecteurs ont été jugés insuffisants pour la moitié de ces sites et absents dans un cas.

Les ESR déclarés sont en net recul par rapport à 2022, et aucun événement significatif de niveau 1 de l'échelle INES ou supérieur n'a été recensé en 2023. Les ESR déclarés pour l'année 2023 ont principalement concerné de mauvaises gestions de dosimètres (oubli du dosimètre dans la salle de tirs et dans le bagage lors de contrôles sécuritaires par rayonnements X en zone aéroportuaire) ayant pour conséquence l'enregistrement de doses erronées, ou encore la découverte de substances radioactives (sources, bidons d'effluents, traces de contamination) dans des lieux non prévus par l'autorisation des sites concernés. Un exploitant a par ailleurs subi une avarie importante sur un irradiateur contenant des sources radioactives scellées de haute activité, qui a nécessité la condamnation d'une des lignes d'irradiation dans l'attente de sa réfection. Aucun des ESR fournisseurs déclarés au titre de l'année 2023 n'a eu de conséquence significative sur l'environnement ou les travailleurs.

En particulier à compter du 1^{er} janvier 2025, la mise en œuvre dans une zone d'opération d'un appareil de radiologie industrielle dont la manipulation présente des risques importants d'exposition aux rayonnements ionisants et contenant une ou plusieurs sources scellées de haute activité nécessitera au moins deux salariés de l'entreprise détentrice disposant du CAMARI.

Dans ce cadre, les dispositions de l'actuelle [décision n° 2007-DC-0074 de l'ASN du 29 novembre 2007](#) modifiée (qui fixe la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le CAMARI) et celles de l'[arrêté du 21 décembre 2007](#) modifié (qui définit les modalités de formation et de délivrance du CAMARI), seront à actualiser par un nouvel arrêté en 2024. Ce nouvel arrêté, à la rédaction duquel l'ASN prendra part, fixera également les modalités de mise en œuvre et d'utilisation des appareils mobiles de radiologie industrielle dans une zone d'opération.

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. Il s'agit principalement des activités liées à la gammagraphie et à la curiethérapie. La publication du [décret du 4 juin 2018](#) 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 ont été renforcées avec l'entrée en application, au 1^{er} 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 à gérer et à intégrer dans la culture d'entreprise, notamment par des actions de sensibilisation et d'information du personnel à renouveler périodiquement.

À ce titre, le système de management de la qualité doit intégrer les dispositions en matière de lutte contre la malveillance et 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 nécessaires doivent lui être attribuées, et il doit disposer des compétences nécessaires (en lui adjoignant éventuellement une personne formée sur la question) ainsi que d'une autorité suffisante.

Les dispositions adoptées doivent également prendre en compte l'aspect « cyber » afin de lutter contre la compromission des informations sensibles, aspect explicitement prévu par l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié. L'ensemble des correspondants de l'entreprise, internes et externes, doit être sensibilisé sur ce sujet. Afin de pouvoir disposer de règles adaptées, les informations sensibles de l'entreprise doivent être bien identifiées et délimitées.

Au 1^{er} juillet 2022, l'ensemble de l'arrêté est entré en vigueur et les dispositifs techniques de protection physique des sources devaient avoir été mis en place, aussi bien dans les installations que sur chantier (utilisation, détention) ou lors de transports routiers. Si ce n'est pas encore entièrement le cas, l'examen semestriel des indicateurs montre toutefois une tendance à l'amélioration.

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 dédiées à cette question ont commencé en nombre limité dès 2021, et ont atteint leur « rythme de croisière » en 2023 avec plus de 60 inspections. Ce niveau d'inspection se maintiendra en 2024 et 2025.

Lors de l'instruction des demandes d'autorisation d'activités nucléaires, l'ASN s'assure également que les dispositions organisationnelles et matérielles nécessaires ont été mises en place. Le contenu des dossiers à produire tient compte de cette question.

L'ASN a par ailleurs continué les actions engagées en matière de formation de ses personnels et mis à leur disposition des outils internes (guide d'inspection, grilles d'instruction d'une demande d'autorisation, fiches question-réponse, réseaux de correspondants régionaux).

En conclusion, certains effets de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié sont bien perceptibles depuis un peu plus d'un an : diminution du stock de sources radioactives scellées de certains exploitants, regroupement d'agences de radiographie industrielle ou équipement des véhicules.

L'année 2024 devrait voir se poursuivre deux chantiers :

- **l'évolution de l'arrêté du 29 novembre 2019 modifié.** Sur la base du REX des inspections réalisées, il s'agit davantage de préciser, voire d'assouplir, certaines dispositions que d'ajouter des prescriptions. Des propositions ont d'ores et déjà été faites au MTE, signataire du texte, et les discussions se poursuivront en 2024 ;
- **la réflexion en matière de protection des sources non scellées.** L'IRSN a été mandaté par le MTE pour mener des enquêtes de terrain afin d'évaluer le niveau général de protection de ce type de sources. Celles-ci, principalement utilisées dans le secteur médical ou de la recherche, ont très souvent une activité radiologique de quelques jours au plus. Cependant, certaines activités mettent en œuvre des produits ne répondant plus vraiment à ces caractéristiques rassurantes. Le MTE devrait se positionner sur le principe de réglementer ou non de telles sources fin 2024. L'ASN participera à chaque étape de la réflexion.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

15

AN