

**Titre du document :** Analyse\_décret\_n°2018-434\_du\_04/06/2018\_concernant\_le\_CSP  
**N° chrono :** REG-AN-18\_1

**Auteur :** Marc Ammerich, Frédéric Brunand, Cyril Duverger, Nicolas Soubigou, Sébastien Wurth

**Résumé :** Ce document est une analyse réalisée par plusieurs membres du Cirkus. Ce n'est que le reflet de **nos interprétations et nos interrogations, avec notre prise de position**. Si nous avons fait des erreurs grossières, nous espérons que les autorités compétentes rectifieront.

# ANALYSE CIRKUS DU DÉCRET n° 2018-434 DU 4 JUIN 2018 CONCERNANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE



# A. Introduction

---

Vous allez trouver l'analyse Cirkus du décret n°2018-434, portant diverses dispositions en matière nucléaire et les modifications du Code de la Santé Publique.

## 1 Le point fait par l'autorité de sûreté nucléaire

Le 05 juin 2018, deux décrets relatifs à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et un décret portant diverses dispositions en matière nucléaire ont été publiés au Journal officiel. Ces décrets assurent notamment la transposition de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ils modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense [1], et complètent ainsi l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires.

### 1.1 Une mise à jour du régime de protection des travailleurs

Les dispositions du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail ont été entièrement revues. Les articles R. 4451-1 à R. 4451-135 du code du travail ainsi modifiés mettent à jour le régime de radioprotection pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leur activité professionnelle. Les évolutions ne se limitent pas à la transposition des nouvelles dispositions de la directive du 5 décembre 2013 mais proposent également une simplification des dispositions existantes. En particulier, il a été retenu de mieux graduer les exigences en fonction des risques encourus par les travailleurs mais aussi de rapprocher la démarche applicable au risque « rayonnements ionisants » de celles suivies pour les autres risques professionnels.

Les principales évolutions de ces deux premiers décrets concernent :

- Les limites réglementaires : la limite d'exposition du cristallin est réduite à 20 mSv/an (au lieu de 150 mSv/an), avec toutefois une période transitoire de mise en place sur cinq ans. Cette évolution renforce la mise en œuvre du principe d'optimisation, notamment en milieu médical pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- L'évaluation des risques par l'employeur, qui constitue un préalable pour déterminer les moyens de prévention (dispositions de protection collectives et individuelles, etc.) ;
- L'organisation de la radioprotection qui repose désormais sur la désignation d'un « conseiller en radioprotection », lequel pourra être, selon le choix de l'employeur soit la personne compétente en radioprotection (PCR), personne physique salariée de l'établissement, soit un organisme compétent en radioprotection (OCR) certifié. Au-delà de la mission de conseil en matière de protection des travailleurs, les missions de la PCR

et de l'OCR seront étendues aux questions de protection de la population et de l'environnement ; de plus, la PCR ou l'OCR pourront réaliser à la demande de l'employeur certaines vérifications techniques internes confiées auparavant aux organismes de contrôle technique agréés par l'ASN ;

- Les vérifications techniques externes qui seront désormais confiées à des organismes accrédités.

L'agrément des organismes de dosimétrie des travailleurs, délivré par l'ASN, est supprimé au profit d'une accréditation par le COFRAC. Les agréments actuellement délivrés par l'ASN continuent d'être valides jusqu'au 1er juillet 2020.

- Le contrôle des expositions au radon est étendu à tous les lieux de travail, en sous-sol et rez-de-chaussée, alors que seuls les milieux souterrains étaient soumis auparavant à une surveillance obligatoire. Le niveau de référence pour le radon en milieu de travail est abaissé à 300 becquerels (Bq)/m<sup>3</sup> au lieu de 400 Bq/m<sup>3</sup> en valeur moyenne annuelle. En cas d'exposition des travailleurs dépassant 6 mSv/an, l'employeur devra mettre en place une organisation de la radioprotection, un zonage « radon », une surveillance individuelle dosimétrique des travailleurs et un suivi « renforcé » de leur état de santé par un médecin du travail.

## 1.2 Une protection renforcée de la population et des patients

Le décret portant diverses dispositions en matière nucléaire modifie entièrement le chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique (articles R. 1333-1 à 175). Il comporte de nouvelles dispositions qui renforcent la protection générale de la population et des personnes exposées à des fins médicales.

Ces nouvelles dispositions ne se limitent pas, là non plus, à la transposition des dispositions de la directive du 5 décembre 2013, mais créent des outils complémentaires permettant de renforcer l'efficacité du contrôle des activités nucléaires : la possibilité d'instituer des servitudes d'utilité publique applicables sur les sites pollués par des substances radioactives et le contrôle de la protection de certaines sources de rayonnements ionisants (notamment celles utilisées en milieu industriel) contre les actes de malveillance.

Les principales évolutions concernent :

- Le renforcement de la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation pour la mise en œuvre de pratiques employant des rayonnements ionisants, notamment en introduisant les notions de « contrainte de dose » et de « niveau de référence ». Ces valeurs constituent des « repères » dans la démarche d'optimisation.

- Les procédures administratives concernant la protection des sources contre les actes de malveillance (« sécurité des sources ») sont précisées, avec la répartition des compétences entre autorités.

- Le régime applicable aux activités du nucléaire de proximité (applications médicales, vétérinaires, industrielles et de recherche) est rénové : 3 régimes administratifs

applicables aux activités nucléaires sont maintenant définis (déclaration, enregistrement, autorisation), qui vont permettre une approche plus graduée en fonction des enjeux.

Cette évolution ouvre la voie à une simplification administrative pour les activités nucléaires présentant des enjeux modérés.

- Les contrôles réalisés par les organismes agréés par l'ASN et effectués au titre du code de la santé publique sont maintenus, mais avec une nouvelle définition du périmètre de leur intervention : outre la vérification du respect des règles concernant la gestion des sources et la gestion des effluents et déchets, ces organismes seront chargés de vérifier les règles mises en place en matière de protection collective des travailleurs, de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, et d'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

- Le dispositif réglementaire concernant la radioprotection des patients mis en place progressivement depuis 2003 est conforté, avec des mises à jour en ce qui concerne la justification des actes médicaux, la formation des professionnels de santé à la protection des personnes exposées à des fins médicales et l'assurance de la qualité.

Pour les expositions aux rayonnements ionisants d'origine naturelle :

Le niveau de référence de l'exposition annuelle, pour les expositions dues au radon, passe de 400 Bq/m<sup>3</sup> à 300 Bq/m<sup>3</sup> dans tous les lieux ouverts au public et la définition des zones prioritaires pour la mesure du radon est revue.

Le cadre réglementaire applicable aux activités utilisant des matières premières contenant des « substances radioactives d'origine naturelle » ou SRON (substance contenant des radionucléides qui dépassent les seuils d'exemption figurant en annexe 2 du décret) est mis à jour ; pour la plupart, ces activités seront soumises au régime de déclaration des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE - rubrique 1716).

Enfin, de nouvelles dispositions ont été introduites pour réglementer la radioactivité naturelle des matériaux de construction.

La publication de ces trois décrets permet donc la bonne transposition en droit français de la directive Euratom du 5 décembre 2013. Elle complète l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires et elle ouvre la possibilité de simplifications concrètes pour les activités présentant le moins d'enjeux. La plupart des dispositions entreront en vigueur le 1er juillet 2018.

L'ASN poursuivra au cours des prochains mois le travail de fond avec le gouvernement et les professionnels pour produire les arrêtés ministériels ou les décisions lui appartenant. Elle a déjà commencé à préparer certains de ces textes d'application, notamment pour élargir la liste des activités nucléaires éligibles à une simple déclaration auprès de l'administration.

### 1.3 L'aboutissement d'un long travail réglementaire

Après avoir participé, dès 2008, à la préparation de la nouvelle directive 2013/59/Euratom, l'ASN a organisé en 2010 la consultation des parties prenantes sur la base du projet de directive publié par la Commission européenne (lien ASN). Puis, entre 2011 et 2013, dans le cadre des négociations au niveau européen, l'ASN a apporté un appui d'expert au gouvernement. Dès la publication de la directive, fin 2013, l'ASN, en appui des ministères de l'environnement, de la santé et du travail, a mis en place un comité de transposition et organisé plusieurs groupes de travail qui ont conduit à identifier et proposer les modifications nécessaires pour assurer pleinement la transposition de cette directive en droit français.

L'ASN a également rendu au gouvernement, en février 2017, trois avis sur les projets de décrets qui lui avaient été soumis. Ces avis étaient favorables aux projets de décret modifiant le code du travail, et favorables, avec quelques réserves, au projet modifiant le code de la santé publique et le code de l'environnement. La plupart des suggestions de l'ASN ont été intégrées dans les textes finalement adoptés.

## B. Niveau réglementaire

---

Nous reprenons donc :

PREMIERE PARTIE : PROTECTION GENERALE DE LA SANTE (1)

LIVRE III : PROTECTION DE LA SANTE ET ENVIRONNEMENT (3)

TITRE III : PREVENTION DES RISQUES SANITAIRES LIES A L'ENVIRONNEMENT ET AU TRAVAIL (3)

CHAPITRE III Rayonnements ionisants (3)

### 1 Section 1 : Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants

« **Article R. 1333-1.** – I. – Les définitions des termes utilisés en matière de protection contre les rayonnements ionisants sont mentionnées à l'annexe 13-7. »

#### 1.4 Sous-section 1 «Interdiction

« **Article R. 1333-2.** – I. – En application de l'article L. 1333-4, est interdit dans la fabrication de biens de consommation, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux :

« 1°) Tout ajout de radionucléides, en plus de ceux naturellement présents, y compris par activation ;

« 2°) Tout usage de substances radioactives d'origine naturelle ;

« 3°) Tout usage de substances provenant d'une activité nucléaire lorsque celles-ci sont contaminées, activées ou susceptibles de l'être par des radionucléides mis en œuvre ou générés par l'activité nucléaire.

« II. – Dans les produits de construction, est interdite toute addition de radionucléides artificiels, y compris lorsqu'ils sont obtenus par activation, et de substances radioactives d'origine naturelle.

« III. – Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la consommation, et selon le cas, de la construction ou de l'agriculture peut restreindre ou interdire la distribution, ou ordonner le retrait de produits provenant de zones contaminées par des substances radioactives ou produits fabriqués à partir de matériaux contaminés par de telles substances ou activés. ».

#### **Commentaires Cirkus :**

L'interdiction d'ajout concerne tous les types de radioactivité, artificielle comme naturelle. Et un premier arrêté sera rédigé pour restreindre ou interdire la distribution, ou ordonner le retrait de produits provenant de zones contaminées par des substances radioactives ou produits fabriqués à partir de matériaux contaminés par de telles substances ou activés. L'interdiction concerne d'ailleurs à l'article suivant l'ensemble des pays de l'Union Européenne.

« **Article R. 1333-3.** – Sont interdites l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne, l'exportation hors de l'Union européenne, la distribution ou l'utilisation de biens de consommation, de denrées alimentaires, de produits de construction ou d'aliments pour animaux ne respectant pas les interdictions énoncées à l'article R. 1333-2 qui leur sont applicables. » ;

« **Article R. 1333-4.** – En application du 1° de l'article L. 1333-2, des dérogations aux interdictions énoncées aux R. 1333-2 et R. 1333-3 peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et du Haut Conseil de la santé publique.

**Les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les matériaux placés en contact avec des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine, les jouets, les parures ou les produits cosmétiques ne sont pas concernés par ces dérogations.**

« Le ministre en charge de la radioprotection informe les autres Etats membres de l'Union européenne de ses décisions accordant une dérogation dans les cas prévus à l'article 20 de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. »

#### **Commentaires Cirkus :**

Depuis la directive de 1996 et les textes de 2001 et 2002, cinq dérogations ont été accordées, mais qui ne concernent que deux types de biens : des crues cimentiers et des lampes à décharges. Pour info toutes les dérogations sont consultables sur le site du [HCTISN](#)

Ce n'est donc pas une pratique usuelle car l'ASN ne souhaite visiblement avoir à traiter avec des associations anti nucléaires.

« **Article R. 1333-5.** – Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la radioprotection, et le cas échéant de la construction pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, définit les éléments qui doivent être joints à toute demande de dérogation ainsi que les modalités suivant lesquelles il est procédé à l'information des consommateurs. La liste des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une dérogation a été accordée, ainsi que ceux pour lesquels cette dérogation a été refusée, est publiée au Journal officiel de la République française ».

« Le silence gardé pendant plus de deux ans par les ministres vaut décision de rejet de la demande mentionnée au premier alinéa. » ;

#### **Commentaires Cirkus :**

Actuellement, c'est l'arrêté du 5 mai 2009 fixant la composition du dossier et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du code de la santé publique qui fixe les éléments joints à la demande de dérogation ainsi que les modalités d'information des consommateurs.

A noter quand même le délai d'instruction et de réponse !! **Le silence gardé pendant plus de deux ans par les ministres vaut décision de rejet de la demande**

« **Article R1333-6** - Les fabricants, les fournisseurs et les utilisateurs de biens de consommation et de produits de construction bénéficiant d'une dérogation accordée en application de l'article R. 1333-4 sont soumis aux dispositions de la section 6 du présent chapitre.

## 1.5 Sous-section 2 «Dispositions générales pour toute activité nucléaire»

### 1.5.1 Paragraphe 1er «Champ d'application»

« **Article R. 1333-7.** – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux activités nucléaires définies à l'article L. 1333-1 relevant de l'un des régimes mentionnés aux articles L. 1333-8 ou L. 1333-9, sous réserve de dispositions contraires spécifiques de l'un de ces régimes. « Les activités exemptées dans les régimes mentionnés aux articles L. 1333-8 ou L. 1333-9 ne sont pas soumises aux dispositions de la présente sous-section.

### 1.5.2 Paragraphe 2 «Interdiction de dilution»

« **Article R. 1333-8.** – I. – La dilution délibérée de substances radioactives, y compris de déchets, de matières et d'effluents contaminés par de telles substances, en vue de respecter une prescription, un seuil ou une limite est interdite.

« II. – Une autorisation spécifique de dilution peut être délivrée, à titre dérogatoire, par l'autorité compétente à des fins de réutilisation ou de recyclage.

#### **Commentaires Cirkus :**

Un article spécifique a été écrit pour préciser l'interdiction de dilution avec quand même des possibilités dérogatoires étudiées par l'autorité compétente.

### 1.5.3 Paragraphe 3 «Principes de justification, d'optimisation et de limitation»

« **Article R. 1333-9.** – I. – Le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé au 1° de l'article L. 1333-2 en prenant en compte :

« 1°) La protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

« 2°) L'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité nucléaire, du procédé, du dispositif ou de la substance ainsi que son efficacité au regard des informations disponibles concernant d'autres techniques, en particulier les techniques moins ou non irradiantes ;

« 3°) Dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les informations établies en application du second alinéa de l'article L. 1333-25.

« Ces éléments de justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire et communiqués à l'autorité compétente à sa demande. Si l'activité est soumise à autorisation, ils sont transmis avec la demande d'autorisation.

« II. – Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la sûreté nucléaire fixe une liste de catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie. Cette liste est mise à jour en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles. Les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées au L. 1333-15 du code de la défense ne figurent pas sur cette liste.



« Par dérogation au I, lorsqu'une activité nucléaire relève d'une catégorie inscrite sur cette liste, le responsable d'activité établit que cette activité répond aux critères d'appartenance à cette catégorie.

« III. – Les éléments de justification mentionnés au I sont mis à jour par le responsable de l'activité nucléaire tous les cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles.

« L'autorité compétente peut demander la transmission de cette mise à jour au responsable de l'activité nucléaire.

« IV. – Lorsqu'une activité nucléaire n'est plus justifiée, l'autorité compétente peut, dans les conditions prévues par le régime administratif dont relève cette activité, prescrire des modalités d'exercice de cette dernière permettant d'en rétablir la justification ou, à défaut, ordonner la cessation définitive de l'activité.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article 9 traite du principe de justification.

Et un deuxième arrêté donnera la liste des catégories d'activités nucléaires dont la justification est considérée comme établie.

Par rapport au texte réglementaire précédent, il y a une évolution significative : le responsable de l'activité nucléaire (et par là-même le conseiller en radioprotection) devra avoir une vigilance particulière sur les évolutions techniques en matière de justification : « tous les cinq ans et en cas de modification notable des connaissances ou des techniques disponibles ».

Nous retrouverons ce point dans d'autres articles.

**Les critères socio-économiques sont donc complétés par cet aspect technique et technologique.**

**D'où la nécessité d'assurer une veille réglementaire et normative efficace.**

« **Article R. 1333-10.** – Pour mettre en œuvre le principe *d'optimisation* défini au 2° de l'article L. 1333-2, le responsable de l'activité nucléaire ou l'autorité compétente peuvent fixer des contraintes de dose pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants exprimées en dose efficace ou équivalente individuelle.

« Ces contraintes ne peuvent pas être supérieures aux limites de dose fixées à l'article R. 1333-11.

« Le responsable de l'activité nucléaire tient à disposition de l'autorité compétente les documents justifiant la fixation de ces contraintes de doses et les mesures réalisées pour évaluer les doses reçues par la population.

#### **Commentaires Cirkus :**

Les anciens « objectifs de dose » ont été remplacés par « contraintes de dose ».

Mais le principe reste le même.

C'était pour être en accord avec les vocables utilisés dans la directive européenne.

Il faudra rédiger un document présentant ces objectifs.

« **Article R. 1333-11.** – I. – Pour l'application du principe *de limitation* défini au 3° de l'article L. 1333-2, la limite de dose efficace pour l'exposition de la population à des rayonnements

ionisants résultant de l'ensemble des activités nucléaires est fixée à **1 mSv par an**, à l'exception des cas particuliers mentionnés à l'article R. 1333-12.

« II. – La limite de dose équivalente est fixée pour :

« 1°) Le cristallin à **15 mSv par an** ;

« 2°) La peau à **50 mSv par an** en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup> de peau, quelle que soit la surface exposée.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article 11 traite du principe de limitation.

Rien de changé concernant les limites pour la population (le public), ancien article 8.

« **Article R. 1333-12.** – Les limites de dose définies à l'article R. 1333-11 ne sont pas applicables aux personnes soumises aux expositions suivantes :

« 1°) Exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'une prise en charge thérapeutique à base de rayonnements ionisants dont ils bénéficient, prévue au I de l'article L. 1333-18 ;

« 2°) Exposition des personnes qui, ayant été informées du risque d'exposition, participent volontairement et à titre privé au soutien et au réconfort des patients mentionnés au 1° ;

« 3°) Exposition des personnes participant volontairement à des programmes de recherche impliquant la personne humaine utilisant des sources de rayonnements ionisants, prévue à l'article L. 1333-18 ;

« 4°) Exposition des personnes soumises à des situations d'urgence radiologique mentionnées au 1° de l'article L. 1333-3 ;

« 5°) Exposition des personnes soumises à des situations d'exposition mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1333-3 ;

« 6°) Exposition des travailleurs lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants résulte de leur activité professionnelle prévue à l'article L. 4451-1 du code du travail.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article 12 traite des exemptions à ces limites, dont les travailleurs et les personnes exposées en situation d'urgence, mais aussi certaines catégories dans le domaine médical. Ce point était dans l'ancien article 9.

L'exposition naturelle a donc été intégrée au dispositif.

#### **1.5.4 Paragraphe 4 «Régime applicable et classification des sources**

« **Article R. 1333-13.** – Sont soumises à un **régime d'autorisation**, les activités nucléaires :

« 1°) Dans lesquelles sont administrées délibérément des substances radioactives à des personnes dans le cadre de pratiques médicales ou à des animaux dans le cadre de pratique vétérinaire, ainsi que dans le cadre de la recherche dans ces deux domaines ;

« 2°) D'exploitation et de démantèlement de toute installation nucléaire de base ou installation nucléaire de base secrète mentionnées au II et au IV de l'article L. 1333-9 ;

« 3°) D'exploitation et de fermeture de mines d'uranium mentionnées au III de l'article L. 1333-9 ;

« 4°) Mettant en œuvre une ou plusieurs sources scellées de haute activité ;

« 5°) D'exploitation, de démantèlement et de fermeture de toute installation de gestion, d'entreposage à long terme ou de stockage de déchets radioactifs ;

« 6°) Rejetant des quantités significatives de radionucléides dans ses effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.

#### **Commentaires Cirkus :**

Concernant les régimes applicables aux activités nucléaires, celles mentionnées dans cet article ne peuvent être soumises qu'à une autorisation. On peut regretter que le 6) soit aussi vague : qu'est-ce qu'une quantité significative, comment est-elle définie : en activité rejetée, en impact sur la population/l'environnement ?

« **Article R. 1333-14.** – I. – Les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.

« Le responsable d'une activité nucléaire porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise.

« II. – Le responsable d'une activité nucléaire peut demander que sa source de rayonnements ionisants ou son lot de sources radioactives relève d'une catégorie différente de celle résultant du I, en se fondant sur une analyse de la dangerosité des sources et de leur vulnérabilité à des actes de malveillance.

« L'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance fixe, dans ce cas, la catégorie dont relèvent les sources ou lots de sources dans une décision individuelle ou le cas échéant dans l'autorisation délivrée au responsable d'activité nucléaire.

« Lorsque la demande conduit à un classement en catégorie D pour une activité nucléaire mentionnée au quatrième alinéa du III de l'article L. 1333-9, une décision individuelle est notifiée au responsable de l'activité nucléaire par l'Autorité de sûreté nucléaire.

« **Le silence gardé par l'autorité compétente pendant plus de six mois vaut décision de rejet de la demande** mentionnée au premier alinéa.

#### **Commentaires Cirkus :**

**Nouveauté dans ce texte :** le fractionnement des sources de haute activité en trois catégories.

Les sources de catégorie A sont les plus actives, puis les B puis les C.

Les détenteurs de ces sources devront mettre en place un système efficace de protection contre les actes de malveillance. Cela fera l'objet d'une section particulière (la section 8) dans ce texte.

Pour les sources, une dérogation peut être demandée

Lorsqu'une demande conduit à un classement en catégorie D (après décroissance radioactive par exemple ou pour une cessation définitive d'activité), une décision individuelle est notifiée au responsable de l'activité nucléaire par l'ASN.

Ces trois catégories sont dérivées du guide de l'AIEA N° RS-G-1.9 « Catégorisation des sources radioactives », qui propose une répartition des sources en cinq catégories numérotées de 1 (la plus dangereuse) à 5 (la moins dangereuse) fondée sur la

notion de «D value» (D pour danger), à savoir la valeur d'activité entraînant des effets déterministes graves.

Le dernier paragraphe se réfère à la demande faite par le responsable de l'activité nucléaire de relever d'une catégorie différente :

*« Le silence gardé par l'autorité compétente pendant plus de six mois vaut décision de rejet de la demande mentionnée au premier alinéa.*

### 1.5.5 Paragraphe 5 «Moyens mis en œuvre pour la protection de la population et de l'environnement

*« Article R. 1333-15. – I. – Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*

*« Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*

*« Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.*

*« II. – Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.*

*« Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.*

#### **Commentaires Cirkus :**

**Là encore, on retrouve les aspects techniques et technologiques en plus des facteurs socio-économiques.**

On retrouve les dispositions de l'ancien article 7.

La rédaction du plan d'urgence interne a été ajoutée à cet article pour les sources de haute activité. Cette obligation figurait auparavant à l'article R1333-33

*« Article R. 1333-16. – I. – Le responsable d'une activité nucléaire rejetant dans ses effluents des quantités significatives de radionucléides dans l'environnement propose à l'autorité compétente des valeurs limites de rejet en tenant compte de :*

*« 1°) L'utilisation des meilleures techniques disponibles dans des conditions techniquement et économiquement acceptables ;*

*« 2°) Les caractéristiques de l'installation ;*

*« 3°) Son implantation géographique ;*

*« 4°) Les conditions locales de l'environnement ;*

« 5°) *L'estimation des doses reçues par la population potentiellement exposée.*  
*« L'autorité compétente peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation délivrée au responsable d'une activité nucléaire.*

« II. – *Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un **plan de gestion des effluents et des déchets** tenu à la disposition de l'autorité compétente.*

« III. – *Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.*

« IV. – *Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. Il met à la disposition du public une version de cet inventaire qui est actualisé chaque année.*

« V. – *Les résultats de mesurages de l'exposition externe, de la contamination, de la surveillance des rejets ou de l'environnement, et les documents ayant permis d'évaluer les doses reçues par la population sont conservés par le responsable de l'activité nucléaire pendant toute la durée de l'exercice de cette activité.*

« VI. – *Lorsque des activités nucléaires sont placées sous la responsabilité d'un même responsable et exercées sur un même site, les documents et organisations prévus par le présent article peuvent être communs.*

#### **Commentaires Cirkus :**

On trouve les dispositions de l'ancien article 12.

Un plan de gestion des déchets doit être élaboré.

Il y a un renforcement des exigences en matière de rejet car dans l'ancien texte, il n'y avait pas systématiquement l'obligation de réaliser périodiquement d'estimation des doses reçues par la population. On commence bien à voir que les compétences du conseiller à la radioprotection s'étendent à la protection de l'environnement.

A noter que les exigences sur les INB et les autres installations sont notablement différentes !

En matière de rejets, les INB doivent faire figurer toutes ces informations dans le rapport TSN (transparence en matière de sûreté nucléaire) qui est mis à disposition du public.

Hors INB, les informations doivent quand même être à disposition pour le public.

Article. L. 1333-6

*Les estimations de doses dues aux rayonnements ionisants auxquelles la population est exposée ou susceptible de l'être sont mises à disposition du public.*

L'ASN par contre peut exiger des dispositions particulières.

« **Article R. 1333-17.** – Lorsque le responsable d'une activité nucléaire procède à des mesurages obligatoires de radioactivité de l'environnement afin de contribuer à la surveillance des expositions de la population et de l'environnement, il fait réaliser ces mesurages par un laboratoire agréé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-26 ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il assure la transmission des résultats au réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement mentionné à l'article R. 1333-25.

