

Fontenay-aux-Roses, le 27 septembre 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018-00261

Objet : Projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant, en application du 2° de l'article R.1333-109 et de l'article R.1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations.

Réf. 1. Projet de Décision - version du 10 juillet 2018

L'article R1333-109 2° alinéa du décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire indique qu'une liste d'activités nucléaires soumises au régime de déclaration sera établie par décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection. Le projet de décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire définissant, en application du 2° alinéa de l'article R.1333-109 et de l'article R.1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations a été soumis à la consultation du public du 18/7 au 17/9 /2018 sur le site internet de l'ASN.

La présente lettre présente les principaux commentaires de l'IRSN sur ce projet.

Le projet de décision reprend toutes les activités qui relevaient du régime de déclaration selon l'ancienne réglementation. En application du principe d'une approche graduée en fonction du risque et en se basant sur le retour d'expérience, l'ASN prévoit d'introduire dans le régime de déclaration de nouvelles activités comme celles mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans des enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur et certaines activités mettant en œuvre des sources radioactives.

Dans le projet de décision, les activités soumises à déclaration sont classées en trois grandes catégories :

- les dispositifs à finalité médicale émettant des rayonnements ionisants,

Adresse Courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses

Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre 8 440 546 018

- les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'exclusion des accélérateurs,
- les sources radioactives et appareils contenant des sources radioactives.

L'IRSN partage la démarche globale de l'ASN sur laquelle est basé ce projet de décision ; l'élargissement de la liste des activités soumises à déclaration devrait permettre un gain d'efficacité dans les démarches administratives pour les utilisateurs. L'IRSN souligne qu'il est important que les pratiques interventionnelles à enjeu soient soumises au régime d'enregistrement ; ce point devra être pris en compte lors de l'écriture de la décision définissant les activités nucléaires soumises à enregistrement.

L'IRSN souhaite appeler l'attention de l'ASN sur les points suivants qui pourraient présenter des difficultés, notamment dans l'application opérationnelle du nouveau dispositif réglementaire.

Au paragraphe B-2, le projet de décision prévoit de classer les « enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur » dans le régime de déclaration lorsqu'elles sont utilisées aux fins de contrôle de qualité ou de sécurité des produits dans l'industrie agroalimentaire ou cosmétique, de contrôle de bagages, colis, etc.... Le projet ne présente aucun critère de débit de dose à respecter à l'extérieur comme à l'intérieur de ces enceintes. Or, certains des appareils visés au paragraphe B-2 du projet de décision s'apparentent à des scanners médicaux en termes de fonctionnement et de paramètres tension/intensité. C'est en particulier le cas des contrôleurs de bagages de soute des aéroports qui permettent l'acquisition d'images 3D des bagages. Pour ce qui concerne le débit de dose à l'extérieur, ces installations, actuellement soumises à autorisation, doivent répondre aux exigences minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (HT inférieure ou égale à 600 kV) fixées par la Décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces exigences garantissent notamment que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur à l'extérieur de l'enceinte reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Toutefois, les exigences de la décision 2017-DC-0591 ne préjugent pas du débit d'équivalent de dose à l'intérieur. De plus, les enceintes couplées à un convoyeur n'ont pas l'obligation d'être munies d'arrêt d'urgence à l'intérieur de l'enceinte. Ainsi, en cas de passage d'une personne dans le convoyeur, la dose efficace reçue pourrait être importante et ce d'autant plus si aucune coupure automatique du générateur X n'est prévue lorsque le convoyeur se bloque. En conséquence, l'IRSN propose que le projet de décision exige l'arrêt automatique du faisceau en cas de blocage du convoyeur, en sus des critères devant être respectés par les enceintes à rayonnement X couplées à un convoyeur.

Pour les activités mettant en œuvre des sources radioactives qui vont passer du régime d'autorisation à celui de la déclaration, le seuil d'activité maximale pouvant être détenue pour relever du régime de déclaration dépendra à la fois du radionucléide et de la finalité d'utilisation de celui-ci. L'IRSN n'a pas d'objection à la mise en place de tels seuils. Cela appelle toutefois les deux remarques suivantes.

Pour le cobalt 60, par exemple, ce nouveau seuil est fixé à 3 MBq lorsque ce radionucléide est utilisé dans « les tubes électroniques à pré-ionisation y compris les éclateurs » et à 1 GBq dans le cas d'une source d'étalonnage. Pour le cobalt 57, le seuil est fixé à 7 GBq lorsqu'il est utilisé pour la détection de plomb dans les peintures et à 100 GBq dans le cas d'une source d'étalonnage. L'IRSN note que jusqu'à présent, les seuils appliqués aux sources radioactives reposent uniquement sur un critère d'activité : catégories AIEA, exemption, seuil SSHA. L'IRSN appelle l'attention de l'ASN sur le fait qu'il s'agit d'une complexification notable de la réglementation et que son

application opérationnelle, notamment pour ce qui concerne le contrôle des mouvements de sources pour les radionucléides listés dans le projet de décision, demandera une grande vigilance.

Par ailleurs, pour quelques radionucléides, la « D_{value} » - qui correspond au seuil au-delà duquel une source est une « source scellée de haute activité » - est inférieure au seuil en dessous duquel l'utilisation d'une source scellée à des fins d'étalonnage sera classée à déclaration. Dans le cas d'une telle source scellée, la réglementation serait contradictoire : l'activité serait soumise à autorisation d'après l'article R1333.13 4° car elle met en œuvre une SSHA, alors que selon le projet de décision elle serait soumise à déclaration. L'IRSN note cependant, qu'à ce jour, dans l'inventaire national, aucune source scellée ne serait concernée par cette contradiction.

Enfin, l'IRSN souligne que le projet n'indique pas si les utilisateurs qui cumulent plusieurs activités répondant chacune individuellement aux critères de déclaration doivent faire plusieurs déclarations ou les regrouper et demander une autorisation. L'IRSN estime que le projet devrait définir clairement les règles concernant le régime applicable en cas de cumul d'activités.

Pour le directeur général, par délégation

Alain Rannou

Adjoint au directeur du pôle santé