**Commentaires Cirkus :**

Les mesures doivent être réalisées par un laboratoire agréé ou l'IRSN.

**1.5.6 Paragraphe 6 «Conseiller en radioprotection**

« **Article R. 1333-18.** – I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

« Ce conseiller est :

« 1°) Soit une personne physique, dénommée : « **personne compétente en radioprotection** », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

« 2°) Soit une personne morale, dénommée : « **organisme compétent en radioprotection** ».

« II. – Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, la fonction de conseiller en radioprotection est confiée à l'organisation mentionnée à l'article 63-6 du décret no 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

« III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve l'article 112 du code du travail.

A noter que c'est le responsable de l'activité nucléaire qui a en charge la désignation alors que dans le code du travail il s'agit de l'employeur. Ce n'est pas forcément la même personne. Il est toutefois possible pour le conseiller en radioprotection d'être désigné au titre du code de la santé publique et au titre du code du travail. Ce point est repris dans l'article 121 du code du travail.

Cela signifie quand même que, si l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire sont différents, on aura deux lettres de désignation. Si ce sont les mêmes personnes, il y aura tout intérêt à préciser que l'on est désigné pour les deux domaines (CT et CSP).

A noter les dispositions transitoires jusqu'au 1er juillet 2021.

A partir de cette date (1<sup>er</sup> juillet 2021), il y aura obligatoirement soit :

**Une personne compétente en radioprotection interne à l'entreprise**

**Un organisme compétent en radioprotection externe à l'entreprise**

Pour les installations nucléaires de base, il y aura un pôle de compétence approuvé par l'autorité compétente.

Le point III fait l'objet d'articles particuliers dans le code du travail (114 - constitution d'un service et 118 - lettre de mission).

**« Article R. 1333-19. – I. – En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :**

« 1°) Donne des conseils en ce qui concerne :

« a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

« b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

« c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

« d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

« e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

« f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

« g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

« h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

« i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

« j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

« k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

« 2°) Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

« II. – Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

« III. – Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

« IV. – Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se

*mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.*

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve la sous-section 3 du code du travail dans la section 13 des articles 122 à 124 sur les missions du conseiller en radioprotection avec des domaines supplémentaires : le b) qui concerne entre autres la malveillance, le point f) avec l'assurance qualité, le point g) (il est agréable celui-là ;-)) avec la surveillance de l'environnement et la possibilité d'être associé à l'optimisation de la radioprotection des patients.

*« Article R. 1333-20. – I. – Pour être désigné conseiller en radioprotection, est requis :*

*« 1°) Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation mentionné au 1° de l'article R. 4451-125 du code du travail ;*

*« 2°) Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur mentionné au 2° de l'article R. 4451-125 du code du travail.*

*II. – Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.*

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve la sous-section 4 du code du travail dans la section 13, article 125 sur la désignation du conseiller en radioprotection.

Formation obligatoire par la PCR auprès d'un organisme de formation certifié.

Certification pour les OCR.

Approbation par l'ASN ou le DSND des pôles de compétences.

### 1.5.7 Paragraphe 7 «Déclaration d'évènements significatifs et d'actes de malveillance

*« Article R. 1333-21. – I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*

*« 1°) Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*

*« 2°) Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

*« Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*

*« II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

**Commentaires Cirkus :**

Les événements significatifs sont décrits dans les guides de l'ASN.

La déclaration des actes de malveillance est une nouveauté et renvoie à la section 8 de ce texte.



Une analyse et un compte rendu doivent être fournis aux autorités compétentes.

« **Article R. 1333-22.** – Tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

- « 1°) Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;
- « 2°) Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;
- « 3°) A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;
- « 4°) Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- « 5°) Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé.

« Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

« Toutefois, lorsque l'évènement s'est produit dans une emprise placée sous l'autorité du ministre chargé de la défense ou pendant un transport en provenance ou à destination d'une telle emprise, l'autorité compétente désignée par le ministre de la défense peut autoriser le responsable de l'activité nucléaire à informer l'Agence régionale de santé en application du 5°.

**Commentaires Cirkus :**

Pour les actes de malveillance concernant les sources de haute activité, la déclaration **doit être SANS DÉLAI !**

En plus des acteurs identifiés précédemment (ASN, IRSN), il faut ajouter les forces de l'ordre, la préfecture (ou le représentant de l'Etat) et dans le cas de la santé, l'agence régionale de santé.

Il faut que le responsable de l'activité nucléaire indique les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes. On pense en particulier à des mesures d'informations en relation avec l'ASN.

Dans les guides de l'ASN, le « sans délai » était traduit par 2 jours ouvrés, pour des situations classiques. Apparemment ce n'est plus le cas pour des actes de malveillance.

### 1.6 Sous-section 3 «Evaluation des doses pour la population

« **Article R. 1333-23.** – Toute estimation de doses auxquelles la population est exposée prend en compte les doses résultant de l'exposition externe aux rayonnements ionisants et de l'incorporation de radionucléides. Elle est calculée pour une personne représentative, selon des scénarios aussi réalistes que possible.

**Commentaires Cirkus :**

On trouve les dispositions de l'ancien article 10.

« **Article R. 1333-24.** – Pour le calcul des doses efficaces et des doses équivalentes, un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et du travail définit, compte tenu des effets des radionucléides sur les différents tissus et organes du corps humain :

« 1°) Les méthodes de calcul et les facteurs de pondération à utiliser ;

« 2°) Les valeurs de coefficient de conversion pour les expositions externes aux rayonnements ionisants ;

« 3°) Les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée, pour chaque radionucléide ingéré ou inhalé.

« Les facteurs de pondération, les valeurs de coefficient de conversion pour les expositions externes aux rayonnements ionisants, **les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée prennent en compte les valeurs publiées et actualisées par la Commission internationale de protection radiologique.**

#### **Commentaires Cirkus :**

On trouve les dispositions de l'ancien article 12.

Et un troisième arrêté donnera les méthodes de calcul et les valeurs de dose par unité d'incorporation en remplacement de l'arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003. **De plus il y a un point très important :**

« Les facteurs de pondération, les valeurs de coefficient de conversion pour les expositions externes aux rayonnements ionisants, les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée prennent en compte les valeurs publiées et actualisées par la Commission internationale de protection radiologique. »

Mais certains pays de l'Union Européenne sont réticents, pour ne pas dire plus, à appliquer ces nouveaux coefficients.

#### **Question Cirkus :**

Avant que ne soit publié l'arrêté, il peut s'écouler du temps.

Que faire s'il y a une demande pour appliquer les coefficients issus des CIPR 130 (Occupational Intakes of Radionuclides – OIR1), 134 (Occupational Intakes of Radionuclides - OIR2) ou 137 (Occupational Intakes of Radionuclides - OIR3) ?

Et en particulier par rapport au radon puisqu'il y eu un facteur multiplicatif de plus de 3 !

### **1.7 Sous-section 4 «Surveillance des expositions de la population et information du public**

« **Article R. 1333-25.** – I. – Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement a pour mission de contribuer à la surveillance des expositions de la population aux rayonnements ionisants et à l'information de la population. Il rassemble :

« 1°) Les résultats de mesurages de la radioactivité de l'environnement effectués par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et par des laboratoires agréés dans les conditions prévues à l'article R. 1333-26 ;

« 2°) Des documents de synthèse sur l'estimation des doses reçues par la population sur le territoire national.

« II. – Les résultats de mesurages de la radioactivité de l'environnement regroupés au sein du réseau sont ceux obtenus :

« 1°) Dans le cadre de la mise en œuvre de dispositions légales contribuant à l'évaluation des doses auxquelles la population est exposée notamment pour la surveillance des expositions autour des activités nucléaires ;

« 2°) Par l'Autorité de sûreté nucléaire, des services de l'Etat ou des établissements publics d'Etat qui font effectuer des mesurages par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

« 3°) Par toute collectivité territoriale, toute association ou tout autre organisme privé qui fait effectuer des mesurages par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire quand la transmission des résultats au réseau est demandée par l'organisme détenteur de ces résultats.

« Les résultats des mesurages de la radioactivité de l'environnement réalisés dans le cadre d'études de recherche peuvent être exclus du réseau.

« III. – Les objectifs du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement sont fixés par l'Autorité de sûreté nucléaire. La gestion de ce réseau est assurée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

#### **Commentaires Cirkus :**

On trouve les dispositions de l'ancien article 11.

A noter que le site internet a été revu.

« **Article R. 1333-26.** – Les laboratoires de mesurages de la radioactivité dans l'environnement, mentionnés à l'article R. 1333-25, sont agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire. La demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément est adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire accompagnée d'un dossier comprenant :

« 1°) Des informations sur le laboratoire, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur ses performances techniques ;

« 2°) La liste et les résultats des essais de comparaison inter-laboratoires auxquels le laboratoire a participé en vue de l'agrément qu'il sollicite.

« L'Autorité de sûreté nucléaire, au regard de ce dossier, notamment des résultats du laboratoire aux essais de comparaison inter-laboratoires, **se prononce dans un délai de huit mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.** La décision est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection, définit la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et de renouvellement d'agrément, les critères de qualification que satisfont les laboratoires agréés ainsi que les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle, de suspension ou de retrait de cet agrément.

#### **Commentaires Cirkus :**

On trouve les dispositions de l'ancien article 11-1.

#### **Question Cirkus**

Une question se pose à notre équipe : Est-ce la fin des contrôles internes d'effluents ? Quid des conditions de mesures pour le laboratoire agréé ?

« **Article R. 1333-27.** – En application de l'article L. 1333-6, les doses individuelles moyennes reçues par la population du fait des activités nucléaires autorisées sont estimées au moins

tous les cinq ans par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et font l'objet d'un rapport public publié sur le site internet de l'Institut. »

#### Commentaires Cirkus :

C'est par contre un ajout par rapport au texte précédent.

C'est intéressant d'ailleurs, et on se demande en première approche comment ces estimations seront réalisées ?

## 2 Section 2 : Protection contre l'exposition à des sources naturelles de rayonnements ionisants

#### Commentaires Cirkus :

Grand développement de cette section sur l'exposition aux sources naturelles de rayonnements.

Cela va nécessiter du travail supplémentaire, notamment pour ceux qui sont dans un département (voire une commune car c'est bien le nouveau découpage qui est retenu, vous pouvez d'ailleurs voir si vous allez être concerné en suivant [ce lien](#)) où le radon est présent de manière significative.

### 2.1 Sous-section 1 «Réduction de l'exposition au radon

#### 2.1.1 Paragraphe 1 «Dispositions générales

« **Article R. 1333-28.** – Pour l'application des articles L. 221-7 du code de l'environnement et L. 1333-3 du présent code, le niveau de référence de l'activité volumique moyenne annuelle en radon est fixé à **300 Bq.m<sup>-3</sup>** dans les immeubles bâtis.

« Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, précise les informations et recommandations sanitaires à diffuser, par les autorités ou organismes qu'il désigne, aux personnes concernées par le risque radon.

#### Commentaires Cirkus :

A prévoir, la parution d'un quatrième arrêté concernant les informations et recommandations sanitaires à diffuser, par les autorités ou organismes, aux personnes concernées par le risque radon.

Pour reprendre les éléments analysés dans le code du travail :

**Pour le radon, mise en place d'une zone à partir du moment où l'on peut avoir plus de 6 millisievert.**

C'est un point de questionnement important.

Si on prend la **CIPR – OIR Part 3 (publication en janvier 2018)**

Coefficient par défaut: 12 mSv/WLM (3.4 mSv per mJ h m<sup>3</sup>)

Dans les bâtiments: 7.5 x 10<sup>-6</sup> mSv/h.Bq.m<sup>-3</sup> (F équilibre = 0.4)

La dose correspondant à 300 Bq m<sup>-3</sup> est de:

**4,5 mSv pour un temps d'expo de 2000 h (environ l'année de travail – un peu plus)**

Si on fait un ratio sur la valeur en becquerels par mètre cube :

**Les 6 millisieverts seront atteints à partir de 400 Bq.m<sup>-3</sup>, voire 500 Bq.m<sup>-3</sup> si on se base sur 1600 h de travail (semaine de 35 heures)**

Et si on reprend l'article 4451-1 :

Pour le 4°, **les activités professionnelles exercées au sous-sol ou au rez-de-chaussée de bâtiments situés dans les zones où l'exposition au radon est susceptible de porter atteinte à la santé des travailleurs** définies en application de l'article L. 1333-22 du code de la santé publique ainsi que dans certains lieux spécifiques de travail;

Cela risque de toucher beaucoup d'établissements et d'entreprises, y compris celles qui n'étaient soumises à aucun contrôle en matière de radioprotection puisque ne détenant pas de sources !

**Autant dire que la tâche est immense en matière d'information.**

Pour remettre en perspective ce risque naturel, le radon (et ses descendants) est classé cancérigène pulmonaire certain pour l'homme depuis 1987 par le Centre International de recherche sur le Cancer (CIRC) – *encore un cirque ahah.*

C'est la deuxième cause de cancer pulmonaire en France et vous verrez que dans la section information et formation, dans le code du travail, le conseiller en radioprotection va devoir présenter ce risque en particulier avec l'association tabac.

Nous redonnerons des infos à ce moment-là.

Même si les institutions vont mener de nombreuses actions en matière d'information, c'est un chantier colossal qui s'ouvre devant nous. En effet, combien de temps faudra-t-il pour que les entreprises qui sont concernées se rendent compte qu'elles le sont et prennent les dispositions adéquates, et ce, en l'absence actuellement de PCR voire de personne informée par tout ce pan de réglementation ? Colossal est le mot.

« **Article R. 1333-29.** – *Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :*

« 1°) *Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;*

« 2°) *Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;*

« 3°) *Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.*

« **La liste des communes** réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22.

**Commentaires Cirkus :**

Le quatrième arrêté devrait inclure cette liste. Il a été pris le 27 juin 2018 (et publié le 30 au J.O).

Ces zones reprennent les éléments de la carte des 31 départements les plus concernés par le risque radon et de la carte IRSN présentant les valeurs dans les communes où un diagnostic a été réalisé.

Attention, il y a des spécificités « communales ». Il faudra d'ailleurs faire une vérification avec les communes des états voisins (Belgique, Luxembourg, Allemagne, Suisse, notamment).

« **Article R. 1333-30.** – I. – *Le mesurage de l'activité volumique en radon est réalisé à partir de dispositifs passifs de mesure intégrée du radon dans les conditions garantissant la représentativité du mesurage.*

« II. – L'analyse de ces dispositifs passifs de mesure intégrée du radon est réalisée par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux.

« Dans le cadre de la procédure d'accréditation, ces organismes participent, à leur frais, au moins une fois tous les trois ans à des essais d'intercomparaisons organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« Les organismes accrédités établissent des rapports d'analyses qu'ils transmettent aux commanditaires dans un délai maximum de deux mois après réception des appareils de mesure intégrée du radon.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article traite de l'accréditation des organismes proposant la mesure des dispositifs passifs de mesure. Par comparaison, c'est un peu comme les organismes agréés pour la dosimétrie passive.

« **Article R. 1333-31.** – Les organismes accrédités mentionnés à l'article R. 1333-30 communiquent tous les ans les résultats de l'analyse des dispositifs passifs de mesure intégrée du radon et les données associées à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« Ces informations ne comportent aucune donnée directement ou indirectement identifiante. La nature des données et leurs modalités de transmission sont précisées par un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et du travail.

#### **2.1.2 Paragraphe 2 «Gestion du radon dans les établissements recevant du public**

« **Article D. 1333-32.** – Les établissements recevant du public auxquels s'appliquent les dispositions du présent paragraphe sont :

« 1°) Les établissements d'enseignement, y compris les bâtiments d'internat ;

« 2°) Les établissements d'accueil collectif d'enfants de moins de six ans ;

« 3°) Les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement parmi :

« a) Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les hôpitaux des armées mentionnés à l'article L. 6147-7;

« b) Les établissements mentionnés aux 1o, 2o, 4o, 6o, 7o et 12o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 4°) Les établissements thermaux ;

« 5°) Les établissements pénitentiaires.

#### **Commentaires Cirkus :**

Pour le 3°) Les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux avec capacité d'hébergement, on trouve :

« a) Les établissements de santé et les hôpitaux des armées ;

« b) Les établissements prenant en charge la prévention des mineurs et des majeurs de moins de vingt et un ans, les établissements pour les handicapés, les établissements ou services mettant en œuvre les mesures éducatives ordonnées par l'autorité judiciaire, les maisons de retraite et EHPAD.

Petit bilan ASN sur la campagne de mesure du radon dans les établissements thermaux en 2010 :

50 % des établissements avaient une activité volumique supérieure à 400 Bq.m<sup>-3</sup>.

Là encore, c'est un chantier colossal qui s'ouvre pour vérifier l'ensemble de ces établissements.

### Dispositions transitoires :

I Le mesurage de l'activité volumique du radon dans les établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique est réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 du code de la santé publique :

1° **Sans délai pour les établissements soumis à cette obligation** en application de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret. Les établissements dont les résultats du dernier mesurage réalisé avant la publication du présent décret sont inférieurs au niveau d'activité volumique de 400 Bq.m<sup>-3</sup> ne sont pas tenus de réaliser un nouveau mesurage avant la période de dix ans prévus par le dernier alinéa de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret. Les propriétaires de ces établissements ou, le cas échéant, leurs exploitants sont regardés, comme satisfaisant, pendant cette période, aux exigences fixées par l'article R. 1333-34 dans sa rédaction issue du présent décret ;

2° Avant le **1er juillet 2020** pour les autres établissements.

II. – Les propriétaires ou, le cas échéant, les exploitants des établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique ayant, conformément à la réglementation en vigueur avant la publication du présent décret, réalisé des travaux leur permettant de respecter le niveau d'activité volumique de 400 Bq.m<sup>-3</sup>, sont dispensés de faire réaliser des travaux complémentaires visant à maintenir l'exposition des personnes au radon en dessous du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28 du même code, jusqu'à échéance de la période de dix ans prévue par le dernier alinéa de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret.

III. – Les dispositions du II de l'article R. 1333-30 du code de la santé publique sont applicables à compter du **1er juillet 2019**.

*« Article R. 1333-33. – I. – Le propriétaire ou, si une convention le prévoit, l'exploitant d'établissements recevant du public appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article D. 1333-32 fait procéder au mesurage de l'activité volumique en radon :*

*« 1°) Dans les zones 3 mentionnées à l'article R. 1333-29 ;*

*« 2°) Dans les zones 1 et 2, lorsque les résultats de mesurages existants dans ces établissements dépassent le niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28.*

*« II. – Le mesurage de l'activité volumique en radon est réalisé par les organismes désignés en application de l'article R. 1333-36. Il est renouvelé tous les dix ans et après que sont réalisés des travaux modifiant significativement la ventilation ou l'étanchéité du bâtiment.*

*« Le délai de dix ans court à partir de la date de réception par le propriétaire ou, le cas échéant, par l'exploitant des résultats des derniers mesurages de l'activité volumique en radon effectués dans l'établissement.*

« III. – Dès lors que les résultats du mesurage de l'activité volumique en radon réalisé lors de deux campagnes de mesurage successives sont tous inférieurs à  $100 \text{ Bq/m}^3$ , le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant n'est plus soumis à l'obligation de faire procéder à un mesurage décennal jusqu'à la réalisation de travaux mentionnés au II.

**Commentaires Cirkus :**

Le mesurage est renouvelé tous les dix ans.

Si la valeur sur deux mesurages successifs (à 10 ans d'intervalle ? ou après travaux) est inférieure à  $100 \text{ Bq.m}^{-3}$ , l'établissement n'est plus soumis au suivi du radon.

**Question Cirkus :**

La question bonus est : est-on obligé d'attendre 10 ans entre deux campagnes ou peut-on les faire à 1 an d'intervalle, histoire d'être débarrassé rapidement de cette obligation ?

« **Article R. 1333-34.** – I. – Pour l'application de l'article L. 1333-22, lorsqu'au moins un résultat des mesurages de l'activité volumique en radon dépasse le niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28 le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant met en œuvre des actions correctives visant à améliorer l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou le renouvellement d'air des locaux. Il fait vérifier l'efficacité de ces actions par un mesurage de l'activité volumique en radon.

« II. – Lorsque l'activité volumique en radon reste supérieure ou égale au niveau de référence à l'issue des actions correctives ainsi que dans les situations le justifiant, définies par l'arrêté prévu au III, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant fait réaliser toute expertise nécessaire pour identifier les causes de la présence de radon, en s'appuyant au besoin sur des mesurages supplémentaires, et met en œuvre des travaux visant à maintenir l'exposition des personnes au radon en dessous du niveau de référence.

« Il fait vérifier l'efficacité de ces travaux par un mesurage de l'activité volumique en radon.

« III. – Les mesurages mentionnés au I et II sont réalisés au plus tard dans les 36 mois suivant la réception des résultats du mesurage initial réalisé en application des dispositions de l'article R. 1333-33.

« Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la construction précise la nature des actions mentionnées au I et au II à mettre en œuvre en cas de dépassement du niveau de référence.

**Commentaires Cirkus :**

Déclenchement d'actions correctives à partir du moment où l'activité volumique dépasse les  $300 \text{ Bq.m}^{-3}$ .

Auparavant l'obligation de remédiation n'intervenait qu'à partir de  $1000 \text{ Bq.m}^{-3}$ .

Il va donc y avoir des chantiers importants qui vont s'ouvrir.

Il va donc y avoir un cinquième arrêté concernant le radon, son mesurage, les travaux de remédiation, les dispositions en matière d'information des personnes (voir article suivant) etc.



« **Article R. 1333-35.** – I. – Lorsque des mesurages d'activité volumique en radon ont été réalisés, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant tient à jour le registre mentionné à l'article R\*. 123-51 du code de la construction et de l'habitation et y annexe les deux derniers rapports d'intervention mentionnés au IV de l'article R. 1333-36. En l'absence de ce registre dans l'établissement, il conserve ces rapports.

« Ces documents sont tenus à la disposition :

- « 1°) Des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 ;
- « 2°) Des agents mentionnés à l'article L. 1333-24 ;
- « 3°) Des agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1, et au troisième alinéa de l'article L. 1422-1 ;
- « 4°) Des inspecteurs d'hygiène et sécurité ;
- « 5°) Des agents relevant des services de prévention des organismes de sécurité sociale ;
- « 6°) De l'organisme de prévention du bâtiment et des travaux publics ;
- « 7°) Des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des services de santé au travail ;
- « 8°) Des commissions de sécurité ;
- « 9°) Du comité social et économique.

« En cas de changement de propriétaire, ils sont transmis au nouveau propriétaire.

« II. – Le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant informe, dans un délai d'un mois suivant la réception des rapports mentionnés au IV de l'article R. 1333-36, les personnes qui fréquentent l'établissement des résultats des mesurages réalisés au regard du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28. L'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-34 précise les modalités de diffusion de cette information par voie d'affichage.

« III. – En cas de réalisation d'une expertise mentionnée au II de l'article R. 1333-34, le propriétaire ou, le cas échéant, l'exploitant informe le représentant de l'Etat dans le département des résultats dans un délai d'un mois suivant leur réception.

#### **Commentaires Cirkus :**

En matière d'information et de communication de résultats, les propriétaires ou exploitants devront les présenter aux autorités concernées.

Mais aussi à toutes les personnes qui fréquentent l'établissement !

Ça va être rigolo d'afficher les résultats radon à côté du menu de la semaine dans les écoles primaires... surtout si il n'y a pas d'explications avec.

« **Article R. 1333-36.** – I. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des organismes agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire réalisent dans les établissements mentionnés à l'article D. 1333-32 :

« 1°) Les prestations de mesurages de l'activité volumique en radon mentionnées à l'article R. 1333-33 ;

« 2°) Les prestations de contrôle de l'efficacité des actions correctives et des travaux prévues à l'article R. 1333-34 ;

« 3°) Les prestations de mesurages supplémentaires permettant d'identifier la ou les sources et les voies d'entrée et de transfert du radon dans le bâtiment prévues à l'article R. 1333-34.

« II. – Les conditions d'agrément des organismes mentionnés au I sont fixées par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la radioprotection, du travail et de la construction. Cette décision définit :

« 1°) La liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément ;

« 2°) Les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément ;

« 3°) Les critères d'agrément des organismes ;

« 4°) Les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesurages ;

« 5°) Les méthodes selon lesquelles ces organismes procèdent à ces mesurages.

« Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur cette demande d'agrément vaut rejet de la demande.

« III. – Pour l'analyse des dispositifs passifs de mesure intégrée du radon, les organismes mentionnés au I font appel aux organismes mentionnés à l'article R. 1333-30.

« IV. – Pour chacune des prestations mentionnées au 1°, 2° et 3° du I, les organismes établissent un rapport d'intervention qu'ils transmettent au propriétaire ou, le cas échéant, à l'exploitant dans un délai maximum de deux mois suivant la réception du rapport d'analyse mentionné à l'article R. 1333-30. Ce rapport est assorti de la mention du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28 et accompagné d'une fiche d'information annexée à l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-34 en cas de dépassement de ce niveau.

« V. – L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et les organismes agréés transmettent les résultats des mesurages réalisés dans ces établissements à l'Autorité de sûreté nucléaire. Une décision de cette Autorité, homologuée par arrêté du ministre chargé de la radioprotection, définit la nature des données et les modalités de leur transmission.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article décrit les différentes prestations de mesurage, l'agrément des organismes par l'ASN qui mettent en place les dispositifs de mesure passive, le rapport associé avec une fiche spécifique d'information en cas de dépassement des 300 Bq.m<sup>-3</sup>.

L'IRSN sera destinataire des résultats et chargé de les transmettre à l'ASN.

## **2.2 Sous-section 2 «Réduction de l'exposition aux matières contenant des radionucléides naturels en concentration significative**

« **Article R. 1333-37.** – I. – Lorsque les services compétents de l'Etat, l'Agence régionale de santé ou l'Autorité de sûreté nucléaire disposent d'éléments montrant qu'une activité professionnelle est susceptible d'utiliser des substances radioactives d'origine naturelle, l'autorité compétente peut demander au responsable de cette activité une caractérisation radiologique des matières, produits, résidus ou déchets susceptibles de contenir des substances radioactives d'origine naturelle.

« II. – Les caractérisations radiologiques sont réalisées par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux dans les conditions prévues par un arrêté du ministre chargé de la radioprotection.

« III. – Lorsque la quantité de substances radioactives est inférieure à une tonne et que ces substances sont d'origine naturelle, l'activité ou l'installation est exemptée de contrôle réglementaire, y compris de l'application des régimes mentionnés aux articles L. 1333-8 et L. 1333-9.

### **Commentaires Cirkus :**

Cet article renvoie en fait au code de l'environnement et à la section 11.

Un sixième arrêté va donc définir les différentes caractérisations radiologiques des matériaux.

De nombreuses campagnes de mesure sont à prévoir pour les organismes de mesure qui sont dotés des habilitations ad hoc.

### **Code de l'environnement**

#### **« Section 11 « Installations industrielles susceptibles de mettre en œuvre ou de générer des substances radioactives d'origine naturelle**

#### **Article. R. 515-110**

*L'exploitant d'une installation industrielle exerçant une activité figurant sur la liste définie à l'article D. 515-110-1 fait, afin de connaître les concentrations d'activité des radionucléides concernés, caractériser, dans un délai de six mois suivant le début de l'exploitation, les substances susceptibles d'en contenir.*

*Cette caractérisation radiologique est réalisée par des organismes accrédités par le COFRAC ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux, dans les conditions fixées par l'article R.1333-37 du code de la santé publique.*

*Une nouvelle caractérisation radiologique est réalisée à chaque modification notable des matières premières utilisées ou du procédé industriel*

#### **Article. R. 515-111**

*Les installations industrielles soumises à l'obligation de caractérisation radiologique mentionnée à l'article R. 515-110 sont celles qui exercent les activités suivantes :*

- 1°) Extraction de terres rares à partir de monazite, traitement des terres rares et production de pigments en contenant ;*
- 2°) Production de composés du thorium, fabrication de produits contenant du thorium et travail mécanique de ces produits ;*
- 3°) Traitement de minerai de niobium/tantale et d'aluminium ;*
- 4°) Production pétrolière et gazière, hors forage de recherche ;*
- 5°) Production d'énergie géothermique, hors géothermie de minime importance ;*
- 6°) Production de pigments de dioxyde de titane ;*
- 7°) Production thermique de phosphore ;*
- 8°) Industrie du zircon et du zirconium, dont l'industrie des céramiques réfractaires ;*
- 9°) Production d'engrais phosphatés ;*
- 10°) Production de ciment, dont la maintenance de fours à clinker ;*

11°) Centrales thermiques au charbon, dont la maintenance de chaudière ;  
12°) Production d'acide phosphorique ;  
13°) Production de fer primaire ;  
14°) Activités de fonderie d'étain, plomb, ou cuivre ;  
15°) Traitement par filtration d'eaux souterraines circulant dans des roches magmatiques ;  
16°) Extraction de matériaux naturels d'origine magmatique tel que les granitoïdes, les porphyres, le tuf, la pouzzolane et la lave lorsqu'ils sont destinés à être utilisés comme produits de construction.

Les briques réfractaires, les céramiques ne sont plus concernées par cet article. C'était le cas dans la version projet. Ça répond peut-être à notre interrogation précédente...

### 2.3 Sous-section 3 «Réduction de l'exposition des personnes aux rayonnements gamma émis par les matériaux de construction dans les bâtiments

« **Article R. 1333-38.** – Le niveau de référence pour l'exposition des personnes aux rayonnements gamma émis par les matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, en plus de l'exposition naturelle à l'extérieur du bâtiment, est fixé à **1 mSv par an** en dose efficace.

#### Commentaires Cirkus :

C'est une nouveauté par rapport au texte précédent.

Un effort très conséquent va devoir être réalisé vis-à-vis des professionnels de la construction. Un domaine où, encore une fois, les autres risques sont pris en compte, mais celui-ci risque d'être une nouveauté pour beaucoup. Et quid surtout de l'information, avant même de penser aux évaluations ?

« **Article R. 1333-39.** – I. – Les distributeurs, fournisseurs et producteurs de matériaux naturels ou de résidus industriels susceptibles de provoquer une exposition aux rayonnements gamma supérieure au niveau de référence fixé à l'article R. 1333-38 fournissent aux utilisateurs de ces matériaux naturels ou résidus industriels les concentrations massiques en radionucléides naturels présents obtenues par caractérisation radiologique.

« II. – Les caractérisations radiologiques prévues au I sont réalisées par des organismes accrédités par le Comité français d'accréditation ou par un autre organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux dans les conditions prévues par un arrêté du ministre chargé de la radioprotection.

#### Commentaires Cirkus :

Ce sont des organismes accrédités qui devront réaliser cette caractérisation.

« **Article R. 1333-40.** – Les matériaux naturels et résidus industriels concernés par l'obligation de caractérisation radiologique mentionnée à l'article R. 1333-39 sont :

« 1°) Matériaux naturels :

- « a) Schistes d'alun ;
- « b) Matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que :
- « i) Les granitoïdes, tels que les granits, la syénite et l'orthogneiss ;
  - « ii) Les porphyres ;
  - « iii) Le tuf ;
  - « iv) La pouzzolane ;
  - « v) La lave ;
- « 2°) Matériaux contenant des résidus d'industries traitant des matières naturellement radioactives, tels que :
- « a) Les cendres volantes ;
  - « b) Le phosphogypse ;
  - « c) Les scories phosphoriques ;
  - « d) Les résidus de la production primaire des métaux (scories, laitiers...).

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve le point 16 de l'article 111 de la section 11 du code de l'environnement.

« **Article R. 1333-41.** – I. – Les distributeurs, fournisseurs et fabricants de produits de construction contenant des matériaux naturels ou résidus industriels mentionnés à l'article R. 1333-40 indiquent un indice de concentration d'activité (I) dans les documents fournissant les caractéristiques de ces produits à compter du 1er juillet 2020.

« II. – L'indice de concentration d'activité (I) est calculé en appliquant la formule suivante :

$$I = \frac{C_{Ra226}}{300 \text{ Bq.kg}^{-1}} + \frac{C_{Th232}}{200 \text{ Bq.kg}^{-1}} + \frac{C_{K40}}{3\,000 \text{ Bq.kg}^{-1}}$$

Où  $C_{Ra226}$ ,  $C_{Th232}$  et  $C_{K40}$  sont les concentrations d'activités en  $\text{Bq.kg}^{-1}$  des radionucléides correspondant dans le matériau de construction.

**Commentaires Cirkus :**

A la lecture de l'article, il va falloir faire un gros effort de pédagogie pour expliquer aux distributeurs, fournisseurs et fabricants de produits de construction pour expliquer ce type de formule, sans parler des autres dispositions.

Il faudra probablement adapter une formation spécifique vis-à-vis des professionnels de la construction.

« **Article R. 1333-42.** – Les résultats des caractérisations radiologiques des produits de construction contenant des matériaux naturels ou résidus industriels mentionnés à l'article R. 1333-40 et les indices de concentration d'activité (I) correspondants sont communiqués par les distributeurs, fournisseurs et fabricants concernés, sur demande, aux services compétents de l'Etat ou à l'Autorité de sûreté nucléaire.

« **Article R. 1333-43.** – Les constructeurs de bâtiments, définis à l'article L. 111-14 du code de la construction et de l'habitat, tiennent compte lors des étapes de conception d'un bâtiment des indices de concentration d'activité (I) des produits de construction et mettent en œuvre les mesures nécessaires afin de réduire l'exposition aux rayonnements ionisants émis par ces produits à l'intérieur du bâtiment.

**Commentaires Cirkus :**

Il faudra que les professionnels de la construction anticipent le choix des matériaux.  
Fini la maison bretonne en granit massif !

« **Article R. 1333-44.** – Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la construction définit les conditions dans lesquelles les directives techniques d'utilisation imposent des exigences spécifiques à l'utilisation des produits de construction dont l'indice de concentration d'activité (I) est supérieur à 1, à défaut d'étude spécifique établissant l'absence de risque de dépassement du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-38.

« Un guide méthodologique homologué par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la construction peut préciser certaines dispositions relatives à l'application de la présente sous-section.

**Commentaires Cirkus :**

C'est dans cet article que l'on trouve les éléments déjà évoqués.  
En plus de l'arrêté, un guide méthodologique doit préciser les éléments liés à la construction et peut préciser certaines dispositions.

### 3 Section 3 : Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical

**Commentaires Cirkus :**

Reprenons un article de l'ordonnance, partie législative concernant les actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants :

Article. L. 1333-19

I. – Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

II. – Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

*Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.*

### 3.1 Sous-section 1 «Champ d'application

*« Article R. 1333-45. – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux actes, demandés ou réalisés par un médecin ou un chirurgien-dentiste, faisant appel aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de prévention, de dépistage ou de recherche impliquant la personne humaine.*

#### **Commentaires Cirkus :**

C'est l'ancienne section 5 du précédent texte.

### 3.2 Sous-section 2 «Justification générale des catégories d'actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants

*« Article R. 1333-46. – I. – En application du 1° de l'article L. 1333-2, chaque catégorie d'actes est justifiée de façon générale dans les conditions fixées à l'article R. 1333-47. Ces actes sont réalisés lorsque les expositions aux rayonnements ionisants présentent un bénéfice suffisant pour la santé de la personne concernée au regard du risque qu'elles peuvent présenter, en tenant compte des avantages pour la société et de l'exposition potentielle des professionnels participant à la réalisation des actes et du public.*

*« II. – L'évaluation de la justification prend en compte, en particulier :*

*« 1°) L'efficacité, les avantages et les risques que présentent les autres techniques disponibles visant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre aux rayonnements ionisants ;*

*« 2°) Les avantages et les risques pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes ;*

*« 3°) Les avantages et les risques possibles pour les personnes participant, le cas échéant, au soutien et au réconfort du patient.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Le principe de justification a été divisé en deux parties : une justification générale et une justification individuelle.

Le point II a été ajouté par rapport au texte précédent.

*« Article R. 1333-47. – I. – En liaison avec les professionnels de santé, le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne établit et diffuse un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés. Il est mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Ce guide contient des informations spécifiques pour :*

*« 1°) Les actes concernant les enfants ;*

*« 2°) Les actes concernant les femmes enceintes ;*

- « 3°) Les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;
- « 4°) Les actes les plus exposants, en particulier ceux réalisés dans les domaines de la radiothérapie, de pratiques interventionnelles radioguidées et de la scanographie ;
- « 5°) Les actes effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnés à l'article L. 1411-6.

« II. – Pour les indications médicales non définies par le guide, la justification de l'acte s'appuie soit sur des recommandations de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et en tenant compte du risque sanitaire pour le patient.

**Commentaires Cirkus :**

Nouveauté dans le code : la rédaction d'un guide de bonnes pratiques avec des informations concernant notamment, les actes vis-à-vis des enfants, des femmes enceintes, les actes de médecine nucléaire vis-à-vis des femmes qui allaitent, les actes les plus dosants (radiothérapie, de pratiques interventionnelles radioguidées et de la scanographie), les actes effectués dans le cadre d'un dépistage organisé.

Des recommandations de la haute autorité de santé pourront être prises pour les actes n'entrant pas dans le guide.

Nous avons des demandes d'informations récurrentes sur le forum de RP Cirkus, où des patients ou parents de jeunes patients n'ont de toute évidence pas eu assez d'informations lors des actes. Il faut vraiment que ce point s'améliore.

« **Article R. 1333-48.** – En cas d'utilisation d'une nouvelle technologie destinée à la radiothérapie, à la radiochirurgie, au diagnostic ou aux pratiques interventionnelles radioguidées, ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante, un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après consultation des professionnels de santé et avis des instances compétentes, peut prévoir, à titre transitoire, des dispositions particulières pour recueillir et analyser des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés, y compris pour les professionnels qui participent aux soins.

« Cet arrêté fixe la durée de la période transitoire.

« Le recueil et l'analyse des informations sont effectués conformément aux recommandations de bonnes pratiques professionnelles. Les informations et leur analyse sont transmises à la Haute autorité de santé et à l'Autorité de sûreté nucléaire à leur demande.

**Commentaires Cirkus :**

Dispositions transitoires pour les nouvelles techniques (avec un arrêté supplémentaire).

« **Article R. 1333-49.** – A l'issue de la période transitoire mentionnée à l'article R. 1333-48, les informations recueillies et les résultats de leur analyse sont pris en compte pour mettre à jour le guide prévu à l'article R. 1333-47, et, dans le cas des examens diagnostiques et de pratiques interventionnelles radioguidées, pour établir des niveaux de référence diagnostiques, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-61.



« **Article R. 1333-50.** – Les dispositions de l’article R. 1333-48 sont applicables :

« 1°) Aux nouveaux médicaments radiopharmaceutiques bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché ou d’une autorisation temporaire d’utilisation ;

« 2°) Aux nouveaux dispositifs médicaux implantables radioactifs quand les enjeux de radioprotection le justifient.

« **Article R. 1333-51.** – Tout programme de dépistage organisé impliquant une exposition aux rayonnements ionisants est autorisé par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute autorité de santé. Cet arrêté précise, le cas échéant, la technique utilisée pour ce dépistage.

**Commentaires Cirkus :**

La rédaction de ces dispositions est plus précise que l’ancien article 56 qui parlait de cette analyse préalable.

### 3.3 Sous-section 3 «Justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants

« **Article R. 1333-52.** – Préalablement à la demande et à la réalisation d’un acte, le médecin ou le chirurgien- dentiste vérifie qu’il est justifié en s’appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l’article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l’acte, la décision appartient à ce dernier.

**Commentaires Cirkus :**

Le praticien chargé de réaliser l’acte utilisant des rayonnements devra consulter le guide (ou les autres documents) pour vérifier qu’il est justifié. C’est le réalisateur de l’acte qui a la décision.

« **Article R. 1333-53.** – Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d’information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l’acte. Le demandeur précise notamment :

« 1°) Le motif ;

« 2°) La finalité ;

« 3°) Les circonstances de l’exposition envisagée, en particulier l’éventuel état de grossesse ;

« 4°) Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

« 5°) Toute information nécessaire au respect du principe d’optimisation mentionné au 2o de l’article L. 1333-2.

**Commentaires Cirkus :**

**C’est une clarification notable par rapport au texte précédent (l’article 66 existait mais sans beaucoup de précisions).**

Le simple fait de demander un acte d’imagerie médicale va devoir être explicité.

Et si on reprend l’article de l’ordonnance :

Les professionnels de santé, *demandeurs d’actes* de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier *d’une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux*

*rayonnements ionisants* et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.

Donc les médecins généralistes demandeurs d'actes vont devoir suivre une formation.

**Question Cirkus :**

**Pour donner une image d'alpinisme : on attaque l'Everest avec un article comme celui-là.**

Si l'on doit donner une formation à l'ensemble des généralistes, ça risque d'être extrêmement compliqué, mais il faudra bien le faire. Comment le législateur compte-t-il s'y prendre ? Lors du cursus initial des futurs docteurs en médecine ?

Pour mémoire, la dose moyenne médicale reçue par an et par habitant a doublé en 20 ans ! Elle se situe aujourd'hui à 1,6 mSv par an et par habitant.

*« Article R. 1333-54. – Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.*

**Commentaires Cirkus :**

Et pour continuer sur le même aspect de justification, il faudra éviter les actes radiologiques inutiles.

*« Article R. 1333-55. – Lorsqu'une exposition n'est pas justifiée au sens des articles R. 1333-46 et R. 1333-47 mais apparaît nécessaire pour un patient dans un cas particulier, le demandeur et le réalisateur de l'acte mentionnent, préalablement à l'exposition, les informations cliniques pertinentes dans leurs échanges écrits et dans le compte rendu d'acte prévu à l'article R. 1333-66.*

**Commentaires Cirkus :**

Même si l'acte n'est pas justifié d'un point de vue général, il peut quand même être réalisé. Mais il y aura une trace écrite entre demandeur et réalisateur, et dans le compte rendu.

*« Article R. 1333-56. – Un acte utilisant les rayonnements ionisants chez une personne asymptomatique pour détecter de façon précoce une maladie peut être effectué soit dans le cadre d'un dépistage organisé de la maladie, soit après avoir fait l'objet d'une justification spécifique par le réalisateur de l'acte conjointement avec le demandeur de l'acte, en prenant en compte, le cas échéant, les recommandations de la Haute autorité de santé.*

*« La personne est informée des avantages et des risques liés à cet acte.*

**Commentaires Cirkus :**

Une information doit être faite lors d'une justification individuelle.

### 3.4 Sous-section 4 «Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical

« **Article R. 1333-57.** – La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

« L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

**Commentaires Cirkus :**

Rien de changé par rapport au texte précédent (ancien article 59).

« **Article R. 1333-58.** – I. – Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

« II. – Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître.

« Des conseils sont, le cas échéant, donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés notamment lors d'un acte de médecine nucléaire.

**Commentaires Cirkus :**

Rien de changé par rapport au texte précédent (ancien article 61).

« **Article R. 1333-59.** – Des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente.

**Commentaires Cirkus :**

Nouveauté par rapport au texte précédent, car il y a maintenant un affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente. En pratique, on la trouvait déjà dans les déshabilleurs.

« **Article R. 1333-60.** – Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

**Commentaires Cirkus :**

Nouveauté par rapport au texte précédent, car il y a des précisions apportées concernant les procédures pour les enfants.

**« Article R. 1333-61. – I. – Le réalisateur de l’acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d’optimisation.**

**« Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnées au II sont communiqués à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.**

**« II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l’Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d’activité pour les actes de médecine nucléaire.**

**« III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l’article R. 1333-56, le réalisateur de l’acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l’optimisation.**

**Commentaires Cirkus :**

Précisions sur l’utilisation des niveaux de référence diagnostique. Il y a en particulier le dernier point qui parle des actions nécessaires à mettre en œuvre pour renforcer l’optimisation.

**« Article R. 1333-62. – Pour les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l’objet du rayonnement tout en atteignant l’objectif thérapeutique de l’exposition. La mise en œuvre de l’exposition est contrôlée à chaque étape de l’exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d’assurance de la qualité.**

**Commentaires Cirkus :**

Précisions apportées sur la mise en œuvre de l’exposition qui doit être contrôlée à chaque étape dans le cadre de procédures.

**« Article R. 1333-63. – Dans le cadre d’une recherche impliquant la personne humaine, lorsqu’un participant accepte volontairement de se soumettre à un acte médical utilisant les rayonnements ionisants, les niveaux de dose ou d’activité administrée sont établis au cas par cas conformément au protocole de la recherche avant l’exposition.**

**Commentaires Cirkus :**

Précisions apportées sur le cadre de la recherche. Un niveau de dose doit être établi préalablement à l'exposition.

« **Article R. 1333-64.** – Avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit au patient ou à son représentant légal **des informations orales et écrites** appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

« Ces informations et instructions sont délivrées avant que le patient ne quitte le service de médecine nucléaire ou de radiothérapie.

#### Commentaires Cirkus :

Pour faire part d'expériences dans le domaine, le réalisateur de l'acte a parfois du mal à informer de manière orale les patients. Et souvent, on constate qu'il y a peu d'informations écrites qui sont données. C'est un axe d'amélioration certain, et en prenant en compte le fait de donner des informations claires, simples et compréhensibles.

Et pourtant, le texte était presque plus clair que cet article !

«**Avant de réaliser** un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, **sous forme orale et écrite**, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Il tient compte pour la justification, l'optimisation, et les conditions de réalisation de l'acte des informations qui lui sont données sur la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

«**A l'issue d'un acte de médecine nucléaire** à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal **toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui**. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé.

« **Article R. 1333-65.** – Le principe d'optimisation est appliqué aux expositions susceptibles d'être reçues par les personnes qui participent au soutien et au réconfort des patients.

« Une contrainte de dose est établie, en tant que de besoin, par le réalisateur de l'acte pour éviter l'exposition excessive de ces personnes, en prenant en compte les recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

#### Commentaires Cirkus :

Précisions apportées dans le cadre du réconfort des patients.

« **Article R. 1333-66.** – Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

#### Commentaires Cirkus :

Précisions apportées dans le cadre du compte rendu à l'issue de l'acte.

« **Article R. 1333-67.** – L'exposition moyenne par modalité d'imagerie, par région anatomique, par âge et par sexe, de la population aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical est estimée et analysée périodiquement par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et fait l'objet d'un rapport public consultable sur le site internet de l'Institut.

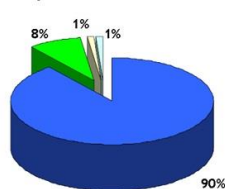
### Commentaires Cirkus :

Ce travail a déjà été entamé par l'IRSN. Un seul exemple sur la répartition par examen et par dose.

#### Système ExPRI

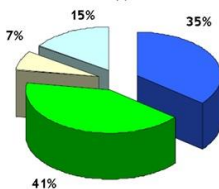
##### Répartition en fonction des secteurs d'activité

Fréquence des examens



■ Radiologie conventionnelle  
■ Scanographie

Dose efficace

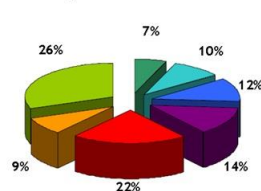


■ Radiologie interventionnelle  
■ Médecine nucléaire

#### Système ExPRI

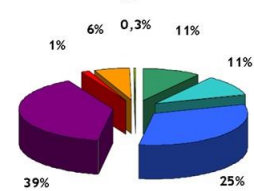
##### Répartition en fonction des régions anatomiques

Fréquence des examens



■ Tête et cou  
■ Abd-Pelvis-Bassin  
■ Thorax  
■ Rachis

Dose efficace



■ Membre  
■ Dentaire  
■ Sein

### 3.5 Sous-section 5 «Qualification professionnelle, procédures et système qualité

« **Article R. 1333-68.** – I. – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

« Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

« II. – Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

« En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

« En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

« III. – Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

« IV. – Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

**Commentaires Cirkus :**

Le point II mentionne pour la première fois le rôle du physicien médical.

Ce point est une évolution notable par rapport à l'ancienne rédaction :

«**Art. R. 1333-60.** - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

«La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Il n'y a donc plus l'obligation de faire appel à un physicien médical dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales. Il est nécessaire de faire appel à lui dans le cadre de l'optimisation.

« **Article R. 1333-69.** – I. – La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

« II. – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

« L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

**Commentaires Cirkus :**

L'article 74 mentionnait le point sur la formation encadré par arrêté.

Mais il est maintenant spécifié que :

La **formation initiale** des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

Il va donc falloir intégrer dans les cursus de formation des étudiants ces aspects.

« **Article R. 1333-70.** – I. – Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

« 1°) Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

« 2°) Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

« 3°) Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

« 4°) Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

« II. – L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

« III. – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

**Commentaires Cirkus :**

C'est un article plus détaillé concernant les systèmes d'assurance qualité et pour lequel le conseiller en radioprotection devra donner des conseils (R1333-19, f)).

« **Article R. 1333-71.** – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales prend, notamment dans le cadre du système d'assurance de la qualité, toutes les dispositions nécessaires pour réduire la probabilité et l'ampleur d'une exposition accidentelle ou non intentionnelle.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article fait mention des situations accidentelles d'exposition. Il est donc nécessaire de faire des analyses préalables.

« **Article R. 1333-72.** – Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

**Commentaires Cirkus :**

A noter que cet article précise le fait que les procédures doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Dans le but bien sûr de les rendre consultables au poste de travail de l'opérateur de l'équipement à tout moment...



« **Article R. 1333-73.** – Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article encadre la mise à disposition d'un professionnel externe à un établissement.

### 3.6 Sous-section 6 «Évènements relatifs à la radioprotection des patients

« **Article R. 1333-74.** – L'Autorité de sûreté nucléaire communique aux professionnels de santé les enseignements tirés de l'analyse des événements susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes mentionnés à l'article L. 1333-13, lorsque ces événements présentent un intérêt du point de vue de la radioprotection des patients.

« Le réalisateur de l'acte prend les dispositions nécessaires pour informer le patient ou son représentant de ces événements dès lors qu'ils présentent des conséquences cliniques significatives. Le demandeur de l'acte est également informé.

**Commentaires Cirkus :**

Cette nouvelle sous-section renvoie à tous les événements significatifs.

Les professionnels se doivent de consulter le guide ASN « Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire » et en particulier le chapitre 6 :

Évènements significatifs de radioprotection et incidents de matériovigilance (page 35)

6.1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

6.2. Signalement d'un incident de matériovigilance

### 3.7 Sous-section 7 «Examen radiologique réalisé sans indication médicale

« **Article R. 1333-75.** – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux examens radiologiques réalisés chez des personnes ne présentant pas d'indication médicale justifiant un tel examen. Ces examens concernent notamment ceux réalisés à :

« 1°) Titre de prévention, dans le cadre de la médecine du travail ou de la médecine sportive ;

« 2°) Des fins de contrôle destiné à identifier des objets ou des produits stupéfiants dissimulés dans le corps humain.

« Ces examens ne peuvent être réalisés que par les professionnels de santé mentionnés au 1er alinéa du I de l'article R. 1333-68.

**Commentaires Cirkus :**

Cette nouvelle sous-section parle des examens radiologiques réalisés sans indications.

Cela s'apparente à une partie des anciennes dispositions en matière médico-légale.

Pour les objets stupéfiants, la France n'a pas mis en place, au niveau aéroportuaire par exemple, ce type de contrôle (comme ce qui se fait aux Etats-Unis).

« **Article R. 1333-76.** – I. – Lorsqu'ils ont déjà fait l'objet d'une justification en application de l'article R. 1333- 47, les examens radiologiques réalisés à titre préventif dans le cadre de la

*médecine du travail et de la médecine sportive prennent en compte, le cas échéant, les recommandations élaborées par la Haute autorité de santé.*

*« II. – Après la justification mentionnée au I, les autres catégories d'examens font l'objet d'une autorisation délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé.*

*« Ces arrêtés précisent en tant que de besoin les procédures de justification individuelle et d'optimisation renforcée des expositions et fixent, le cas échéant, une contrainte de dose à prendre en compte lors de l'examen.*

**Commentaires Cirkus :**

Pour la médecine sportive, on s'attend à ce que les professionnels rédigent des guides de procédures, des recommandations encadrant ce type d'examens.  
Les clichés radiologiques sont de moins en moins utilisés dans le cadre de la médecine du travail.

*« Article R. 1333-77. – Les examens radiologiques réalisés sans indication médicale sont réalisés avec des dispositifs médicaux conformes à l'article R. 1333-78, en suivant les procédures de justification individuelle et d'optimisation définies pour les expositions médicales.*

### 3.8 Sous-section 8 «Dispositifs médicaux et médicaments radiopharmaceutiques

*« Article R. 1333-78. – Tout dispositif médical exposant aux rayonnements ionisants satisfait aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1.*

*« Les médicaments et produits radiopharmaceutiques sont utilisés conformément à l'article L. 5121-1 et suivants.*

**Commentaires Cirkus :**

Cette nouvelle sous-section parle des dispositifs médicaux et médicaments radiopharmaceutiques avec des précisions.

*« Article R. 1333-79. – Est interdite l'utilisation d'équipements de radioscopie sans dispositif de contrôle automatique de débit de dose ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent.*

**Commentaires Cirkus :**

Il faudra peut-être équiper les anciens dispositifs. Mais existe-il vraiment encore des appareils de radioscopie n'intégrant pas ces dispositifs ??? Si c'est le cas c'est inquiétant !

*« Article R. 1333-80. – Les informations concernant les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants prévues à l'article L. 1333-25 sont transmises, par les fournisseurs, le cas échéant, par voie électronique, à l'acquéreur du dispositif médical.*

*« Elles comprennent les éléments suivants :*

- « 1°) Le nom ou la dénomination commerciale du dispositif médical, sa classe de risque ;
- « 2°) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse de son siège ainsi que les coordonnées pour le contacter ; le cas échéant, les mêmes informations concernant le mandataire ;
- « 3°) La date d'établissement de ces informations et leur numéro de version ;
- « 4°) Les utilisateurs visés ainsi que la formation nécessaire à ces derniers ;
- « 5°) Les informations sur les risques résiduels, tout effet indésirable et toute précaution d'emploi ;
- « 6°) Une description du dispositif médical incluant, le cas échéant, une référence au modèle antérieur et la description des modifications apportées ;
- « 7°) Le résumé des résultats de l'évaluation clinique mentionnés à l'article R. 5211-36-1.
- « Toute modification significative d'un élément susmentionné est signalée sans délai par le fournisseur à l'acquéreur du dispositif médical.

**Commentaires Cirkus :**

Il faudra peut-être vérifier que les fournisseurs donnent l'ensemble de ces informations.

## 4 Section 4 : Gestion des situations d'urgence radiologique

**Commentaires Cirkus :**

Cette section a été remodelée pour être en cohérence avec les dispositions du code du travail.

« **Article R. 1333-81.** – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux actions mentionnées au 2° de l'article L. 1333-1 et aux décisions mentionnées à l'article L. 1333-3 pour prévenir ou réduire un risque lié à une situation d'urgence radiologique. Ces décisions et actions visent notamment à agir sur :

« 1°) La source de rayonnements ionisants afin d'arrêter ou de réduire l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides ;

« 2°) L'environnement afin d'éviter ou de réduire la contamination par des substances radioactives ;

« 3°) Les personnes afin d'éviter ou de réduire l'exposition et d'organiser la prise en charge des victimes.

**Commentaires Cirkus :**

Le champ d'application a été précisé dans cette partie du code de la santé publique. Mais il faut aller voir aussi le code du travail pour avoir les concordances concernant les interventions.

« **Article R. 1333-82.** – I. – La justification des décisions permettant d'engager les actions de prévention ou de réduction des risques et de protection des personnes est examinée lors de l'élaboration des plans mentionnés à l'article L. 1333-13 et au chapitre Ier du titre IV du livre

VII du code de la sécurité intérieure et avant de prendre les décisions mentionnées aux articles R. 1333-85 et R. 1333-86.

« II. – Pour l'application du principe d'optimisation prévu au 2° de l'article L. 1333-2, est fixé un niveau de référence à 100 mSv en dose efficace reçue pendant la durée de la situation d'urgence radiologique, comprenant toutes voies d'exposition.

**Commentaires Cirkus :**

Le principe d'optimisation reste d'application même en situation d'urgence.

Le niveau de référence est fixé à 100 mSv.

Pour reprendre l'exemple de Fukushima, les Japonais ont dû monter ce niveau à 250 mSv.

Les intervenants ne doivent pas dépasser 500 mSv, dans le cas de sauvetage d'une vie humaine, et 1 Sv cumulé sur la vie professionnelle.

« **Article R. 1333-83.** – Avant de décider de mettre en œuvre des mesures de protection des populations permettant de réduire aussi bas que raisonnablement possible les expositions, le représentant de l'Etat dans le département tient compte :

« 1°) Des appuis, informations et avis fournis en application du III de l'article R. 1333-86 ;

« 2°) Du niveau de référence mentionné au II de l'article R. 1333-82 ;

« 3°) Du préjudice associé à la mise en œuvre des mesures envisagées au regard du bénéfice attendu.

**Commentaires Cirkus :**

Ce sont les actions à mener par les préfets (ou les représentants de l'Etat) avec les conseils de l'ASN, du DSND, de l'ARS et de l'IRSN (article 86).

« **Article D. 1333-84.** – Les appuis et avis fournis en application de l'article R. 1333-86 prennent en compte les valeurs repères suivantes :

« 1°) Dose efficace de 10 mSv pour la recommandation de mise à l'abri ;

« 2°) Dose efficace de 50 mSv pour la recommandation d'évacuation ;

« 3°) Dose équivalente à la thyroïde de 50 mSv pour la recommandation d'administration d'iode stable pour les situations susceptibles d'être à l'origine d'émissions d'iode radioactif.

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve dans cet article les dispositions de l'arrêté du 20 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août 2009 relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique.

Pas de changement par rapport aux valeurs qui existaient.

« **Article R. 1333-85.** – Le responsable de l'activité nucléaire à l'origine d'une situation d'urgence radiologique procède à une première évaluation des circonstances et des conséquences de la situation, et met en œuvre les mesures nécessaires, notamment, le cas

échéant, celles prévues par le plan d'urgence interne. Il informe sans délai les autorités compétentes de la survenance de la situation d'urgence radiologique.

« Dans les conditions prescrites par les plans d'urgence mentionnés au chapitre Ier du titre IV du livre VII du code de la sécurité intérieure, le responsable de l'activité nucléaire à l'origine de la situation participe à la mise en œuvre des actions de protection décidées par les pouvoirs publics, notamment en informant sans délai les populations avoisinantes en cas de danger immédiat.

#### **Commentaires Cirkus :**

Le responsable de l'activité nucléaire procède à une première évaluation des circonstances et des conséquences de la situation, et met en œuvre les mesures nécessaires, notamment, le cas échéant, celles prévues par le plan d'urgence interne.

A noter que dans ce genre de situation, l'information aux autorités compétentes doit se faire **sans délai**.

« **Article R. 1333-86.** – I. – En situation d'urgence radiologique, le représentant de l'Etat dans le département se tient prêt à mettre en œuvre des actions de protection de la population en fonction des prévisions d'exposition aux rayonnements ionisants et de leurs conséquences sanitaires.

« II. – Compte tenu des informations fournies par le responsable de l'activité nucléaire en cause ou par les services de secours, le représentant de l'Etat dans le département décide de mettre en œuvre :

« 1°) Tout ou partie des actions de protection dans le respect des dispositions prévues aux articles R. 1333-81 et R. 1333-82 ;

« 2°) Le plan d'urgence prévu au chapitre Ier du titre IV du livre VII du code de la sécurité intérieure.

« III. – Le représentant de l'Etat dans le département bénéficie de l'appui de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues à l'article L. 592-32 du code de l'environnement, de l'Agence régionale de santé territorialement compétente pour l'évaluation sanitaire et du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense mentionnées à l'article L. 1333-15 du code de la défense, ainsi que de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« Il fait appel aux données fournies par le responsable de l'activité nucléaire et aux moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et les organismes placés sous leur tutelle, tant au niveau local que national. Ceux-ci lui fournissent, dans les meilleurs délais, les informations et les avis, notamment les informations concernant la répartition dans le temps et dans l'espace des substances radioactives susceptibles d'être dispersées et les expositions potentielles aux rayonnements ionisants en résultant pour les populations et les travailleurs intervenants, lui permettant d'apprécier la situation et son évolution potentielle et de mettre en œuvre les mesures appropriées de protection de la population.

« IV. – Le représentant de l'Etat dans le département informe, dans les meilleurs délais, la population de la situation d'urgence radiologique, du comportement à adopter et des actions de protection sanitaire applicables. Cette information est mise à jour et diffusée régulièrement et lorsque des modifications significatives interviennent. Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection, de l'intérieur et de la sécurité civile, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, précise les conditions d'information de la population ainsi que le contenu et la fréquence des messages.

« V. – Lorsque la situation l'exige, le représentant de l'Etat dans le département prend, en lien avec l'Agence régionale de santé territorialement compétente, les dispositions nécessaires à la prise en charge sanitaire des personnes affectées. Il prépare et engage en tant que de besoin les actions de gestion des situations d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique prévues aux articles R. 1333-92 à R. 1333-94.

« VI. – Pour satisfaire aux obligations internationales en matière de notification, d'échange d'informations, d'évaluation, de coordination des mesures de protection des personnes, d'information du public et d'assistance, le représentant de l'Etat dans le département informe les ministres chargés de la sûreté nucléaire, de la radioprotection et des affaires étrangères et l'Autorité de sûreté nucléaire ou dans le cas relevant de l'article L. 1333-15 du code de la défense, le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense de ses décisions. En liaison avec les départements ministériels concernés, il met en œuvre, le cas échéant, les accords bilatéraux avec les Etats frontaliers.

**Commentaires Cirkus :**

Actions à mener par le responsable de l'activité nucléaire, mais aussi par le représentant de l'Etat.

On trouve en particulier dans le IV :

**« Le représentant de l'Etat dans le département informe, dans les meilleurs délais, la population de la situation d'urgence radiologique, du comportement à adopter et des actions de protection sanitaire applicables ».**

« **Article R. 1333-87.** – Toute personne susceptible d'être exposée en situation d'urgence radiologique sous l'autorité des pouvoirs publics et qui ne relève pas du statut de travailleur au sens de l'article L. 4111-5 du code du travail, bénéficie des mesures de protection des travailleurs intervenant en situation d'urgence radiologique prévues aux articles R. 4451-96 à R. 4451-109 du code du travail.

**Commentaires Cirkus :**

Nous pensons que cet article vise plutôt à encadrer les bénévoles, peut-être aussi les pompiers volontaires ?

« **Article R. 1333-88.** – Après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire ou du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense lorsque l'événement s'est produit dans une installation ou activité mentionnée à l'article L.

1333-15 du code de la défense, le représentant de l'Etat dans le département décide de la fin de la situation d'urgence radiologique. Cette décision est prise en tenant compte notamment des critères suivants :

- « 1°) Le retour à un état maîtrisé et stable de la situation ;
- « 2°) L'arrêt de rejets significatifs ;
- « 3°) L'absence de nouvelle menace de rejets radioactifs.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article définit le passage de la situation d'urgence radiologique à une situation qui peut devenir dans certains cas une situation d'exposition durable. Ce sera traité dans la section 5 du code de la santé publique.

« **Article R. 1333-89.** – I. – Les mesurages effectués dans l'environnement ou sur les personnes, soit par le responsable de l'activité nucléaire, soit à la demande des pouvoirs publics, sont réalisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un service, un organisme ou un laboratoire, agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire ou accrédité au titre de l'article R. 4451-65 du code du travail. Dans ce cas, le service, l'organisme ou le laboratoire les enregistre et les transmet à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon des modalités définies par ce dernier pour être centralisés dans une base de données spécifique, en complément des mesurages que l'Institut effectue.

« Dans les cas relevant du 1° du VI de l'article L. 1333-9 du présent code et de l'article L. 1333-15 du code de la défense, les modalités définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont approuvées par le ministre de la défense.

« II. – Après toute situation d'urgence radiologique sont effectués par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire des bilans dosimétriques prenant en compte les doses reçues par exposition externe et par incorporation pendant la durée de l'exposition conformément aux modalités des articles R. 1333-23 et R. 1333-24.

« Ces bilans sont transmis aux ministres chargés de la radioprotection et du travail après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et, dans le cas relevant de l'article L. 1333-15 du code de la défense, au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense.

« III. – Les conséquences de la situation d'urgence radiologique et l'efficacité des actions de protection prises dans cette situation sont évaluées par les ministres mentionnés au II au regard des bilans dosimétriques mentionnés au II et du niveau de référence mentionné au II de l'article R. 1333-82.

**Commentaires Cirkus :**

Le I de cet article impose que les mesures réalisées dans l'environnement ou sur les personnes soient réalisées par un organisme agréé ou accrédité. Cela va-t-il obliger les CMIR, qui en cas d'accident nucléaire réalisent des mesures pour le compte du préfet, soient toutes agréés ou accrédités ??

Le II et le III de cet article définit les bilans à établir après une situation d'urgence radiologique :

- Bilans dosimétriques
- Bilans des mesures dans l'environnement

## 5 Section 5 : Gestion de situations d'exposition durable résultant d'une pollution par des substances radioactives

### Commentaires Cirkus :

Cette section a été ajoutée au code de la santé publique. En fait, elle était incluse dans la section sur l'urgence radiologique. On trouve la distinction entre l'après situation d'urgence et la pollution radioactive par d'autres substances, l'ajout d'éléments comme les servitudes d'utilités publiques.

### 5.1 Sous-section 1 «Champ d'application

« **Article R. 1333-90.** – I. – *Les dispositions de la présente section s'appliquent aux actions mentionnées au 2° de l'article L. 1333-1 et aux décisions mentionnées à l'article L. 1333-3 pour prévenir ou réduire un risque lié aux situations d'exposition durable aux rayonnements ionisants.*

« II. – *On entend par situation d'exposition durable aux rayonnements ionisants :*

« 1°) *Une situation consécutive à une situation d'urgence radiologique ayant occasionné une pollution durable de l'environnement ou de biens par des substances radioactives ;*

« 2°) *Tout autre situation de pollution par des substances radioactives que celle mentionnée au 1°.*

### Commentaires Cirkus :

La situation d'exposition durable provient soit d'une situation d'urgence radiologique, soit d'une pollution radioactive type radium utilisé dans les années 1920-1930.

« **Article R. 1333-91.** – I. – *Le représentant de l'Etat dans le département gère les situations mentionnées à l'article R. 1333-90 en s'appuyant sur les données fournies par le responsable de l'activité nucléaire et sur les moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents, les organismes placés sous leur tutelle, tant au niveau local que national, ainsi que par les autorités de sûreté.*

« *Ces derniers lui fournissent les avis et les informations, notamment celles concernant la caractérisation de la pollution radioactive, les expositions potentielles aux rayonnements ionisants en résultant pour les personnes concernées, les éventuelles évolutions de la situation et des propositions de gestion de la situation.*

« *Les expositions aux rayonnements ionisants sont évaluées selon les modalités définies par les articles R. 1333- 23 et R. 1333-24.*

« II. – *Le représentant de l'Etat dans le département met en place un dispositif permettant d'informer et d'accompagner la population concernée par ces situations.*



« III. – Le représentant de l'Etat dans le département prend, s'il y a lieu, les contacts nécessaires avec les autorités des États frontaliers.

**Commentaires Cirkus :**

Le représentant de l'Etat a un devoir d'information des populations et des états voisins s'il y a lieu. Il prend conseil auprès de l'ASN.

## 5.2 Sous-section 2 « Gestion de situations d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique »

« **Article R. 1333-92.** – Dans le cas d'une situation d'exposition durable à des substances radioactives résultant d'une situation d'urgence radiologique, le représentant de l'Etat dans le département, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé, définit, pour la gestion de territoires contaminés, une stratégie de protection des personnes et de l'environnement fondée sur l'application du principe d'optimisation défini au 2° de l'article L. 1333-2 et tenant compte du niveau de référence défini à l'article R. 1333-93.

**Commentaires Cirkus :**

Le représentant de l'Etat doit donc définir une stratégie par rapport aux populations. Le principe d'optimisation reste d'application et va être encadré par l'article suivant.

« **Article R. 1333-93.** – Le niveau de référence d'exposition d'une personne à des substances radioactives résultant d'une situation d'urgence radiologique est fixé à **20 mSv en dose efficace au cours de l'année qui suit la fin de la situation d'urgence radiologique.**

« Ce niveau de référence est réévalué chaque année afin d'atteindre, **à terme, 1 mSv en dose efficace sur une année**, ajouté au niveau de radioactivité existant antérieurement à la situation d'urgence radiologique.

« Le représentant de l'Etat dans le département tient compte du niveau de référence pour décider de mettre en œuvre des mesures durables de protection des populations et de réduction aussi bas que raisonnablement possible de leur exposition. Il peut notamment engager des actions de dépollution des territoires contaminés.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article est directement issu des travaux du CODIRPA et de ce qui se passe actuellement à Fukushima. Ce sont les niveaux retenus après l'accident nucléaire qui conditionnent le retour de la population dans les territoires contaminés.

Mais on peut raisonnablement se poser la question :

Certes, 20 mSv, c'est la limite d'exposition « travailleur » que vous appliquez directement à la population.

Prenez un enfant ou une jeune adulte de 18 ans qui resterait 50 ans au même endroit, dans les conditions de 20 mSv.

On arrive à un cumul de dose supplémentaire de 1 Sv.

C'est la dose vie à ne pas dépasser en situation d'urgence.

D'où l'autre alinéa **qui précise que le niveau de référence doit à terme être de 1 mSv** au niveau de la dose efficace.

Ce qui correspond à la limite d'exposition du public.

Pour donner au moins un point de vue, certains habitants ne voudront JAMAIS revenir habiter sur un territoire contaminé dans ces conditions, même si l'Etat engage des actions de dépollution.

De même, il y aura aussi des gens qui ne voudront jamais quitter leur maison, même avec des niveaux supérieurs à 20 mSv/an.

Les aspects facteur humain sont à considérer en premier dans ces situations.

Ce point doit absolument faire l'objet d'échanges lorsque l'ASN et l'IRSN vont réactiver les documents CODIRPA (COMité DIRecteur pour la gestion de la phase Post Accidentelle d'un accident nucléaire ou d'une situation d'urgence radiologique).

*« Article R. 1333-94. – I. – Selon les risques encourus par la population et l'environnement, le représentant de l'Etat dans le département délimite des zones dans lesquelles peuvent être prescrites des mesures de réduction des expositions aux rayonnements ionisants, en particulier :*

*« 1°) L'éloignement des populations des territoires contaminés ;*

*« 2°) Les restrictions de consommation des denrées alimentaires et des eaux produites sur les territoires contaminés ;*

*« 3°) Les restrictions ou interdictions de commercialisation des denrées alimentaires, des produits de construction et des biens de consommation, produits ou distribués sur les territoires contaminés ;*

*« 4°) Des opérations de nettoyage des zones contaminées et d'élimination des déchets résultant de ces opérations.*

*« II. – Le représentant de l'Etat dans le département procède à l'information des populations sur le risque encouru et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Cet article est aussi directement issu de ce qui se passe actuellement à Fukushima.

Même si les commissions locales d'information autour des sites nucléaires existent, elles sont composées par différentes personnes.

Il y a des élus locaux, des représentants d'associations, des représentants syndicaux, avec parfois des gens farouchement opposés au nucléaire, tenant bon leurs positions qu'ils estiment être les meilleures. Il est bien connu que les exploitants nucléaires ne racontent que des mensonges et des c..

Il y aura donc dans la population des personnes qui ne croiront pas ce qui sera dit par les représentants de l'Etat, et qui ne voudront pas rester.

Il faudra prévoir, en dehors de ce contexte réglementaire, des éléments d'accompagnement pour ceux qui voudraient partir de cette zone.

### **5.3 Sous-section 3«Gestion des sites pollués par des substances radioactives**

*« Article R. 1333-95. – I. – Toute pollution d'un site par des substances radioactives résultant de l'exercice d'une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 est gérée selon les procédures spécifiques liées à son régime.*

« II. – Dans les autres cas que ceux prévus au I, toute pollution d'un site par des substances radioactives autres que celles mentionnées aux articles R. 1333-92, R. 1333-93 et R. 1333-94 est déclarée sans délai au représentant de l'Etat dans le département, qui en informe l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Cette pollution est gérée en application des dispositions des articles L. 556-1 à L. 556-3 et R. 556-1 à R. 556-5 du code de l'environnement en tenant compte du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-96.

« III. – Lorsque en raison de la disparition ou de l'insolvabilité de l'exploitant du site pollué ou du responsable de la pollution, la mise en œuvre des dispositions des I et II n'a pas permis d'obtenir la réhabilitation du site pollué, le représentant de l'Etat dans le département définit, après avis des ministres chargés de l'environnement et de l'énergie, les prescriptions requises.

« IV. – Le responsable de la pollution ou, en raison de la disparition ou de l'insolvabilité de l'exploitant du site pollué ou du responsable de la pollution, l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs dans le cadre de sa mission d'intérêt général tient compte du niveau de référence et de l'usage présent et futur du site pollué pour proposer au représentant de l'Etat dans le département la mise en œuvre des mesures durables de protection des populations et de réduction aussi bas que raisonnablement possible de leur exposition, principalement par des actions de dépollution des parcelles concernées et d'institution de servitudes d'utilité publique.

#### **Commentaires Cirkus :**

Cette sous-section concerne plus d'anciennes pollutions radioactives.

On peut raisonnablement penser à l'utilisation du radium dans les années 1920-1930, ou plus récemment dans des usines horlogères dans les années 1950-1960.

Le point III bien qu'écrit peut prendre beaucoup de temps.

S'il n'y a pas de solvabilité de la commune où l'on trouve une pollution de ce type, c'est l'Etat, et par là même l'ANDRA, qui devra gérer cette situation.

Mais l'ANDRA ne peut pas s'auto-saisir.

Ce qui entraînera obligatoirement des retards très conséquents dans les traitements de ces pollutions.

Exemple de l'école de Nogent sur Marne qui a mis plus de 16 ans avant d'être dépolluée.

« **Article R. 1333-96.** – Le niveau de référence auquel une personne peut être exposée sur une année, hors radon dans les bâtiments, dans le cadre d'un site pollué mentionné à l'article R. 1333-95 est de **1 mSv en dose efficace sur une année.**

« La dose efficace est calculée en tenant compte de l'usage du site.

« En cas de présence de radon d'origine anthropique dans des bâtiments, le niveau de référence de ce dernier est celui fixé à l'article R. 1333-28.

#### **Commentaires Cirkus :**

Dans cet article, on trouve la valeur limite d'exposition du public. Logique.

#### 5.4 Sous-section 4 « Servitudes d'utilité publique »

« **Article R. 1333-97.** – I. – Les servitudes d'utilité publique mentionnées à l'article L. 1333-26 sont instituées par le représentant de l'Etat dans le département à la demande du responsable de la pollution, des propriétaires des parcelles polluées, des maires des communes concernées, de l'Autorité de sûreté nucléaire, de l'Agence régionale de santé ou de sa propre initiative.

« II. – Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire ou l'Agence régionale de santé n'est pas à l'initiative d'une demande d'institution de servitudes d'utilité publique, elle en est informée par le représentant de l'Etat dans le département.

**Commentaires Cirkus :**

Dans cet article, on trouve les servitudes qui peuvent être mises en place par le représentant de l'Etat à la demande de différents protagonistes.

« **Article R. 1333-98.** – I. – Le représentant de l'Etat dans le département arrête le projet définissant les servitudes d'utilité publique, parmi celles prévues à l'article L. 1333-26, de nature à limiter les risques liés à la pollution de l'environnement par la présence de substances radioactives ou à l'exposition de personnes à des rayonnements ionisants pouvant en provenir.

« II. – Le périmètre des servitudes d'utilité publique est délimité en considération des caractéristiques des parcelles, notamment de la topographie, de l'hydrographie, de l'hydrogéologie, du couvert végétal, des constructions et des voies existantes.

**Commentaires Cirkus :**

Servitudes qui seront définies en fonction des caractéristiques des parcelles, notamment de la topographie, de l'hydrographie, de l'hydrogéologie, du couvert végétal, des constructions et des voies existantes.

« **Article R. 1333-99.** – I. – En application du deuxième alinéa du II de l'article L. 1333-26, le représentant de l'Etat dans le département soumet le projet d'arrêté définissant les servitudes d'utilité publique à une consultation écrite. Il sollicite l'avis écrit du responsable de la pollution, des propriétaires des parcelles polluées et des autres titulaires de droits réels ou de leurs ayants droit lorsqu'ils sont connus, des maires des communes concernées, et de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Faute d'avis émis dans le délai de trois mois, l'avis est réputé favorable.

« II. – Lorsque le projet d'arrêté est soumis à enquête publique en application du troisième alinéa du II de l'article L. 1333-26, le représentant de l'Etat dans le département met en œuvre la procédure prévue par les dispositions du chapitre III du titre II du livre Ier du code de l'environnement et des II et III du présent article.

« L'avis au public, prévu à l'article R. 123-11 du code de l'environnement, mentionne le périmètre ainsi que les servitudes d'utilité publique envisagées.

« Dès qu'il a saisi le président du tribunal administratif conformément à l'article R. 123-5 du code de l'environnement, le représentant de l'Etat dans le département communique pour avis un exemplaire du projet d'arrêté aux maires des communes concernées et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Faute d'avis émis dans les quinze jours suivant la clôture de l'enquête publique, l'avis est réputé favorable.

« III. – Le représentant de l'Etat dans le département établit un rapport reprenant les résultats des consultations menées, selon le cas, en application du I ou du II du présent article et rend ses conclusions sur le projet d'arrêté. Ce rapport et le projet d'arrêté sont soumis au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 515-31-6 du code de l'environnement. L'Autorité de sûreté nucléaire a la faculté de se faire entendre par le conseil ou de désigner à cet effet un mandataire.

« IV. – L'acte instituant les servitudes d'utilité publique est notifié par le représentant de l'Etat dans le département aux maires des communes concernées, au responsable de la pollution et à chacun des propriétaires des parcelles polluées et des autres titulaires de droits réels ou de leurs ayants droit lorsqu'ils sont connus.

« Cet acte fait l'objet, en vue de l'information des tiers, d'une publication au recueil des actes administratifs du département et d'une publicité foncière.

« Les frais afférents à cette publicité sont à la charge du responsable de la pollution.

« V. – Lorsque le responsable de la pollution est identifié et solvable, l'institution des servitudes d'utilité publique donne lieu à indemnisation selon les modalités définies à l'article L. 1333-26.

#### **Commentaires Cirkus :**

Dans le II, il est fait mention d'une enquête publique si le projet d'arrêté le prévoit.

Comme pour toute enquête publique, faute d'avis émis dans les quinze jours suivant la clôture, l'avis est réputé favorable.

Lorsque le responsable de la pollution est identifié et solvable, l'institution des servitudes d'utilité publique donne lieu à indemnisation selon les modalités définies à l'article L. 1333-26. Pour rappel le IV précise :

*IV. – Lorsque l'institution des servitudes d'utilité publique prévues au présent article entraîne un préjudice direct, matériel et certain, elle ouvre droit à une indemnité au profit des propriétaires, des titulaires de droits réels ou de leurs ayants droit, à la charge des responsables de la présence des substances radioactives.*

*La demande d'indemnisation doit être adressée au responsable de la présence des substances radioactives dans un délai de trois ans à dater de la notification de la décision instituant la servitude. A défaut d'accord amiable, l'indemnité est fixée par le juge de l'expropriation.*

*Le préjudice est estimé à la date de la décision de première instance. Toutefois, est seul pris en considération l'usage possible des immeubles et droits immobiliers un an avant la consultation écrite ou l'ouverture de l'enquête publique prévue au II. La qualification éventuelle de terrain à bâtir est appréciée conformément aux dispositions de l'article L. 322-3 du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.*

*Le juge limite ou refuse l'indemnité si une acquisition de droits sur un terrain a, en raison de l'époque à laquelle elle a eu lieu ou de toute autre circonstance, été faite dans le but d'obtenir une indemnité.*

« **Article R. 1333-100.** – Les servitudes d'utilité publique peuvent être modifiées à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département ou à la demande des personnes ou organismes ayant qualité pour demander leur institution.

« Le projet de modification est instruit, soumis à consultation et adopté selon les modalités définies aux articles R. 1333-97 à R. 1333-99. Toutefois, les modifications qui ont pour seul objet la suppression ou la limitation des servitudes d'utilité publique peuvent être dispensées de l'enquête publique.

« Le responsable de la pollution, les propriétaires des parcelles polluées, les maires des communes concernées, l'Autorité de sûreté nucléaire et l'Agence régionale de santé sont informés par le représentant de l'Etat dans le département de tout projet de modification ou suppression de ces servitudes.

## 5.5 Sous-section 5 «Gestion des sources radioactives anciennes ou orphelines

### **Commentaires Cirkus :**

Cette sous-section prend en compte spécifiquement la gestion des sources orphelines.

« **Article R. 1333-101.** – I. – Toute découverte d'une source radioactive hors d'un usage réglementé dans le cadre d'un régime d'activités nucléaires est déclarée sans délai au représentant de l'Etat dans le département qui en informe l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Les objets radioactifs anciens sont considérés comme des sources radioactives.

« II. – La gestion de la source radioactive dépend de son origine et de son propriétaire :

« 1°) Lorsque la source radioactive a pour origine une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333-8 ou à l'article L. 1333-9 ou qui l'a été, le responsable de l'activité nucléaire reprend la source et applique les dispositions prévues par son régime ;

« 2°) Lorsque la source radioactive est un objet radioactif ancien, son propriétaire est responsable de son élimination par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, conformément au 6° de l'article L. 542-12 du code de l'environnement ;

« 3°) En cas de responsable défaillant ou non identifié, la source radioactive est considérée comme une source radioactive orpheline.

« La gestion des sources radioactives orphelines est assurée par l'Etat. Le représentant de l'Etat dans le département demande à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, dans le cadre de sa mission d'intérêt général mentionnée au dixième alinéa de l'article L. 542-12 du code de l'environnement, de reprendre ces sources orphelines et de les gérer comme des déchets radioactifs tels que définis à l'article L. 542-1-1 du code de l'environnement.

« Un arrêté des ministres en charge de la radioprotection, de la prévention des risques et de l'énergie précise les modalités d'intervention de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs pour la collecte et la reprise des sources orphelines.

### **Commentaires Cirkus :**

Point important dans le I : « **Les objets radioactifs anciens sont considérés comme des sources radioactives.** »

Il s'agissait bien d'un ajout délibéré de radioactivité.

On peut donc classer dans cette catégorie tous les objets au radium.

Et dans le II :

« 2°) Lorsque la source radioactive est un objet radioactif ancien, son propriétaire est responsable de son élimination par l'ANDRA, conformément au 6° de l'article L. 542- 12 du code de l'environnement ; Un arrêté précise les modalités d'intervention de l'ANDRA pour la collecte et la reprise des sources orphelines.

De manière générale, les particuliers qui possèdent ce genre d'objets reçoivent une facture de la part de cet organisme, mais ne doivent pas forcément la régler.

Ce qui n'empêche que cela n'incitera pas les particuliers à éliminer le réveil de grand-mère auprès de l'ANDRA, mais plutôt à le mettre ni vu ni connu à la poubelle. Il fera déclencher le portique de la décharge, intervention de la CMIR ou entreprise spécialisée pour rechercher la source dans la pile de déchets, caractériser et conditionner le déchet, puis intervention de et reprise du déchet par l'ANDRA, etc... Au final, cela revient plus cher au contribuable que la reprise à titre gracieux. L'ANDRA pourrait faire un peu de pédagogie à ce niveau-là.

« **Article R. 1333-102.** – Des moyens de détection des sources radioactives et des procédures adaptées à leur découverte et à leur mise en sécurité dans l'attente de leur récupération sont mis en place dans les principales zones portuaires et aéroportuaires d'importation de marchandises.

« Un arrêté des ministres chargés de la radioprotection et des transports précise la liste des ports et aéroports concernés et les modalités d'application.

« **Article R. 1333-103.** – Les sites et installations suivantes mettent en place des moyens de détection de la radioactivité et des procédures de gestion :

« 1°) Installations de stockage de déchets dangereux et non dangereux mentionnées à l'article L. 511-2 du code de l'environnement ;

« 2°) Installations de traitement thermique de déchets dangereux ou de déchets contenant des substances ou mélanges dangereux mentionnées à l'article L. 511-2 du code de l'environnement ;

« 3°) Installations de transit, regroupement ou tri de métaux ou de déchets de métaux non dangereux, d'alliage de métaux ou de déchets d'alliage de métaux non dangereux mentionnées à l'article L. 511-2 du code de l'environnement.

### **Commentaires Cirkus :**

On retrouve dans les articles 102 et 103 les éléments qui ont été décrits dans le code du travail :

« **Article R. 4451-60.** – Dans les établissements tels que les installations destinées à la récupération ou au recyclage de métaux, les centres d'incinération, les centres d'enfouissement technique et les lieux caractérisés par d'importants flux de transports et de mouvements de marchandises, où des sources radioactives orphelines mentionnées au 3° de l'article R. 1333-101 du code de la santé publique peuvent être découvertes, l'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information adaptée.

« Cette information porte notamment sur la détection visuelle des différents types de sources et de leurs contenants, les caractéristiques des rayonnements ionisants et leurs effets sur la santé ainsi que sur les mesures à prendre sur le site en cas de détection ou de soupçon concernant la présence d'une telle source.

## 6 Section 6 : Régime administratif principal pour les activités nucléaires, à l'exclusion du transport de substances radioactives

### 6.1 Sous-section 1«Champ d'application

« **Article R. 1333-104.** – I. – Sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes, sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9 :

« 1°) Pour les sources radioactives et produits et dispositifs en contenant :

« a) La fabrication ;

« b) L'utilisation ou la détention ;

« c) La distribution, l'importation depuis un pays tiers à l'Union européenne ou l'exportation hors de l'Union européenne.

« 2°) Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants :

« a) La fabrication ;

« b) L'utilisation ou la détention d'appareils **en situation de fonctionnement** ou contenant des pièces activées ;

« c) La distribution, à l'exception de la distribution des appareils disposant du marquage CE utilisés pour des applications médicales.

« II. – Les activités nucléaires mentionnées au c du 1° et au c du 2° du I qui ne relèvent pas des dispositions des II, III et IV de l'article L. 1333-9 sont soumises au régime de la présente section.

« III. – Les activités nucléaires mentionnées au quatrième alinéa du III de l'article L. 1333-9 sont soumises au régime de la présente section pour assurer la prise en compte des obligations concernant la protection contre les actes de malveillance quand les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives détenus ou utilisés relèvent des catégories A, B ou C définies à l'annexe 13-7.

« IV. – Les établissements, installations ou ouvrages mentionnés aux 2o des II, III et VI de l'article L. 1333-9 sont les points d'importance vitale, tels que définis par l'article R. 1332-4 du code de la défense pour lesquels le ministre coordonnateur mentionné à l'article R. 1332-2 du code de la défense est le ministre chargé de l'énergie et qui comportent des activités soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 1333-2 du code de la défense.

#### **Commentaires Cirkus :**

On a donc l'extension des régimes administratifs avec :

- la déclaration
- l'enregistrement
- l'autorisation

La déclaration concerne les sources et équipements présentant des risques ou inconvénients modérés.



L'enregistrement (autorisation simplifiée) concerne les sources et équipements présentant des risques ou inconvénients graves mais pouvant être prévenus par le respect de prescriptions générales.

Un dossier est à fournir.

L'autorisation concerne les sources et équipements présentant des risques ou inconvénients graves.

Un dossier plus étoffé est à fournir.

L'ASN peut fixer, en plus des prescriptions générales, des prescriptions particulières (renforcement ou aménagement).

Autorisations et enregistrements sont donnés pour une durée limitée.

On peut également noter une précision concernant les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : seuls ceux en situation de fonctionnement sont soumis à un régime administratif. Cela lève toute ambiguïté.

Spécificité pour certaines installations dont celles relevant du code de la défense.

Parallèle avec les régimes administratifs coté ICPE.... Nouveauté : les fournisseurs de GERI industriels seront soumis à déclaration / enregistrement / autorisation, ce qui limitera, nous l'espérons, le nombre d'installations « orphelines »...

**« Article R. 1333-105. – I. – Pour les activités nucléaires mentionnées l'article L. 1333-10, le responsable de l'activité nucléaire avec, le cas échéant, le chef de l'établissement lorsqu'il s'agit d'une personne différente, adressent un dossier à l'Autorité de sûreté nucléaire comprenant :**

« 1°) S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom, fonctions et coordonnées ;

« 2°) S'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique et l'adresse de son siège social ;

« 3°) L'adresse des lieux d'exercice de l'activité nucléaire ;

« 4°) La nature des activités nucléaires exercées ainsi que le régime associé en application de la présente section.

**« II. – L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander, dans les six mois suivant la réception du dossier mentionné au I, la production des pièces complémentaires mentionnées aux articles R. 1333-111, R. 1333-114, R. 1333-119, R. 1333-120, R. 1333-121, R. 1333-123 et R. 1333-124.**

**« III. – Dans le cas prévu au I, l'Autorité de sûreté nucléaire peut fixer les mesures nécessaires à la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Ces mesures ne peuvent pas entraîner de modifications notables :**

« 1°) Touchant le gros-œuvre de l'installation dans laquelle est exercée l'activité nucléaire ;

« 2°) Dans son mode d'exploitation lorsque les conditions d'exercice de l'activité nucléaire sont inchangées.

« IV. – Les dispositions du III ne s'appliquent pas lorsqu'une activité nucléaire précédemment soumise au régime de déclaration ou d'enregistrement devient soumise au régime d'autorisation mentionné à l'article L. 1333- 8.

**Commentaires Cirkus :**

Quel que soit le régime, le responsable de l'activité nucléaire peut être une personne morale ou une personne physique.

Le fait d'être personne morale peut aider lors de modification de dossier.

En ce qui concerne les informations, il y avait un renvoi à une décision ASN de l'article R 1333-43 : arrêté du 22 septembre 2010.

Les annexes donnent les éléments selon si c'est un premier dossier ou un dossier de renouvellement.

« **Article R. 1333-106.** – I. – Sous réserve des dispositions de l'article R. 1333-107, sont exemptées de l'autorisation, de l'enregistrement ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 :

« 1°) La détention, la fabrication, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation de sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant si la valeur du coefficient Q correspondant à la somme pondérée des activités en radionucléides **présents à un moment quelconque** dans le lieu où l'activité est exercée ou objet de l'activité, divisées par la valeur limite d'exemption fixée à la deuxième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 pour chacun de ces radionucléides est inférieure à 1 ;

« 2°) La détention, la fabrication, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation de sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant si la valeur du coefficient QM correspondant à la somme pondérée des activités massiques en radionucléides de chaque ensemble homogène ou connexe présent à un moment quelconque dans le lieu où l'activité est exercée ou objet de l'activité, divisées par la valeur limite d'exemption fixée au tableau 1 ou à la troisième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 pour chacun de ces radionucléides est inférieure à 1 ;

« 3°) Les activités nucléaires mentionnées au 2° du I de l'article R. 1333-104 lorsque les éléments de l'appareil électrique fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 5 kV ;

« 4°) Les activités nucléaires mentionnées aux a et b du 2° du I de l'article R. 1333-104 et au c de ce même 2° lorsque l'appareil électrique est un microscope électronique, si les appareils ne créent, par conception et dans les conditions normales d'utilisation, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible, un débit d'équivalent de dose supérieur à  $1 \text{ microSv.h}^{-1}$  et répondant à l'une des deux conditions suivantes :

« a) L'appareil bénéficie d'un certificat d'exemption délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection du fait qu'il assure une protection efficace des personnes et de l'environnement contre les rayonnements ionisants ;

« b) L'appareil électrique utilisé est un tube cathodique destiné à l'affichage d'images, ou tout autre appareil électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV ;

« 5°) Tout ou partie des activités mentionnées au 1° du I de l'article R. 1333-104 pour les biens de consommation et produits de construction qui bénéficient d'une dérogation

*accordée en application de l'article R. 1333-4, lorsque cette dérogation prévoit une telle exemption pour cette ou ces activités.*

*« II. – Pour l'application du I, les mots :*

*« 1°) « Par conception » signifient « sans prendre en compte les aménagements spécifiques de radioprotection apportés par l'utilisateur à un appareil » ;*

*« 2°) « Conditions normales d'utilisation » signifient « conditions de fonctionnement fixées par le constructeur ou le fournisseur de l'appareil et intégrant les aléas raisonnablement prévisibles inhérents à ces conditions d'utilisation » ;*

*« 3°) « Surface accessible » signifient « toute zone accessible par tout ou partie d'une personne (doigt, main, corps entier...), volontairement ou non, sans démontage ou modification physique de l'appareil ou de ses accessoires ».*

*« III. – Les dispositions des 1° et 2° du I ne s'appliquent pas à la distribution, l'importation et l'exportation des sources radioactives utilisées pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles.*

*« IV. – Pour les radionucléides ne figurant pas dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe 13-8, des valeurs limites d'exemption peuvent être établies par arrêté du ministre chargé de la radioprotection (actuellement le ministère de l'écologie).*

*« Après examen des conditions d'exercice et de la justification d'une catégorie d'activité donnée, des valeurs limites d'exemption plus élevées que celles fixées dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe 13-8 peuvent être retenues par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection à condition que :*

*« 1°) L'exercice de cette activité ne nécessite pas de classement des travailleurs au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ;*

*« 2°) Les critères mentionnés au e du point 3 de l'annexe VII de la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 soient respectés.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Cet article précise les dispositions en matière d'exemption.

Avec ce nouveau régime, nous essaierons de refaire le logigramme qui s'appelait « quel régime pour mon appareil » disponible sur le site du RP Cirkus.

*« Article R. 1333-107. – La fabrication, la détention et l'utilisation de lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de sources scellées de haute activité tels que définis à l'annexe 13-7, la gestion de déchets radioactifs telle que définie à l'article L. 542-1-1 du code de l'environnement et l'utilisation sur l'homme de toute source de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit ne peuvent pas bénéficier des dispositions de l'article R. 1333- 106.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Les sources de haute activité et les déchets radioactifs ne peuvent faire l'objet d'exemption, ce qui paraît logique !

## 6.2 Sous-section 2 « Régime des déclarations »

« **Article R. 1333-108.** – Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-8, pour les activités nucléaires mentionnées aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110.

### Commentaires Cirkus :

Cette sous-section précise les dispositions en matière de déclaration.

« **Article R. 1333-109.** – Sont soumises à déclaration la fabrication, la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements ionisants lorsque l'activité remplit l'une des deux conditions suivantes :

« 1°) La somme pondérée des concentrations massiques d'activité en radionucléides divisées par la valeur limite de déclaration fixée à la quatrième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 pour chacun de ces radionucléides est inférieure à 1 et l'activité n'est pas exemptée en application de l'article R. 1333-106. Cette somme pondérée des activités massiques est réalisée en prenant en compte tous les radionucléides présents à un moment quelconque sur chaque ensemble homogène ou connexe présent sur le lieu où l'activité nucléaire est exercée ;

« 2°) La source de rayonnements ionisants est fabriquée, détenue ou utilisée dans le cadre d'une activité nucléaire inscrite sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection. Cette liste d'activités nucléaires tient compte, notamment, de la justification de l'activité nucléaire, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des dispositifs en contenant, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

### Commentaires Cirkus :

Cet article prévoit que les utilisateurs vont **attendre une liste établie par décision de l'ASN**, qui tiendra compte, notamment, de la justification de l'activité nucléaire, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des dispositifs en contenant, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement. Actuellement, il n'y a que les détecteurs de fumées (décision 2011-DC-0252) et certains générateurs X (décision 2009-DC-0146 modifiée) qui font déjà l'objet d'une telle liste.

« **Article R. 1333-110.** – A l'issue de l'examen générique mentionné à l'article R. 1333-135, l'Autorité de sûreté nucléaire peut décider qu'une activité nucléaire relève du régime de la déclaration quand les prescriptions générales qu'elle a imposées pour l'exercice de cette activité sont respectées.

### Commentaires Cirkus :

A noter que les dépôts de dossier de déclaration se font maintenant via internet sur le site de l'ASN (uniquement transport et l'utilisation / la détention de générateurs X pour des activités médicales).

Dès lors, le récépissé transmis par mail intégrera un n° SYGIS qui peut être utilisé pour déclarer en ligne l'inventaire des sources à l'IRSN.

« **Article R. 1333-111.** – I. – La déclaration mentionnée aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110 est déposée à l'Autorité de sûreté nucléaire préalablement à l'exercice de l'activité nucléaire.

« II. – Si une activité nucléaire mentionnée aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110 est exercée par le même responsable dans le même établissement qu'une activité nucléaire soumise à autorisation, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble des activités nucléaires. L'Autorité de sûreté nucléaire délivre, le cas échéant, une autorisation couvrant l'ensemble des activités nucléaires exercées.

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités nucléaires mises en œuvre à des fins de recherche impliquant la personne humaine ou de diagnostic médical, dentaire ou médico-légal.

**Commentaires Cirkus :**

Dans le II, regroupement des activités soumises à déclaration et autorisation. Ne reste qu'un dossier d'autorisation.

L'ASN ne souhaite pas que les déclarations du domaine médical soient regroupées avec une autorisation.

La raison reste pour nous un mystère. Alors nous avançons l'hypothèse suivante : ce ne sont pas les mêmes inspecteurs qui gèrent les dossiers. C'est donc une simplification pour l'ASN... au détriment des entreprises qui auront de multiples dossiers à gérer.

En diagnostic médical, seul les scanners et les services de médecine nucléaire sont soumis à autorisation auprès de l'ASN : le reste des activités nucléaires est soumis à déclaration, d'où deux formalités administratives séparées. A l'inverse, hors diagnostic, si on prend la radiothérapie par exemple, seuls les GERI embarqués sur les accélérateurs de particules sont soumis à déclaration, donc sont administrativement inclus dans les autorisations ASN.

« **Article R. 1333-112.** – Après avoir vérifié la régularité et la complétude de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire délivre un récépissé de la déclaration.

**Commentaires Cirkus :**

L'ASN envoie un récépissé de la déclaration.

### 6.3 Sous-section 3 « Régime des enregistrements »

**Commentaires Cirkus :**

Cette sous-section précise les dispositions en matière d'enregistrement.

Comme c'est un nouveau régime administratif, il faut attendre les dispositions prises par l'ASN pour savoir quelles sont les sources et appareils émettant des rayonnements qui seront dans cette catégorie.

« **Article R. 1333-113.** – I. – Sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection.

« Cette décision est établie en tenant compte, notamment, de la justification de l'activité nucléaire, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des

personnes et de l'environnement. Elle peut s'appuyer sur les résultats de l'examen générique réalisé en application de l'article R. 1333-135. Cette décision peut imposer des prescriptions générales spécifiques à la catégorie d'activité nucléaire pour l'exercice des activités nucléaires concernées.

« II. – Si une activité nucléaire mentionnée au I est exercée par le même responsable dans le même établissement qu'une activité nucléaire soumise à autorisation, une seule demande d'autorisation peut être présentée pour l'ensemble des activités nucléaires. L'Autorité de sûreté nucléaire délivre, le cas échéant, une autorisation couvrant l'ensemble des activités nucléaires exercées. « Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités nucléaires mises en œuvre à des fins de recherche impliquant la personne humaine ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire.

**Commentaires Cirkus :**

Dans le II, regroupement des activités soumises à enregistrement et autorisation. Ne reste qu'un dossier d'autorisation.

Idem que précédemment, le médical n'aura pas cette possibilité de regroupement.

« **Article R. 1333-114.** – La demande d'enregistrement est accompagnée d'un dossier comportant :

« 1°) S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom, fonctions et coordonnées ;

« 2°) S'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique et l'adresse de son siège social ;

« 3°) Une description de l'activité nucléaire dont l'exercice est envisagé ;

« 4°) Les éléments de justification constitués par les informations mentionnées à l'article R. 1333-9 ;

« 5°) Des informations sur l'établissement et notamment la localisation précise des lieux d'exercice de l'activité nucléaire envisagée ;

« 6°) Des informations sur l'organisation de la radioprotection, sur les sources de rayonnements ionisants et l'installation les abritant ;

« 7°) Les dispositions retenues pour respecter les prescriptions de la réglementation générale et celles applicables à l'activité nucléaire, notamment celles des décisions mentionnées à l'article R. 1333-113 du présent code et à l'article L. 592-20 du code de l'environnement.

**Commentaires Cirkus :**

Nous serons en attente du modèle de dossier d'enregistrement. Il sera probablement défini par l'ASN.

« **Article R. 1333-115.** – La décision de requalification de la demande d'enregistrement en demande d'autorisation prévue au IV de l'article L. 1333-8 peut intervenir dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande d'enregistrement.

**Commentaires Cirkus :**

La demande d'enregistrement peut être reclassée par l'ASN en autorisation.  
On peut se demander pourquoi puisqu'en principe les critères seront correctement définis.

« **Article R. 1333-116.** – L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois.  
L'absence de réponse dans ce délai vaut enregistrement de l'activité nucléaire.

**Commentaires Cirkus :**

Pour l'enregistrement : **l'absence de réponse dans un délai de 6 mois vaut enregistrement de l'activité nucléaire.**

Vous allez voir que ce sera différent pour l'autorisation.

« **Article R. 1333-117.** – L'enregistrement est notifié à la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et n'est pas cessible.

« La décision d'enregistrement intègre, le cas échéant, les aménagements sollicités par le responsable de l'activité nucléaire. Lorsque de tels aménagements sont sollicités, l'Autorité de sûreté nucléaire porte le projet de décision à la connaissance du demandeur, auquel elle accorde un délai pour présenter ses observations.

**Commentaires Cirkus :**

Pour l'enregistrement, une notification est adressée au responsable de l'activité nucléaire.  
De notre point de vue, ce ne sera pas 6 mois.

C'est là que l'absence de réponse dans un délai de 6 mois qui vaut enregistrement de l'activité nucléaire peut laisser perplexe : si pas de réponse, alors on n'a pas de décision d'enregistrement ? On noterait presque une sorte de contradiction dans ces deux derniers articles.

## 6.4 Sous-section 4 « Régime des autorisations »

### 6.4.1 Paragraphe 1er « Champ d'application »

« **Article R. 1333-118.** – Sont soumises à autorisation les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article R. 1333-106 ni des sous-sections 2 et 3 de la présente section.

**Commentaires Cirkus :**

Ce qui ne relève pas des déclarations et des enregistrements, relève de l'autorisation.

### 6.4.2 Paragraphe 2 « Demandes d'autorisation »

« **Article R. 1333-119.** – I. – La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier comportant :

« 1°) Une description de l'activité nucléaire dont l'exercice est envisagé et sa justification ;

« 2°) Des informations générales sur l'établissement et l'organisation de la radioprotection dont la désignation du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ;

« 3°) Des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant ainsi que des informations sur les moyens et mesures de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance.

« II. – Dans le cas où la demande porte sur une utilisation, en dehors de toute installation fixe de sources de rayonnements ionisants, de produits ou de dispositifs en contenant, le dossier contient la description des conditions de leur transport, de leur utilisation et de leur entreposage, y compris pour ce qui concerne les moyens et mesures de protection contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à des actes de malveillance.

**Commentaires Cirkus :**

Nous pouvons imaginer que les modèles des dossiers d'autorisations seront revus. Toujours des spécificités pour l'utilisation extérieure des sources. A noter la référence aux actes de malveillance (section 8 de ce code).

« **Article R. 1333-120.** – Pour les activités nucléaires mentionnées au III de l'article R. 1333-104, la demande d'autorisation prévue par le quatrième alinéa du III de l'article L. 1333-9 au titre de la protection contre les actes de malveillance est accompagnée d'un dossier comportant un justificatif de l'autorisation délivrée en application des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement ou de l'article L. 162-1 du code minier ou du dépôt de la demande, des informations générales sur l'établissement et des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant et les moyens et mesures de protection contre les actes de malveillance.

**Commentaires Cirkus :**

Prise en compte des obligations concernant la protection contre les actes de malveillance quand les sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives détenus ou utilisés relèvent des catégories A, B ou C définies à l'annexe 13-7. Il faudra faire une description précise des installations et décrire les dispositions prises en matière de protection.

« **Article R. 1333-121.** – Dans les cas prévus au II, au quatrième alinéa du III et au V de l'article L. 1333-9 lorsqu'une autorisation est délivrée au titre de l'article L. 1333-2 du code de la défense, les informations sur les moyens et mesures de protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance à joindre à la demande d'autorisation sont constituées par :

« 1°) Une déclaration du demandeur listant les exigences définies en application de l'article R. 1333-147 respectées grâce aux moyens et mesures mis en place pour respecter les dispositions du code de la défense et des textes pris pour leur application ;

« 2°) Les informations détaillées quant aux moyens et mesures mis en œuvre pour respecter les autres exigences définies en application de l'article R. 1333-147.



**Commentaires Cirkus :**

Pour les installations soumises aux règles de protection et contrôle des matières nucléaires, les obligations concernant les actes de malveillance au titre du CSP s'appliquent et les moyens mis en place au titre de la protection des matières nucléaires peuvent être utilisés pour la protection des sources.

L'article 147 précise : *Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.*

« **Article R. 1333-122.** – *Dans les cas prévus au 1° du VI de l'article L. 1333-9, les informations sur les moyens et mesures de protection contre les actes de malveillance ne sont pas communiquées dans le cadre du dossier de demande d'autorisation.*

**Commentaires Cirkus :**

Pour les installations relevant de la défense,

*L. 1333-9 VI. – Le régime mentionné à l'article L. 1333-8 ne porte pas sur les obligations en matière de protection contre les actes de malveillance dans les cas suivants :*

*1° Dans les emprises et pour les transports de substances radioactives placés sous l'autorité du ministre de la défense à destination ou en provenance de ces emprises ;*

*Pas de transmission avec le dossier d'autorisation.*

« **Article R. 1333-123.** – *I. – Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, les éléments de justification à joindre au dossier de demande d'autorisation sont complétés par les informations mentionnées à l'article L. 1333-25.*

« *Si la demande porte sur une activité nucléaire mentionnée au II de l'article R. 1333-9, les éléments de justification à joindre au dossier de demande d'autorisation sont constitués par les informations mentionnées au dernier alinéa du II de l'article R. 1333-9.*

« *II. – Lorsque la demande porte sur la distribution, l'importation ou l'exportation de sources de rayonnements ionisants, le dossier de demande d'autorisation est complété par :*

« *1°) Des informations complémentaires sur le fabricant, les éventuels intermédiaires entre le fabricant et le demandeur et, dans le cas de sources radioactives scellées, sur les modalités prévues pour la reprise de ces sources et les garanties financières qui y sont associées ;*

« *2°) Les guides et manuels d'utilisation et de maintenance ;*

« *3°) Des informations sur les risques radiologiques associés à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants et sur les études et les essais effectués pour évaluer leurs caractéristiques en matière de radioprotection et justifier les dispositions prises par conception pour assurer l'optimisation de la radioprotection lors de leur détention ou de leur utilisation ;*

« *4°) Pour les sources de rayonnements ionisants relevant du statut de dispositifs médicaux, les informations prévues par le second alinéa de l'article L. 1333-25 ;*

« 5°) Les moyens et mesures pris, par conception et lors de leur cession, pour protéger les sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance.

« III. – Lorsque la demande porte sur une activité nucléaire susceptible de produire des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l’être, ou activés, le dossier de demande d’autorisation est complété par le plan de gestion des effluents et des déchets mentionné au II de l’article R. 1333-16.

**Commentaires Cirkus :**

Pour les installations relevant du domaine médical, il faut préciser un certain nombre de points.

*L. 1333-25 : Lors de la mise à disposition sur le marché de dispositifs contenant des sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l’acquéreur des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d’utilisation, d’essai et de maintenance, ainsi qu’une démonstration que la conception permet de réduire les expositions aux rayonnements ionisants à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.*

*En outre, dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, ces informations sont complétées par des informations adéquates sur l’évaluation des risques pour les patients et sur les éléments disponibles de l’évaluation des données cliniques mentionnées à l’article L. 5211-3-2, suivant des modalités précisées par voie réglementaire.*

« **Article R. 1333-124.** – Pour la fabrication, la distribution ou l’importation de médicaments radiopharmaceutiques en vue de leur distribution, de générateurs ou de précurseurs tels que définis à l’article L. 5121-1, la demande d’autorisation est accompagnée d’un document établissant qu’une demande d’autorisation d’ouverture d’établissement pharmaceutique a été déposée conformément à l’article L. 5124-3 ou que le demandeur dispose d’une autorisation d’établissement pharmaceutique en vigueur.

« Toute délivrance, modification, suspension, tout retrait ou refus d’autorisation au titre de la présente sous-section est porté par l’Autorité de sûreté nucléaire à la connaissance de l’autorité qui a autorisé l’établissement pharmaceutique.

« Toute délivrance, modification, suspension, tout retrait ou refus de l’autorisation mentionnée à l’article L. 5124-3 est porté par l’autorité compétente à la connaissance de l’Autorité de sûreté nucléaire.

**Commentaires Cirkus :**

Pour les installations concernées par la fabrication, la distribution ou l’importation de médicaments radiopharmaceutiques en vue de leur distribution, de générateurs ou de précurseurs, relevant du domaine médical, il faut un document mentionnant que le demandeur dispose d’une autorisation d’établissement pharmaceutique en vigueur.

**6.4.3 Paragraphe 3 «Décisions d’autorisation**

« **Article R. 1333-125.** – L’Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois sur les demandes d’autorisation. Ce délai peut être prorogé deux fois pour la même durée par l’Autorité de sûreté nucléaire.

« L’absence de réponse dans le délai, éventuellement prorogé, vaut rejet de la demande.

**Commentaires Cirkus :**

Pour l'autorisation : **l'absence de réponse dans un délai de 6 mois, éventuellement prorogé, vaut rejet de la demande.**

C'est donc différent de l'enregistrement. Il est donc nécessaire d'avoir un contact ASN pour le suivi du dossier, surtout que 6 mois prorogé 2 fois.... l'instruction du dossier peut donc durer 1 an et demi.

« **Article R. 1333-126.** – L'autorisation est délivrée à la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire et n'est pas cessible. Elle peut imposer des restrictions appropriées aux conditions d'exercice de l'activité nucléaire et fixer des prescriptions spécifiques. A ce titre, l'Autorité de sûreté nucléaire peut notamment prescrire :

« 1°) Pour toutes les activités nucléaires susceptibles de produire des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, l'obligation d'établir et mettre en œuvre un système de gestion intégrée proportionné aux enjeux et les prescriptions techniques imposées pour assurer la gestion de ces déchets et effluents, notamment les valeurs limites de rejet et les modalités applicables pour en assurer la surveillance et celle de l'environnement et en informer l'Autorité de sûreté nucléaire mentionnées à l'article R. 1333-16 ;

« 2°) La fréquence selon laquelle il est procédé à une estimation des doses auxquelles la population est soumise suivant les modalités prévues aux articles R. 1333-16, R. 1333-23 et R. 1333-24 et les modalités suivant lesquelles cette estimation est mise à disposition du public ;

« 3°) L'obligation d'établir un plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

**Commentaires Cirkus :**

Dans cet article il y a des particularités concernant :

- les déchets et les effluents contaminés
- les estimations des doses au public
- un plan d'urgence interne en cas de besoin

« **Article R. 1333-127.** – L'autorisation de fabriquer ou d'utiliser une source scellée de haute activité fixe notamment :

« 1°) Les prescriptions relatives à l'organisation de la radioprotection et l'attribution des responsabilités ;

« 2°) Les modalités de formation, d'information et, le cas échéant, de qualification requises pour le personnel ;

« 3°) Les caractéristiques minimales de la source scellée de haute activité et de l'installation et leurs conditions d'entretien ;

« 4°) Les procédures de travail à respecter pour l'exercice de l'activité nucléaire ;

« 5°) Les modalités de gestion de ces sources en fin d'utilisation.

« Les caractéristiques des sources scellées de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article concerne les sources de hautes activités et les dispositions à prendre.

« **Article R. 1333-128.** – I. – L'Autorité de sûreté nucléaire peut modifier ou abroger l'autorisation délivrée quand des éléments nouveaux et importants permettent de réévaluer la justification de l'activité nucléaire concernée.

« Dans le cas où l'autorisation concerne une activité nucléaire destinée à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine ou à la recherche impliquant la personne humaine, l'Autorité de sûreté nucléaire en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – En cas d'abrogation, l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les conditions dans lesquelles il est mis fin à l'exercice de l'activité nucléaire.

« III. – L'Autorité de sûreté nucléaire porte le projet de décision à la connaissance du responsable de l'activité nucléaire, auquel elle accorde un délai pour présenter ses observations.

« Pour les fournisseurs de sources radioactives scellées et de produits ou dispositifs en contenant, l'abrogation de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur de prendre les mesures nécessaires pour remplir les obligations qui lui incombent en application de la section 9 du présent chapitre, notamment celles qui concernent la reprise et l'élimination des sources radioactives scellées.

**Commentaires Cirkus :**

Cet article permet à l'ASN de modifier ou abroger l'autorisation délivrée.  
Il y a aussi des obligations d'informations qui vont avec.

## 6.5 Sous-section 5 «Dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et d'enregistrement

« **Article R. 1333-129.** – Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux activités nucléaires soumises à enregistrement en application de l'article R. 1333-113 ou à autorisation en application de l'article R. 1333-118.

« **Article R. 1333-130.** – I. – Les éléments de nature à entraîner notamment la divulgation de secrets de fabrication ou à faciliter des actes de malveillance susceptibles de porter atteinte à la santé, la sécurité et la salubrité publiques sont transmis sous pli séparé spécialement identifié.

« II. – Dans les cas prévus à l'article R. 1333-121, l'Autorité de sûreté nucléaire ou le ministre chargé de la sûreté nucléaire sollicite, préalablement à la délivrance de l'autorisation ou à son renouvellement, l'avis du ministre chargé de l'énergie sur la déclaration du demandeur indiquant les exigences définies en application de l'article R. 1333-147 qu'il met en œuvre au titre du code de la défense. A l'expiration d'un délai de trois mois, l'avis est réputé favorable.

« III. – L'Autorité de sûreté nucléaire peut solliciter, préalablement à l'enregistrement ou à son renouvellement, et à la délivrance de l'autorisation ou à son renouvellement, l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'un autre organisme.

« IV. – Dans les cas prévus à l'article R. 1333-122, les mesures et moyens de protection contre les actes de malveillance que le demandeur identifie dans sa demande ne sont pas décrits et ne sont pas examinés par l'autorité compétente pour délivrer l'enregistrement ou l'autorisation prévu par la présente section.

**Commentaires Cirkus :**

On retrouve des éléments concernant les actes de malveillance.

S'il y a une possibilité de divulgation de secrets de fabrication ou à faciliter des actes de malveillance, les informations ne sont pas jointes au dossier d'enregistrement ou d'autorisation.

L'ASN peut demander l'avis de l'IRSN sur les aspects enregistrement et autorisation.

« **Article R. 1333-131.** – I. – L'enregistrement peut être réalisé ou l'autorisation peut être délivrée pour une durée limitée en fonction de la nature des activités nucléaires exercées, des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation.

« II. – Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

**Commentaires Cirkus :**

L'enregistrement et l'autorisation peuvent être délivrés pour une durée déterminée ou indéterminée.

D'un point de vue pratique, les autorisations étaient à ce jour délivrées par l'ASN pour une durée de 5 ans, même si le texte réglementaire prévoyait une autorisation sur une durée maximum de 10 ans. Il y a donc peu de chance que l'ASN accorde une autorisation pour une durée indéterminée. Par contre pour certains enregistrements... Pourquoi pas ?? Equivalent aux Autorisations préfectorales ? Cela est à définir.

A noter que dans le domaine médical par exemple, les autorisations sont à présent délivrées pour une durée de 7 ans afin d'être en accord avec la périodicité de remplacement des équipements (scanner, ..).

« **Article R. 1333-132.** – I. – Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

« La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée.

« II. – Si, après le dépôt de cette demande de renouvellement effectué dans le délai fixé au I, aucune décision ni demande de justification complémentaire n'est notifiée au demandeur avant la date d'expiration de l'enregistrement ou de l'autorisation, l'enregistrement ou l'autorisation est réputé renouvelé à cette date, dans des conditions et pour une durée identiques à celles de l'enregistrement ou de l'autorisation précédent.

« Cette disposition n'est pas applicable lorsque la demande de renouvellement s'accompagne d'une demande déposée à la suite d'une demande de modification dans les conditions prévues à l'article R. 1333-137.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'enregistrement et l'autorisation peuvent être renouvelés sur demande du responsable. Elle doit être présentée 6 mois avant la date d'expiration. L'annexe 2 de l'arrêté du 22 septembre 2010 donne les informations à fournir.

## **6.6 Sous-section 6 «Dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation, d'enregistrement et de déclaration**

### **6.6.1 Paragraphe 1er «Champ d'application**

« **Article R. 1333-133.** – Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux activités nucléaires soumises à déclaration, à enregistrement ou à autorisation en application respectivement des articles R. 1333-108, R. 1333-113 et R. 1333-118.

### **6.6.2 Paragraphe 2 «Demandes d'autorisation et d'enregistrement et déclaration**

« **Article R. 1333-134.** – La déclaration est déposée ou la demande d'enregistrement, de renouvellement d'enregistrement, d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est présentée par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale.

#### **Commentaires Cirkus :**

Le responsable de l'activité nucléaire peut être une personne morale ou physique quel que soit le niveau de la demande.

### **6.6.3 Paragraphe 3 «Décisions d'autorisation et d'enregistrement et déclaration**

« **Article R. 1333-135.** – L'Autorité de sûreté nucléaire peut procéder à l'examen générique des conditions de mise en œuvre d'une catégorie d'activités nucléaires.

« Cet examen est réalisé en tenant compte, notamment, de la justification de la catégorie d'activités nucléaires, des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

« A l'issue de cet examen générique, l'Autorité de sûreté nucléaire peut soumettre, par décision homologuée par le ministre chargé de la radioprotection, l'exercice de l'activité nucléaire concernée à des prescriptions générales.

« **Article R. 1333-136.** – Lorsque la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 le justifie, l'Autorité de sûreté nucléaire peut à tout moment imposer au responsable de l'activité nucléaire le respect de prescriptions particulières pour l'exercice de cette activité.

« L'Autorité de sûreté nucléaire porte le projet de décision à la connaissance du responsable de l'activité nucléaire, auquel elle accorde un délai pour présenter ses observations.

**Commentaires Cirkus :**

L'ASN peut imposer des dispositions particulières.

**6.6.4 Paragraphe 4 «Procédure de modifications**

« **Article R. 1333-137.** – Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

« 1°) Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

« 2°) Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

« 3°) Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

« 4°) Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

« 5°) Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

**Commentaires Cirkus :**

Éléments qui imposent une nouvelle déclaration, un nouvel enregistrement, une nouvelle autorisation.

Ces points existaient déjà dans l'ancienne réglementation.

« **Article R. 1333-138.** – Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :

« 1°) Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail ;

« 2°) Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

**Commentaires Cirkus :**

Éléments qui imposent une simple information à l'ASN.

Ces points existaient déjà dans l'ancienne réglementation.

### 6.6.5 Paragraphe 5 «Examen de réception

« **Article R. 1333-139.** – I. – L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

« Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

« La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

« II. – Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

« 1°) D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

« 2°) D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

« III. – Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

« 1°) La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

« 2°) L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.

#### Commentaires Cirkus :

L'article est beaucoup plus étoffé que celui de l'ancienne réglementation.

« Art. R. 1333-32. - L'installation fait l'objet, de la part du titulaire de l'autorisation, d'une réception au cours de laquelle est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, stockés et utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être essayés ou utilisés. Cette réception ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par l'autorisation délivrée en application de la présente section.

On trouve des précisions sur le rôle du conseiller, et surtout le point III **qui impose clairement la réception des installations**. Car ce point décrit ce qui était normalement fait lors de la délivrance d'une nouvelle autorisation par l'ASN. Ceux qui ont déjà eu un dossier d'autorisation initial à faire savent que dans le dossier de demande, l'ASN exigeait un certain nombre de pièces qu'il était impossible de fournir sans utiliser la source de rayonnement ionisant (un générateur X par exemple) Or, sans autorisation, on n'a pas le droit d'utiliser l'appareil....

L'ASN délivrait donc en général une autorisation provisoire pour procéder à la recette de l'installation, ce qui permettait au détenteur de compléter le dossier de demande, et il recevait enfin l'autorisation définitive.



Et c'est probablement pour expliciter cela de façon plus précise que l'article est plus étoffé. Certains d'entre nous ont connu des expériences où la confusion était possible entre recette et exploitation.

#### 6.6.6 Paragraphe 6 «Caducité et cessation d'activité»

« **Article R. 1333-140.** – Lorsqu'une activité nucléaire n'a pas commencé à être exercée dans un délai de trois ans après la délivrance du récépissé de la déclaration ou la notification de l'enregistrement ou de l'autorisation, la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation sont caducs.

« En cas de retrait définitif de l'enregistrement ou de l'autorisation prononcé en application du troisième alinéa de l'article L. 1333-31, l'Autorité de sûreté nucléaire prescrit au responsable de l'activité nucléaire les conditions d'élimination à ses frais des sources radioactives et des déchets radioactifs actuels ou futurs.

#### Commentaires Cirkus :

L'article prévoit maintenant un délai de 3 ans, contrairement à la réglementation précédente qui prévoyait un an.

« **Article R. 1333-141.** – I. – Le responsable d'une activité nucléaire qui veut procéder à la cessation définitive de son activité en informe l'Autorité de sûreté nucléaire.

« La cessation définitive d'une activité nucléaire soumise à enregistrement ou à autorisation est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation définitive ou dans les plus brefs délais si la cessation doit intervenir dans un délai plus court. Ce délai est porté à un mois dans le cas d'une activité nucléaire soumise à déclaration.

« II. – Au moment de la cessation définitive de l'activité et en vue de placer le site sur lequel a été exercée l'activité dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs, qui résultent de l'exercice de son activité, présents sur le site, ainsi que les documents attestant de la vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire.

#### Commentaires Cirkus :

L'article prévoit maintenant un délai de 3 mois pour la cessation définitive d'activité (ou dans les plus brefs délais), contrairement à la réglementation précédente qui prévoyait 6 mois. Et un mois seulement pour la déclaration.

C'est plus réaliste dans le contexte économique actuel.

Certaines sociétés peuvent stopper leur activité rapidement.

« **Article R. 1333-142.** – Lorsqu'une pollution résultant de l'activité nucléaire est découverte au moment de la cessation définitive de son activité, le responsable de l'activité propose à l'Autorité de sûreté nucléaire un plan de gestion pour atteindre un état tel qu'il ne puisse

porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 en tenant compte du niveau de référence mentionné à l'article R. 1333-96.

« Si le plan de gestion prévoit une dépollution, le responsable de l'activité nucléaire y procède selon les prescriptions fixées dans le cadre d'une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Dans un délai de trois mois suivant la réalisation des mesures de dépollution, le responsable de l'activité nucléaire transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire un document attestant de la réalisation de ces mesures.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'article est encore plus étoffé que l'ancienne réglementation. L'article suivant prévoit la notification dégageant le responsable de ses obligations.

« **Article R. 1333-143.** – I. – Après analyse des documents transmis par le responsable de l'activité nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire notifie à ce responsable la décision mettant fin à l'autorisation ou à l'enregistrement, ou lui délivre une attestation mettant fin à la déclaration.

« Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur la demande de décision mettant fin à l'autorisation ou à l'enregistrement ou la délivrance d'une attestation dégageant le responsable d'une activité nucléaire de ses obligations vaut rejet de la demande.

« II. – Au vu des documents mentionnés au I, l'Autorité de sûreté nucléaire peut demander l'institution des servitudes d'utilité publique mentionnées à l'article L. 1333-26.

« III. – Il est mis fin au régime mentionné à l'article L. 1333-8, le cas échéant, après l'entrée en vigueur de l'arrêté préfectoral instituant les servitudes d'utilité publique prévues au II.

« IV. – Conformément à l'article L. 1333-28, si une pollution résultant de l'activité nucléaire est découverte ultérieurement, les dispositions de l'article R. 1333-142 et du présent article sont applicables.

#### **Commentaires Cirkus :**

L'ASN va analyser l'ensemble des documents transmis pour la cessation d'activité.

**Le silence gardé par l'ASN pendant plus de six mois vaut rejet de la demande.**

#### **6.6.7 Paragraphe 7 «Sources de rayonnements ionisants mobiles**

« **Article R. 1333-144.** – Dans le cas d'une source de rayonnements ionisants mobile, le responsable de l'activité nucléaire défini à l'article L. 1333-8 tient à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste des lieux où la source mobile est utilisée.

#### **Commentaires Cirkus :**

Ces dispositions existaient dans la précédente réglementation.

C'est par exemple la déclaration des chantiers extérieurs type radiologie industrielle sur la base OISO. Mais cette démarche sera-t-elle étendue à tous les chantiers extérieurs comme le BTP ou diagnostic plomb ?

### 6.6.8 Paragraphe 8 «Dispositions d'application

« **Article R. 1333-145.** – Les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3, 4, 5 et 6 de la présente section sont définies par des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la radioprotection en ce qui concerne :

« 1°) Les informations qui doivent être mentionnées dans les déclarations ou le contenu détaillé des dossiers de demande d'enregistrement, d'autorisation ou de renouvellement d'enregistrement ou d'autorisation mentionnées respectivement aux articles R. 1333-111, R. 1333-114, R. 1333-119, R. 1333-120 et R. 1333-132 ;

« 2°) Les conditions particulières d'emploi applicables à certaines sources de rayonnements ionisants, compte tenu des modes d'exposition, des caractéristiques de ces derniers ou du régime administratif qui leur est applicable ;

« 3°) Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre, sans préjudice des dispositions des articles R. 4211-1 et R. 4311-1 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants et les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires enregistrées, autorisées ou déclarées en application de la présente section ;

« 4°) Les règles techniques auxquelles doit satisfaire la gestion des effluents et déchets provenant de toute activité nucléaire soumise aux dispositions de la présente section, compte tenues des meilleures techniques disponibles.

« Lorsqu'elles précisent les modalités d'application des dispositions portant sur les moyens et mesures de protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance qui sont mis en œuvre, les décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire sont homologuées également par le ministre chargé l'énergie.

#### **Commentaires Cirkus :**

Si dans le code du travail il n'y aura plus de décisions ASN, le code de la santé publique les prévoit.

Plusieurs décisions de l'ASN qui répondent déjà à ces thématiques vous doivent être remplacées ou remises à jour.

A suivre également.

## 7 Section 7 : Régime administratif applicable aux transports de substances radioactives

« **Article R. 1333-146.** – I. – Sans préjudice de l'article L. 1252-1 du code des transports et sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, le transport de substances radioactives est soumis, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration, à un enregistrement ou à une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la sûreté nucléaire et des transports et, lorsque la décision vise la protection contre les actes de malveillance, du ministre de l'énergie pour les transports ne relevant pas du ministre de la défense, fixe notamment :

« 1°) Les caractéristiques des substances radioactives dont le transport relève soit de l'autorisation, soit de l'enregistrement, soit de la déclaration ;

- « 2°) Les conditions d'exemption ;
  - « 3°) La composition du dossier de demande d'autorisation ou d'enregistrement et des éléments joints à la déclaration ;
  - « 4°) Les modalités d'instruction ;
  - « 5°) Les conditions de renouvellement, de retrait et de suspension.
- « Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande d'enregistrement ou d'autorisation vaut respectivement enregistrement de transport de substances radioactives ou décision de rejet de la demande d'autorisation de transport de substances radioactives.
- « Sont exemptés les transports assurés par des navires pénétrant dans les eaux territoriales mais ne faisant pas escale dans un port français, ainsi que les transports aériens ne faisant pas escale dans un aéroport français.
- « II. – Les autorisations de transport aérien de substances radioactives délivrées en application de l'article R. 330-1-1 du code de l'aviation civile tiennent lieu de l'autorisation prévue au présent article.
- « III. – Les transports de substances radioactives sont exemptés des dispositions de la section 6 du présent chapitre.

#### **Commentaires Cirkus :**

Un seul article dans cette section qui concerne le transport.  
L'ancienne réglementation comportait aussi un article.

#### **« Autorisation ou déclaration de transport de matières radioactives »**

« Art. R. 1333-44. - I. - Sans préjudice de la réglementation concernant le transport des marchandises dangereuses, les entreprises réalisant des transports de matières radioactives sont soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la sûreté nucléaire et des transports, fixe notamment les caractéristiques des matières radioactives relevant soit de l'autorisation, soit de la déclaration, la composition du dossier de demande d'autorisation et des éléments joints à la déclaration, les modalités d'instruction et les conditions de renouvellement, de retrait et de suspension.

Toutefois, les transports assurés par des navires pénétrant dans les eaux territoriales mais ne faisant pas escale dans un port français sont exemptés de déclaration et d'autorisation.

II. - Les autorisations de transport aérien de matières radioactives délivrées en application de l'article R. 330-1-1 du code de l'aviation civile tiennent lieu de l'autorisation prévue au présent article. »

Comme pour les autres régimes administratifs, les sociétés de transport sont soumises à une déclaration, à un enregistrement ou à une autorisation de l'ASN. C'est l'autorité qui fixera les niveaux dans une décision.

Il y a des dérogations pour certains transports maritimes ou aériens. À noter quand même que dans l'ancien article on parlait "d'entreprises réalisant les transports" et qu'à présent on parle de "transport de substances radioactives" ; nous ne savons pas si ça a son importance.

#### **Question Cirkus :**

Mais si on mandate un transport réalisé par une société pour envoyer des échantillons radioactifs dans un laboratoire pour une expérience et, que ces échantillons reviennent ou pas, n'avons-nous pas un dossier quelconque à instruire, sachant que notre autorisation de

détention et d'utilisation de ces substances ne comprend pas explicitement de mention aux possibles transports (nous ne parlons pas de reprise de déchets ou de sources scellées périmées) ?

## 8 Section 8 : Dispositions applicables à la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance

### Commentaires Cirkus :

Cette section a été ajoutée au code de la santé publique. Elle a un impact fort pour tous les utilisateurs, fournisseurs de sources de haute activité.

Reste que pour des sources de moindre importance, il est nécessaire de réfléchir à des dispositions empêchant la perte ou le vol. C'est le propos de l'article 147.

*« Article R. 1333-147. – Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.*

*« Un arrêté des ministres chargés de l'énergie ou de la défense peut préciser les modalités d'application de la présente section en matière de protection contre les actes de malveillance. Cet arrêté peut prévoir des mesures de confidentialité pour protéger des informations sensibles.*

### Commentaires Cirkus :

Quelle que soit l'activité d'une source, le responsable de l'activité nucléaire prend toutes les dispositions pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants (fermeture à clé, à code, etc.), leur vol, leur détournement, leur détérioration (par l'incendie ou par l'eau dans le cas d'une extinction incendie) ou les dommages de toutes natures.

*« Article R. 1333-148. – I. – L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.*

*« L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.*

*« Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.*

*« II. – On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement.*

« Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire.

**Commentaires Cirkus :**

**Article très important**

L'accès aux sources de haute activité est autorisé par le responsable de l'activité de façon nominative et écrite.

Seules les personnes possédant cette autorisation peuvent accéder aux sources.

Le terme convoyage recouvre des dispositions internes à l'entreprise. Le point II va changer notablement les façons d'opérer dans les sociétés. Il sera donc nécessaire de rédiger les procédures.

« **Article R. 1333-149.** – Les dispositions de l'article R. 1333-148 ne s'appliquent pas aux :

« 1°) Personnes devant bénéficier d'un traitement médical impliquant l'accès à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant ;

« 2°) Personnels des services de secours et des forces de l'ordre territorialement compétentes lorsqu'ils interviennent en urgence dans l'installation ;

« 3°) Agents et fonctionnaires chargés de contrôles de polices administrative ou judiciaire et aux experts les accompagnants dans les conditions mentionnées à l'article L. 171-5-1 du code de l'environnement dans le cadre de leurs fonctions.

**Commentaires Cirkus :**

Dans le cas des situations dégradées, certains personnels peuvent accéder aux sources sans avoir d'autorisation.

Le 1°) concerne typiquement un patient en curiethérapie (il est dans le local où est la source de haute activité utilisée pour son traitement).

« **Article R. 1333-150.** – Avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :

« 1°) Vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance ;

« 2°) Peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure. Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.

**Commentaires Cirkus :**

A noter que le responsable de l'activité nucléaire peut demander au ministère de l'intérieur un avis après enquête. Le comportement des personnes intéressées doit être compatible avec l'accès ou le transport des sources de rayonnements ionisants.

*« Article R. 1333-151. – Le responsable de l'activité nucléaire informe par écrit la personne concernée de la demande d'avis formulée auprès de l'autorité administrative et lui indique que, dans ce cadre, elle fait l'objet de l'enquête administrative prévue 2° de l'article R. 1333-150.*

## 9 Section 9 : Dispositions relatives au suivi des sources radioactives, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules

**Commentaires Cirkus :**

Cette section correspond à l'ancienne section 4 : « Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives »

### 9.1 Sous-section 1 «Champ d'application

*« Article R. 1333-152. – I. – En application des articles L. 1333-5, L. 1333-15 et L. 1333-16, la présente section définit, notamment, les conditions suivant lesquelles il est procédé à l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, le transfert entre Etats membres de l'Union européenne, la cession, la reprise et l'élimination des sources radioactives, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et des accélérateurs de particules.*

*« Sont exclus de l'application des dispositions de la présente section :*

*« 1°) Les déchets radioactifs tels que définis par l'article L. 542-1-1 du code de l'environnement ;*

*« 2°) Les matières, équipements et produits contaminés par une substance radioactive ou activés provenant d'une activité nucléaire mentionnée à l'article L. 1333-1 ;*

*« 3°) Les objets, matières ou produits contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles ne relevant pas de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 ;*

*« 4°) Les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants lorsque leur fabrication et leur utilisation ne sont pas soumises à la déclaration, à l'enregistrement ou à l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8 en application du 3o du I de l'article R. 1333-106 ;*

*« 5°) Les matières nucléaires définies en application de l'article L. 1333-1 du code de la défense sauf si elles sont destinées à la fabrication de sources radioactives ou utilisées comme source radioactive, ainsi que les matières utilisées comme combustibles nucléaires, irradiés ou non, dans les installations nucléaires de base ou les installations classées pour la protection de l'environnement autorisées à cet effet ;*

« 6°) Les échantillons radioactifs ou éprouvettes activées, qui sont destinés à être caractérisés ou analysés, à produire des sources radioactives ou à servir à des mesures d'intercomparaison, dès lors que ces activités sont décrites dans les autorisations de ces installations.

« Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection peut exempter au regard des enjeux de radioprotection, certaines sources radioactives ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de tout ou partie des dispositions de la présente section.

« II. – Les déclarations, enregistrements et autorisations mentionnés dans la présente section sont soit ceux mentionnés à l'article L. 1333-8, soit ceux concernant :

« 1°) Les installations nucléaires de base mentionnées à l'article L. 593-2 du code de l'environnement ;

« 2°) Les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées à l'article L. 1333-15 du code de la défense ;

« 3°) Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application de l'article L. 512-1 du code de l'environnement ;

« 4°) Les installations soumises à autorisation en application de l'article L. 162-1 du code minier.

#### **Commentaires Cirkus :**

Cet article correspond aux dispositions d'exclusion des sources dans le I.

## **9.2 Sous-section 2 «Cessions, acquisitions et transferts**

« **Article R. 1333-153.** – I. – Il est interdit :

« 1°) De céder à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, des accélérateurs et des sources radioactives à toute personne physique ou morale ne possédant pas un récépissé d'une déclaration ou n'étant pas titulaire d'une décision d'enregistrement ou d'autorisation de l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 lorsque la détention des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants objet de la cession est soumise à l'un de ces régimes ;

« 2°) D'acquérir des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants auprès d'une personne ne disposant pas de l'autorisation de distribution mentionnée à l'article R. 1333-126 si cette autorisation est requise. Cette disposition n'est pas applicable aux cessions entre utilisateurs.

« II. – Des dérogations à l'interdiction mentionnée au 2° du I peuvent être accordées à l'acquéreur par l'autorité ayant délivré l'autorisation de détenir ou de distribuer les sources radioactives ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dont l'acquisition est envisagée.

« III. – Les dispositions du I et du II sont applicables aux sources de rayonnements ionisants mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° de l'article R. 1333-152.



**Commentaires Cirkus :**

Même principe que l'ancienne réglementation concernant les interdictions, **avec, en plus, l'ajout des appareils électriques. Vous n'aurez donc plus le droit d'acheter votre générateur X aux États-Unis par internet car vous devrez vous assurer que le fournisseur dispose bien d'une autorisation de distribution.** Le régime d'enregistrement a également été ajouté.

Il peut y avoir une nuance introduite par « si cette autorisation est requise ». Nous avons l'exemple d'un accélérateur acheté aux États-Unis parce qu'il n'y a pas d'équivalent ni de revendeur français...

*« Article R. 1333-154. – Toute cession ou acquisition de sources radioactives donne lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme, sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-165.*

*« L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa.*

**Commentaires Cirkus :**

Cet article existait déjà : obligation de déclarer à l'unité d'expertise des sources de l'IRSN. La précision concernant l'absence de réponse a été ajoutée.

**L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa.**

*« Article R. 1333-155. – Toute acquisition d'une source de rayonnements ionisants ou d'un lot de sources radioactives de catégorie A, B ou C tels que définis à l'annexe 13-7 donne lieu à l'établissement, par l'acquéreur, d'un accusé de réception de la source de rayonnements ionisants ou du lot de sources radioactives transmis au cédant selon des modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'énergie.*

**Commentaires Cirkus :**

Une précision a été ajoutée concernant les sources de haute activité pour l'accusé de réception.

*« Article R. 1333-156. – La déclaration prévue à l'article 4 du règlement Euratom no 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres est déposée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Le relevé des livraisons prévu par l'article 6 du même règlement est effectué à chaque transfert et déposé auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

**Commentaires Cirkus :**

Pas de modifications par rapport à l'ancienne réglementation article 48.

« **Article R. 1333-157.** – Toute importation ou exportation de sources radioactives en provenance ou à destination des États non membres de l'Union européenne est préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« L'exportateur ou l'importateur remplit et joint à sa demande d'enregistrement un formulaire délivré par l'Institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés. Le formulaire enregistré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est présenté à l'appui de la déclaration en douane.

« L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa.

« Ces dispositions ne s'appliquent pas lors d'une importation ou d'une exportation qui n'est pas soumise à la déclaration, à l'enregistrement ou à l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8.

#### **Commentaires Cirkus :**

Pas de modifications par rapport à l'ancienne réglementation article 48.

La précision concernant l'absence de réponse a été ajoutée.

**L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision de rejet de la demande d'enregistrement mentionnée au précédent alinéa.**

Pas d'obligation pour des sources exemptées par exemple.

### **9.3 Sous-section 3 «Inventaires et fichier national des sources**

« **Article R. 1333-158.** – I. – Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

« II. – Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

« III. – Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire lorsqu'il est soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9.

« IV. – Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-5, une copie du récépissé des déclarations, des enregistrements et des autorisations mentionnés respectivement aux articles R. 1333-112, R. 1333-117 et R. 1333-126 est transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par l'autorité qui a délivré l'autorisation, procédé à l'enregistrement ou reçu la déclaration. Une liste de ces autorisations, enregistrements et déclarations est tenue à jour par cette autorité.

**Commentaires Cirkus :**

L'obligation de réaliser un inventaire existait déjà, avec la justification de l'origine et de la localisation.

Une copie de l'inventaire doit être adressée annuellement lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et, nouveauté, tous les trois ans dans les autres cas.

Relevé trimestriel pour les fournisseurs.

*« Article R. 1333-159. – Tout fournisseur d'accélérateurs de particules ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants tient à jour la liste des cessions des appareils qu'il a distribués.*

*« Cette liste comporte notamment la nature et les caractéristiques des appareils distribués et les coordonnées de chaque acquéreur.*

**Commentaires Cirkus :**

Les fournisseurs tiennent à jour la liste des cessions qu'ils ont effectuées.

#### 9.4 Sous-section 4 «Suivi des dommages

*« Article R. 1333-160. – I. – Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages de toutes autres natures que ceux mentionnés à l'article R. 1333-147.*

*« II. – Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source de rayonnements ionisants, notamment un incendie ou une inondation, le responsable de l'activité nucléaire procède à une vérification de l'état physique de chaque source concernée par l'événement.*

**Commentaires Cirkus :**

En cas de détérioration de la source de rayonnements, une vérification de l'état physique de la source doit être faite.

#### 9.5 Sous-section 5 «Durée de vie et élimination

*« Article R. 1333-161. – I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.*

*« II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.*

« Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

« III. – Les dispositions des I et II ne sont pas applicables aux sources radioactives scellées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, ne dépasse pas les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8.

« IV. – Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer toute source radioactive scellée qu'il a distribuée lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage ou est défaillant. Les conditions de cette reprise, incluant les frais afférents, sont définies entre le fournisseur et l'acquéreur au moment de la cession de la source et sont conservées par le détenteur et le fournisseur de la source tant que celle-ci n'a pas été reprise. Ces modalités peuvent faire l'objet d'actualisation en fonction des évolutions techniques ou économiques et sont prises en compte lors de la mise en œuvre de la garantie financière mentionnée à l'article R. 1333-162. Lorsque la source a été fournie dans un dispositif ou un produit, le fournisseur est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande. En cas de défaillance du détenteur et si celui-ci n'est pas lui-même le bénéficiaire d'une garantie couvrant les coûts de reprise mentionnés à l'article R. 1333-163, la reprise des sources sans conditions est prescrite au fournisseur par l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Cette obligation de reprise cesse lorsque le fournisseur arrête toute activité de distribution de sources radioactives scellées. Elle est toutefois maintenue pendant une période de trois ans suivant la date de péremption des sources distribuées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, dépasse les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8. La date de péremption susmentionnée tient compte des prolongations accordées en application du I pour lesquelles le fournisseur a confirmé le maintien de la garantie financière.

« V. – Tout fournisseur procède ou fait procéder à l'élimination des sources radioactives scellées reprises dans une installation autorisée à cet effet ou les retourne à son fournisseur ou au fabricant. Il justifie de capacités d'entreposage suffisantes pour recevoir les sources reprises pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.

#### **Commentaires Cirkus :**

Un article regroupant des dispositions sur la durée de vie des sources.

Pour le I, la source radioactive scellée est périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement ou après la date de sa première mise sur le marché.

Pour une demande de prolongation :

**Le silence gardé par l'ASN pendant plus de six mois vaut décision de rejet de la demande.**

Pour le II, la reprise de la source peut être faite par UN fournisseur. Inclusion dans le texte du décret de janvier de 2015.

Pour le III, les dispositions de reprise ne sont pas applicables aux sources dont l'activité, au moment de leur fabrication, ne dépasse pas les valeurs limites d'exemption.

**Nous avons émis quelques critiques concernant ce point de l'article 161.**

Qu'est-ce que cela changerait si la source arrivait à une activité inférieure au seuil d'exemption en fin de vie ??

Ce point aurait pu être pris en compte.

Pour le IV, l'obligation de reprise cesse lorsque le fournisseur arrête toute activité de distribution de sources radioactives scellées. Elle est toutefois maintenue pendant une période de trois ans suivant la date de péremption des sources distribuées.

**Là encore si le fournisseur n'a plus de locaux, c'est peut-être un vœu pieu d'exiger une reprise sur une durée de 3 ans !**

Le V existait déjà dans l'ancien texte réglementaire.

## 9.6 Sous-section 6 «Garantie financière

*« Article R. 1333-162. – I. – Le fournisseur constitue la garantie financière prévue à l'article L. 1333-15. La garantie peut être apportée par le détenteur final si celui-ci est lui-même bénéficiaire d'une garantie couvrant les coûts de reprise mentionnés à l'article R. 1333-163.*

*« L'obligation de garanties financières subsiste nonobstant la garantie dont pourraient bénéficier les sources radioactives scellées dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Elle n'est cependant pas applicable pour la distribution de sources radioactives scellées dont l'activité, au moment de leur fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de leur première mise sur le marché, ne dépasse pas les valeurs limites d'exemption fixées au tableau 1 et aux deuxième et troisième colonnes du tableau 2 de l'annexe 13-8. Elle n'est pas non plus applicable lorsque l'Etat est le responsable de l'activité nucléaire concernée.*

*« II. – Pour l'application du I, est considéré comme un fournisseur celui qui :*

*« 1°) Distribue des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant à un détenteur ou utilisateur final ;*

*« 2°) Importe ou transfère depuis un pays membre de l'Union européenne, pour son usage propre, des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant, acquis auprès d'une personne non soumise aux dispositions du présent chapitre.*

*« III. – La garantie financière mentionnée au I résulte, au choix du responsable de l'activité nucléaire :*

*« 1°) De l'engagement écrit d'un établissement de crédit, d'une société de financement, d'une entreprise d'assurance ou d'une société de caution mutuelle ;*

*« 2°) D'une consignation entre les mains de la Caisse des dépôts et consignations ;*

*« 3°) D'un dépôt de garantie privé, géré par une organisation représentative du secteur d'activité ;*

*« 4°) De la prise en compte des coûts de reprise mentionnés à l'article R. 1333-163 dans le cadre des provisions constituées en application de l'article L. 594-2 du code de l'environnement ;*

« 5°) De l'engagement écrit, portant garantie autonome au sens de l'article 2321 du code civil, de la personne physique, où que soit son domicile, ou de la personne morale, où que se situe son siège social, qui possède plus de la moitié du capital du responsable de l'activité nucléaire ou qui le contrôle au regard des critères énoncés à l'article L. 233-3 du code de commerce. Dans ce cas, le garant doit lui-même être bénéficiaire d'un engagement écrit d'un établissement de crédit, d'une société de financement, d'une entreprise d'assurance, d'une société de caution mutuelle ou d'un dépôt de garantie mentionné au 3° ci-dessus, ou avoir procédé à une consignation entre les mains de la Caisse des dépôts et consignations.

« Lorsque le siège social de la personne morale garante n'est pas situé dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, le garant doit disposer d'une agence, d'une succursale ou d'une représentation établie en France.

« IV. – L'obligation de garanties financières mentionnée au I est maintenue jusqu'à la reprise de la source radioactive scellée, objet de celles-ci, par le fournisseur d'origine, par un autre fournisseur ou par l'Agence nationale de gestion des déchets radioactifs ou à défaut, pendant une période de trois ans suivant la date de péremption de cette source. L'attestation de reprise mentionnée au deuxième alinéa du II de l'article R. 1333-161 constitue la preuve de la reprise de la source.

**Commentaires Cirkus :**

Un article regroupant des dispositions sur les garanties financières. Ces éléments figuraient dans les articles 53 et 54 de l'ancien texte.  
Si le fournisseur n'existait plus, un autre fournisseur pourrait s'y substituer, ou l'ANDRA.

« **Article R. 1333-163.** – Le montant de la garantie financière exigée à l'article R. 1333-162 est établi sur la base d'un barème national qui définit un coût de reprise en prenant en compte la nature du radionucléide, l'activité initiale de la source radioactive scellée et l'existence ou l'absence d'une filière d'élimination en France. Ce montant tient compte du coût de reprise fixé par le barème national et du nombre de sources radioactives scellées qui seront reprises aux utilisateurs.

« L'Autorité de sûreté nucléaire fait mettre en œuvre la garantie financière en cas de défaillance du fournisseur ou du détenteur dans l'exécution de l'obligation de reprise telle que prévue au II de l'article R. 1333-161.

« Lorsque la reprise est assurée auprès d'un détenteur défaillant sur demande de l'Autorité de sûreté nucléaire, le fournisseur peut mettre en œuvre la garantie financière.

**Commentaires Cirkus :**

Les dispositions des articles 163, 164 et 165 figuraient dans les articles 54-1 et 54-2 de l'ancien texte.

« **Article R. 1333-164.** – Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection définit les modalités d'application des dispositions de l'article R. 1333-162 relatives à la constitution de garanties financières et de l'article R. 1333-163 relatives au barème national.

## 9.7 Sous-section 7«Dispositions d'application

« **Article R. 1333-165.** – Les modalités d'application des dispositions de la présente section sont définies dans des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la radioprotection pour ce qui concerne :

« 1°) L'enregistrement des sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant mentionnés aux articles R. 1333-154, R. 1333-156 et R. 1333-157 ;

« 2°) Les règles de suivi des sources de rayonnements ionisants et de transmission des relevés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire édictées à l'article R. 1333-158, compte tenu de leurs caractéristiques et de leur destination ;

« 3°) Les conditions sur lesquelles reposent les prolongations accordées au titre de l'article R. 1333-161 ;

« 4°) La reprise et l'élimination des sources radioactives scellées prévues à l'article R. 1333-161 ;

« 5°) L'identification et le marquage des sources scellées de haute activité ainsi que la nature des informations sur ces sources que le détenteur doit réunir ;

« 6°) Les conditions sur lesquelles reposent les dérogations prévues au II de l'article R. 1333-153.

## 10 Section 10 : Contrôle

### 10.1 Sous-section 1«Inspecteur de la radioprotection

« **Article R. 1333-166.** – Sont chargés du contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre et des annexes 13-7 et 13-8 qui lui sont attachées, les inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30.

#### Commentaires Cirkus :

Rien de modifié par rapport à l'article 98 de l'ancien texte.

« **Article R. 1333-167.** – Les inspecteurs de la radioprotection peuvent se faire communiquer, à leur demande, par le chef d'établissement toute information utile permettant d'expliquer les mesures prises pour l'application des dispositions du présent chapitre lorsqu'ils sont compétents pour en contrôler l'application.

#### Commentaires Cirkus :

Rien de modifié par rapport à l'article 99 de l'ancien texte.

« **Article R. 1333-168.** – I. – L'Autorité de sûreté nucléaire désigne les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1333-29 parmi ses agents, définis

à l'article 16 de loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes et à l'article L. 592-12 du code de l'environnement.

« II. – L'Autorité de sûreté nucléaire délivre à chaque agent désigné une carte professionnelle précisant son domaine de compétence.

**Commentaires Cirkus :**

Pas de modification concernant la délivrance de la carte avec la précision du domaine professionnel (ancien article 106).

« **Article R. 1333-169.** – I. – Les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1333-29 sont désignés :

« 1°) Par arrêté du ministre de la défense, sur proposition du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense pour les installations et activités nucléaire mentionnées à l'article L. 1333-15 du code de la défense ;

« 2°) Par arrêté du ministre de la défense pour l'inspection des autres installations et activités intéressant la défense, pour lesquelles s'applique l'article R. 8111-12 du code du travail.

« II. – Pour l'exercice de leur mission, les inspecteurs de la radioprotection désignés au I sont habilités dans les conditions prévues aux articles R. 2311-7 et R. 2311-8 du code de la défense relatifs à la protection du secret de la défense nationale.

« III. – Le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense mentionnées à l'article L. 1333-15 du code de la défense délivre à chaque agent désigné une carte professionnelle précisant son domaine de compétence.

« IV. – Le ministre de la défense délivre à chaque agent désigné au titre du 2o du I une carte professionnelle précisant son domaine de compétence.

**Commentaires Cirkus :**

Précision sur les inspecteurs au niveau des activités relevant de la défense (anc. Article 102).

« **Article R. 1333-170.** – Avant de procéder à une désignation, les autorités mentionnées à l'article R. 1333-168 ou à l'article R. 1333-169 vérifient que l'expérience professionnelle et les connaissances juridiques et techniques de l'agent en matière de radioprotection sont adaptées à l'exercice des missions qui lui sont confiées.

**Commentaires Cirkus :**

Ecrire un tel article est on ne peut plus risqué !!



Les autorités vérifient que l'expérience professionnelle et les connaissances juridiques et techniques de l'agent en matière de radioprotection sont adaptées à l'exercice des missions qui lui sont confiées.

On peut douter de « l'expérience professionnelle » de jeunes gens sortant de l'école, même avec une formation sur une demi-année !!

Comment expliquer que des avis rendus par des inspecteurs soient parfois fondamentalement différents pour un même sujet ?

Il n'y avait peut-être pas besoin d'être aussi précis.

C'est ce qui s'appelle se tirer une balle dans le pied !

*« Article R. 1333-171. – I. – Les autorités mentionnées à l'article R. 1333-168 ou à l'article R. 1333-169 statuent sur la demande de désignation dans un délai de six mois à compter de la réception d'un dossier incluant l'avis motivé du chef de service. Le silence gardé à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande.*

*« II. – La décision de désignation mentionnée à l'article R. 1333-168 est notifiée à l'intéressé et publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

*« La décision de désignation mentionnée à l'article R. 1333-169 est notifiée à l'intéressé et publiée au Journal officiel de la République française.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Les autorités statuent sur la désignation des inspecteurs.

**Le silence gardé au bout des 6 mois vaut rejet de la demande.**

### **10.2 Sous-section 1«Vérifications par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et par des organismes agréés**

*« Article. R. 1333-172. – I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :*

*« 1°) Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*

*« 2°) Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*

*« 3°) Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;*

*« 4°) Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostic médical.*

*« II. – La demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément des organismes mentionnés au I est adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette demande est accompagnée d'un dossier qui comprend des informations sur l'organisme, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur les méthodes et matériels de mesure qu'il utilise.*

*« L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.*

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1o du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I.

**Commentaires Cirkus :**

Cette sous-section 2 correspond à l'ancienne section 7 et sous-section 1 : Contrôle par les organismes agréés.

On note que dans le cadre du CSP, l'organisme qui procède aux vérifications est agréé par l'ASN, alors que pour le code du travail c'est un organisme accrédité. OCR vs OARP ? La question se pose dans un premier temps au moins.

Par ailleurs, les éléments vérifiés ne sont pas similaires.

Il faudra voir comment tout cela va s'articuler (deux contrôles / rapports distincts, possibilité de tout réunir dans un seul rapport, etc.). De même, les organismes compétents vont-ils pouvoir effectuer ces vérifications ? Ou des règles d'indépendance vont-elles de nouveau être imposées (un peu comme actuellement avec les contrôles internes et externes qui ne peuvent pas être faits par le même organisme) ?

« **Article R. 1333-173.** – I. – Le responsable de l'activité nucléaire est informé dès la fin de l'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou de l'organisme agréé des principaux résultats des vérifications réalisées. Ces vérifications font également l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, leur nature et leurs résultats, les noms et qualités des personnes les ayant effectués.

« II. – Les rapports sont transmis, dans un délai n'excédant pas deux mois, au responsable de l'activité nucléaire qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail et des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

**Commentaires Cirkus :**

Ces dispositions existaient déjà (ancien article 96), notamment la conservation des rapports pendant 10 ans.

« **Article R. 1333-174.** – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection définit, pour les organismes agréés :

« 1°) La liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et de renouvellement d'agrément mentionnée au II de l'article R. 1333-172 ;

« 2°) Les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle et de suspension des agréments.

**Commentaires Cirkus :**

Ces dispositions existaient également concernant les informations à joindre à la demande d'agrément.

*« Article R. 1333-175. – I. – L'autorité compétente peut demander par décision motivée, dans des circonstances particulières, au responsable d'une activité nucléaire de faire procéder par anticipation, par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172, aux vérifications prévues à cet article. Cette autorité fixe le délai dans lequel l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme est saisi.*

*« II. – Le responsable de l'activité nucléaire établit qu'il a saisi l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé dans le délai qui lui a été fixé. Il transmet sans délai les résultats des vérifications réalisées à l'autorité compétente. » ;*

**Commentaires Cirkus :**

L'IRSN ou un organisme agréé peut réaliser les vérifications à la demande de l'ASN.

## C. Annexe 13-7

---

Les termes « **substance radioactive** », « **matière radioactive** » et « **déchet radioactif** » sont définis à l'article L. 542-1-1 du code de l'environnement.

**Accélérateur** : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaélectronvolt (MeV).

**Acte de malveillance** : vol, détournement, détérioration volontaire d'une source de rayonnements ionisants ou tout autre acte visant à causer intentionnellement des risques ou inconvénients pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

**Activation** : un processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la substance qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie ;

**Activité (A)** : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de  $dN$  par  $dt$ , où  $dN$  est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps  $dt$ .  $A = dN/dt$  L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

**Becquerel (Bq)** : nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde.

**Catégorie d'activités nucléaires** : ensemble d'activités nucléaires utilisant des techniques similaires pour une même finalité et présentant un niveau de risque équivalent.

**Catégorie d'une source de rayonnements ionisants** : niveau de dangerosité intrinsèque d'une source de rayonnements ionisants. Une source est classée en catégorie A, B, C ou D de la façon suivante :

- catégorie C s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code ;
- catégorie B s'il s'agit d'une source scellée de haute activité dont l'activité est inférieure au niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code et répondant à au moins une des deux conditions suivantes : l'activité est supérieure ou égale au niveau d'activité défini dans la sixième colonne du même tableau ou la source est contenue dans un dispositif portable ou mobile ;
- catégorie A dans les autres cas s'il s'agit d'une source scellée de haute activité ;

– en catégorie D dans tous les autres cas. Les sources de rayonnements ionisants répondant aux conditions d'exemption mentionnées à l'article R. 1333- 106 ne sont pas catégorisées.

**Cession d'une source de rayonnements ionisants** : tout changement de détenteur d'une source de rayonnements ionisants, temporaire ou définitif, entraînant un transfert de la garde de ladite source à quelque fin que ce soit.

**Contrainte de dose** : une restriction définie, à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées dans le processus d'optimisation lors de l'exercice d'une activité nucléaire.

**Défaillant** : responsable d'activité nucléaire qui fait ou a fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui, en conséquence, ne peut remplir ses obligations en matière de restitution ou de reprise de sources radioactives scellées, de gestion de déchets radioactifs ou de gestion de sites pollués par des substances radioactives résultant de l'exercice de son activité.

**Détention de sources de rayonnements ionisants** : garde temporaire ou définitive de sources de rayonnements ionisants à quelque fin que ce soit, y compris l'entreposage et le stockage, à l'exception de la garde de sites pollués par des substances radioactives et du transport de substances radioactives.

**Distribution de sources de rayonnements ionisants** : action de céder, à titre onéreux ou gratuit et de façon temporaire ou définitive, une source de rayonnements ionisants, à l'exception des cessions entre utilisateurs, des retours de sources radioactives scellées à un fournisseur en fin d'utilisation et des cessions de sites pollués par des substances radioactives.

**Dose absorbée (D)** : énergie absorbée par unité de masse :  $D = dE/dm$  où :

- dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ;
- dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume. Le terme « dose absorbée » désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe. L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

**Dose efficace (E)** : somme des doses équivalentes pondérées délivrées dans les différents tissus et organes du corps par suite d'une exposition interne et externe. Elle est définie par la formule :

$$E = \sum H_T \cdot W_T$$

$$E = \sum D \cdot W_R \cdot W_T$$

- $D_{T,R}$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;
- $w_R$  est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;
- $w_T$  est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T.

Les valeurs appropriées de  $w_T$  et  $w_R$  sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-24. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

**Dose efficace engagée** [E(t)] : somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes [HT(t)] par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération pour les tissus  $w_T$  approprié. Elle est donnée par la formule :  $E(t) = \sum H_T \cdot W_T \cdot (t)$ . L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

**Dose équivalente** ( $H_T$ ) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_T = D_{T,R} \cdot W_R$$

où :

- $D_{T,R}$  est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;
- $w_R$  est le facteur de pondération pour le rayonnement R.

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de  $w_R$  la dose équivalente totale HT est donnée par la formule :

$$H_T = \sum D_{T,R} \cdot W_R$$

Les valeurs appropriées de  $w_R$  sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-24. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

**Dose équivalente engagée** [HT(t)] : intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite d'une incorporation.

Pour une incorporation d'activité à un moment  $t_0$ , elle est définie par la formule :

$$H_T(t) = \int_0^t H_T \cdot dt$$

- $H_T(t)$  est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;
- t la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans  $H_T(t)$ , t est indiqué en années.

Si la valeur de t n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de 50 ans et, pour les enfants, du nombre d'années entre l'âge au moment de l'incorporation et l'âge de 70 ans.

L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

**Exposition** : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants. Termes utilisés : – L'exposition **externe** : exposition résultant de sources de rayonnements ionisants situées en dehors de l'organisme ; – L'exposition **interne** : exposition résultant de sources de rayonnements ionisants situées dans l'organisme ; – L'exposition **totale** : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne ; – L'exposition **globale** : exposition du corps entier considérée comme homogène ; – L'exposition **partielle** : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

**Fabrication** : toute opération visant à fabriquer ou à produire une source de rayonnements ionisants.

**Fournisseur** : toute personne qui assure une activité de distribution de sources de rayonnements ionisants.

**Gray** (unité de dose absorbée) : un gray (Gy) correspond à un joule par kilogramme (1 Gy = 1 J.kg<sup>-1</sup>).

**Incorporation** : activité totale d'un radionucléide pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant.

**Limites de dose** : valeurs maximales de référence pour les doses résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, des femmes enceintes ou allaitant, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes mentionnées à l'article R. 1333-11 et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnements ionisants pendant la période spécifiée et des doses engagées résultant de l'incorporation pendant la même période.

**Lot de sources radioactives** : ensemble de sources radioactives scellées contenues dans un même produit ou dispositif ou qui ne sont protégées contre les actes de malveillance que par des moyens communs et dont le rapport :

$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_j}$$

est supérieur ou égal à 1, où

- n est le nombre de radionucléides différents contenus dans les sources du lot ;
- i est le nombre de sources du lot comportant le radionucléide j ;
- A<sub>k,j</sub> est l'activité de chaque source k comportant le radionucléide j.

Sauf disposition contraire, l'activité prise en compte tient compte de la décroissance radioactive ;

- S<sub>j</sub> est le niveau d'activité défini dans la deuxième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j.

Un lot de sources radioactives est classé en catégorie C si le lot ne contient aucune source scellée de haute activité contenue dans un dispositif mobile ou portable et si le rapport :

$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_{Cj}}$$

est supérieur ou égal à 1,  
et si le rapport :

$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_{Bj}}$$

est inférieur à 1, où

- n est le nombre de radionucléides différents contenus dans les sources du lot ;
- i est le nombre de sources du lot comportant le radionucléide j ;
- $A_{k,j}$  est l'activité de chaque source k comportant le radionucléide j.

Sauf disposition contraire, l'activité prise en compte tient compte de la décroissance radioactive ;

- $SC_j$  est le niveau d'activité défini dans la cinquième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j ;
- $SB_j$  est le niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j.

Un lot de sources radioactives est classé en catégorie B, si le rapport :

$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_{Bj}}$$

est supérieur ou égal à 1, et si le rapport :

$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_{Aj}}$$

est inférieur à 1, où

- n est le nombre de radionucléides différents contenus dans les sources du lot ;
- i est le nombre de sources du lot comportant le radionucléide j ;
- $A_{k,j}$  est l'activité de chaque source k comportant le radionucléide j.

Sauf disposition contraire, l'activité prise en compte tient compte de la décroissance radioactive ;

- $SB_j$  est le niveau d'activité défini dans la sixième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j ;
- $SA_j$  est le niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j.

Un lot de sources radioactives est classé en catégorie A, si le rapport :



$$\sum_{j=1}^n \frac{\sum_{k=1}^i A_{k,j}}{S_{Aj}}$$

est supérieur ou égal à 1, où

- n est le nombre de radionucléides différents contenus dans les sources du lot ;
- i est le nombre de sources du lot comportant le radionucléide j
- $A_{k,j}$  est l'activité de chaque source k comportant le radionucléide j.

Sauf disposition contraire, l'activité prise en compte tient compte de la décroissance radioactive.

- $S_{Aj}$  est le niveau d'activité défini dans la septième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code pour le radionucléide j. Un lot de sources radioactives est classé en catégorie D dans tous les autres cas.

#### Commentaires Cirkus :

Nouvelle définition liée à la malveillance. Attention : si toutes les sources sont stockées au même endroit, il faudra vérifier si, au cumul, on ne passe pas dans une catégorie supérieure.

**Niveau de référence** : valeur utilisée dans les situations mentionnées à l'article L. 1333-3 pour définir le niveau de la dose efficace ou de la dose équivalente ou de concentration d'activité au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions aux rayonnements ionisants résultant de ladite situation, même s'il ne s'agit pas d'une limite ne pouvant pas être dépassée. L'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence et continue d'être mise en oeuvre en dessous de celui-ci pour réduire aussi bas que raisonnablement possible les expositions.

**Niveau de référence diagnostique** : niveau de dose pour des types d'actes de radiologie et de pratiques interventionnelles radioguidées ou, dans le cas de médicaments de radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des groupes de patients types ou des fantômes types, pour des catégories d'équipements.

**Nucléide** : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

**Personne représentative** : personne recevant une dose, qui est représentative des personnes les plus exposées au sein de la population, à l'exclusion des personnes ayant des habitudes extrêmes ou rares.

**Potentiel radon** : le potentiel radon des formations géologiques est déterminé par la teneur en uranium des terrains sous-jacents qui est le premier des facteurs influençant les niveaux de concentrations mesurées dans les bâtiments. Sur une zone géographique donnée, plus le potentiel est important, plus la probabilité de présence de radon à des niveaux élevés dans les bâtiments est forte.

**Pratiques interventionnelles radioguidées** : ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

**Radioactivité** : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

**Radionucléide** : nucléide radioactif.

**Rayonnements ionisants** : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres, soit d'une fréquence supérieure ou égale à  $3 \times 10^{15}$  hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

**Sievert** : le nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace (un sievert équivaut à un joule par kilogramme).

**Site pollué par des substances radioactives** : site qui, du fait d'anciens dépôts de substances ou déchets radioactifs, d'utilisation ou d'infiltration de substances radioactives ou d'activation radiologique de matériaux, présente une pollution radioactive susceptible de provoquer une nuisance ou un risque durable pour les personnes ou l'environnement.

**Source de rayonnements ionisants** : entité susceptible de provoquer une exposition, par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des substances radioactives.

**Source naturelle de rayonnements ionisants** : source de rayonnements ionisants d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

**Source radioactive** : source de rayonnements ionisants intégrant des substances radioactives.

**Source radioactive orpheline** : source radioactive qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire ou ne l'a jamais été.

**Source radioactive scellée** : source radioactive dont les substances radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou incorporées sous forme solide dans le but d'empêcher, dans des conditions d'utilisation normales, toute dispersion de substances radioactives.

**Source scellée de haute activité** : source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité est égale ou supérieure au niveau d'activité défini pour ce radionucléide dans la cinquième colonne du tableau 2 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code. Sauf disposition contraire, le classement d'une source radioactive en source scellée de haute activité est établi en tenant compte de la décroissance radioactive.

**Substance radioactive d'origine naturelle** : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides naturels dont la ou des concentrations d'activité massique sont supérieures à une ou plusieurs valeurs limites d'exemption définies dans le tableau 1 de l'annexe 13-8 de la première partie du présent code.

**Utilisation** : tout traitement, manipulation, emploi d'une source de rayonnements ionisants ou, plus généralement, toute opération réalisée sur ou à l'aide d'une source de rayonnements ionisants, à l'exception de sa fabrication et du transport de substances radioactives.

## D. Annexe 13-8

---

Voir les tableaux dans le texte original.

## E. Dispositions pénales

---

### **Commentaires Cirkus :**

En matière de dispositions pénales, rappelons les éléments de la partie législative :

#### **Article L1337-4**

*I. Est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 Euros :*

- *le fait de ne pas déférer à une injonction prise sur le fondement du premier alinéa de l'article L. 1331-24 ;*
- *le fait de refuser, sans motif légitime et après une mise en demeure, d'exécuter les mesures prescrites en application du II de l'article L. 1331-28.*

*II. Est puni de deux ans d'emprisonnement et d'une amende de 75 000 Euros :*

- *le fait de ne pas déférer à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-23.*

*III. Est puni d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 100 000 Euros :*

- *le fait de ne pas déférer, dans le délai fixé, à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-22 ;*
- *le fait, à compter de la notification de la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques prévue par l'article L. 1331-27 ou à compter de la notification de la mise en demeure lorsque ces locaux sont visés par des mesures prises sur le fondement des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L.1331-26-1, de dégrader, détériorer, détruire des locaux ou de les rendre impropres à l'habitation de quelque façon que ce soit dans le but d'en faire partir les occupants ;*
- *le fait, de mauvaise foi, de ne pas respecter une interdiction d'habiter et le cas échéant d'utiliser des locaux prise en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L. 1331-28 ;*
- *le fait de remettre à disposition des locaux vacants ayant fait l'objet de mesures prises en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23 et L. 1331-24 ou déclarés insalubres en application des articles L. 1331-25 et L. 1331-28.*

*IV. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :*

*1° La confiscation du fonds de commerce ou de l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction ;*

*1° bis. La confiscation au profit de l'Etat de l'usufruit de tout ou partie de leurs biens, quelle qu'en soit la nature, meubles ou immeubles, divis ou indivis, ayant servi à commettre l'infraction, les personnes physiques coupables gardant la nue-propriété de leurs biens.*

*Le produit de l'usufruit confisqué est liquidé et recouvré par l'Etat. Les sommes sont versées au budget de l'Agence nationale de l'habitat ;*

*2° L'interdiction pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une activité professionnelle ou sociale dès lors que les facilités que procure cette activité ont été sciemment utilisées pour préparer ou commettre l'infraction. Cette interdiction n'est toutefois pas applicable à l'exercice d'un mandat électif ou de responsabilités syndicales ;*

*3° L'interdiction d'acheter pour une durée de cinq ans au plus soit à titre personnel, soit en tant qu'associé ou mandataire social de la société civile immobilière ou en nom collectif se portant acquéreur, soit sous forme de parts immobilières un bien immobilier à usage d'habitation, à d'autres*

*fins que son occupation à titre personnel, ou un fonds de commerce d'un établissement recevant du public à usage total ou partiel d'hébergement.*

*V. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code. La confiscation mentionnée au 8° de l'article 131-39 du même code porte sur le fonds de commerce ou l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction.*

*VI. Lorsque les poursuites sont engagées à l'encontre d'exploitants de fonds de commerce aux fins d'hébergement, il est fait application des dispositions de l'article L. 651-10 du code de la construction et de l'habitation.*

#### **Article L1337-5**

*Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait :*

*1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-4 ;*

*2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-2 ;*

*3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation, sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 ;*

*4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-5, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration, enregistrement ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;*

*5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-18.*

*6° De poursuivre l'exercice d'une activité nucléaire en violation d'une mesure de cessation définitive, de retrait ou de suspension d'une activité prise en application de l'article L. 1333-31.*

#### **Article L1337-6**

*Est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros le fait :*

*1° De ne pas se conformer à une mise en demeure prise en application de l'article L. 1333-31 ;*

*2° De ne pas communiquer en application de l'article L. 1333-16 les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives mentionné à l'article L. 1333-5.*

#### **Article L1337-7**

*Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.*

#### **Article L1337-8**

*Est puni de 3750 euros d'amende toute publicité relative à l'utilisation de rayonnements ionisants en médecine humaine ou vétérinaire, lorsque cette publicité est dirigée vers d'autres personnes que des médecins, vétérinaires ou pharmaciens.*

#### **Article L1337-9**

*Les dispositions des articles L. 173-5 à L. 173-12 du code de l'environnement s'appliquent aux infractions prévues par le présent chapitre. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 1337-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, la peine d'interdiction de vente du produit dont la publicité a été faite en violation de l'article L. 1337-8.*

## **Chapitre VII : Dispositions pénales**

### **Section 4 : Rayonnements ionisants.**

#### *Article R. 1337-11*

*Les agents désignés en qualité d'inspecteurs de la radioprotection en application **des articles R. 1333-168 et R. 1333-169** peuvent être habilités, par l'autorité administrative qui a qualité pour les désigner, pour la recherche et la constatation des infractions prévues à l'article L. 1337-1-1 relevant de leur compétence, selon les modalités prévues **aux articles R. 1333-168 à R. 1333-171.***

#### *Article R. 1337-12*

*Les agents habilités dans les conditions prévues à l'article R. 1337-11 prêtent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve leur résidence administrative, le serment de bien et loyalement remplir leurs fonctions, d'observer en tout, les devoirs qu'elles leur imposent et de ne pas révéler ou utiliser d'informations protégées au titre de la loi portées à leur connaissance à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions.*

*Le greffier du tribunal de grande instance porte la mention de cette prestation de serment, de sa date et de son lieu sur la carte professionnelle de l'intéressé.*

#### *Article R. 1337-13*

*Les agents habilités et assermentés exercent leurs prérogatives dans les limites territoriales de leur service ou établissement d'affectation et, pour les agents appartenant aux services de l'administration centrale, sur toute l'étendue du territoire national.*

#### *Article R. 1337-14*

*Les désignations faites en application **des articles R. 1333-168 et R. 1333-169** prennent fin à compter de la date à laquelle l'agent cesse les fonctions qu'il exerçait au moment de sa désignation ou par décision de l'autorité qui l'a désigné prise dans les mêmes formes que la désignation.*

*L'agent qui n'a plus la qualité d'inspecteur de la radioprotection ou à qui il est interdit, en application de l'article 227 du code de procédure pénale, d'exercer temporairement ou définitivement ses fonctions d'agent de police judiciaire est tenu de remettre sans délai sa carte professionnelle à l'autorité qui l'a désigné.*

#### Article R. 1337-14-1

*Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour un détenteur de sources radioactives scellées de ne pas respecter :*

- 1° L'obligation prévue **au premier alinéa du II de l'article R. 1333-161**;*
- 2° L'obligation prévue **au deuxième alinéa du II du même article**.*

#### **Commentaires Cirkus :**

Une contravention de cinquième classe est une infraction passible d'une amende de 1 500€. Petite précision : l'amende peut être appliquée par objet. Exemple : si vous avez 5 sources au-delà des 10 ans, que vous n'avez pas prolongées ou restituées à un fournisseur (article R. 1333-161), l'amende peut se monter à 5 fois 1500€, soit 7500€.

#### Article R. 1337-14-2

*Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe :*

*« 1°) Le fait, pour les propriétaires d'établissement recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32, de ne pas réaliser le mesurage périodique du radon prévu au II de l'article R. 1333-33 ;*

*« 2°) Le fait, en cas de dépassement du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28, pour les propriétaires d'établissement recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32, de ne pas faire réaliser l'expertise prévue au II de l'article R. 1333-34, ou de ne pas vérifier l'efficacité des actions correctives et des travaux effectués dans les délais prévus au III du même article ;*

*« 3°) Le fait de réaliser les prestations mentionnées au I de l'article R. 1333-36 sans disposer d'un agrément ;*

*« 4°) Le fait de réaliser l'analyse de dispositifs passifs de mesure intégrée du radon, mentionnée à l'article R. 1333-30, sans disposer d'une accréditation.*

*« Les agents mentionnés à l'article L. 1333-24 sont habilités par le directeur général de l'Agence régionale de santé pour la recherche et la constatation de ces infractions.*

#### Article R. 1337-14-3

*Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe :*

*« 1°) Le fait, pour le responsable d'une activité nucléaire, de ne pas effectuer la déclaration prévue au deuxième alinéa du I de l'article L. 1333-13 ;*

*« 2°) Le fait, pour le responsable d'une activité nucléaire, de ne pas effectuer la déclaration prévue au troisième alinéa du I de l'article L. 1333-13 ;*

*« 3°) Le fait, pour les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, de ne pas effectuer la déclaration prévue au dernier alinéa du I de l'article L. 1333-13.*



*Article R. 1337-14-4*

*Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, pour le responsable d'une activité nucléaire, le fait :*

- « 1°) De ne pas effectuer la transmission du dossier prévue à l'article R. 1333-105 ;*
- « 2°) De ne pas respecter les prescriptions générales fixées à l'article R. 1333-135 ;*
- « 3°) De ne pas effectuer l'information préalable prévue à l'article R. 1333-138 ;*
- « 4°) De ne pas procéder à l'examen de réception prévu à l'article R. 1333-139 ;*
- « 5°) D'exercer une activité sans respecter les limitations de l'enregistrement ou de l'autorisation prévues au III de l'article R. 1333-139 ;*
- « 6°) De ne pas être en mesure de présenter la liste des lieux prévues à l'article R. 1333-144 ;*
- « 7°) De ne pas respecter les conditions fixées par l'autorisation de l'article R. 1333-147 ;*
- « 8°) De ne pas respecter les prescriptions fixées dans les arrêtés mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1333-147 ;*
- « 9°) De ne pas respecter les dispositions prévues par les articles R. 1333-148, R. 1333-150, et R. 1333-151 ;*
- « 10°) De ne pas respecter les interdictions mentionnées au I de l'article R. 1333-153 ;*
- « 11°) De ne pas établir l'accusé de réception prévu à l'article R. 1333-155 ;*
- « 12°) De ne pas disposer de l'inventaire mis à jour prévu par le I de l'article R. 1333-158 ;*
- « 13°) De ne pas effectuer la transmission prévue aux II et III de l'article R. 1333-158 ;*
- « 14°) De ne pas tenir à jour la liste mentionnée à l'article R. 1333-159. » ;*

*Article R. 1337-14-5*

*Les dispositions des articles R. 173-1 à R. 173-4 du code de l'environnement s'appliquent dans les conditions suivantes lorsque sont mises en œuvre les dispositions de l'article L. 173-12 du même code en application de l'article L. 1337-9 du code de la santé publique :*

- 1°) L'Autorité de sûreté nucléaire est substituée au préfet de département pour l'application du I de l'article R. 173-1 ;*
- 2°) L'autorité administrative mentionnée aux articles R. 173-3 et R. 173-4 est l'Autorité de sûreté nucléaire.*

# F. Autres dispositions réglementaires

---

## Chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie

### Section 4 : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et revente des dispositifs médicaux d'occasion

#### Sous-section 1 : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

##### Article R. 5212-27

*Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :*

- 1°) Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;*
- 2°) La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;*
- 3°) La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;*
- 4°) La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;*
- 5°) Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs*

##### Article R. 5212-27-1

*Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants :*

- 1°) Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs ;*
- 2°) Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ;*

3°) *Les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont prises au vu des avis émis par l'Autorité de sûreté nucléaire.* » ;

4°) *Si pour un dispositif médical mentionné au premier alinéa, aucune décision n'a été publiée conformément au 2o, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au 1°.* » ;

#### Article R. 5212-28

*Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

« I. –

1° *De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;*

2° *De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

3° *De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

4° *De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;*

5° *De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations*

« II. – *Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :*

1°) *D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;*

2°) *D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.* »

#### Article R. 5212-29

*Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés à cet effet par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament*

*et des produits de santé publiée sur le site internet de l'agence. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.*

*L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé.*

*La composition du dossier de demande d'agrément, les modalités relatives à son dépôt et à son instruction, ainsi que les conditions que doit remplir l'organisme pour respecter les critères généraux d'agrément mentionnés à l'alinéa précédent, notamment les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées sur le site internet de l'agence, auxquelles il doit satisfaire, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les organismes s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'agence d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'agrément.*

*Les organismes s'engagent en outre à communiquer au directeur général de l'agence toute modification des conditions d'exercice de leurs activités, telles qu'elles sont énoncées dans leur demande d'agrément.*

*Si un organisme agréé cesse de remplir les conditions qui ont permis son agrément, celui-ci peut être retiré par décision du directeur général de l'agence après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.*

*Les organismes agréés établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'agence. Ce rapport d'activité mentionne, d'une part, la part du chiffre d'affaires relative aux contrôles effectués dans le cadre de cet agrément et, d'autre part, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.*

#### *Article R. 5212-30*

*Les organismes agréés mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues **aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1**. Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28.*

#### *Article R. 5212-31*

*Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues **aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1**.*

*Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en*

*application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.*

*Une copie du signalement est adressée à au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.*

#### *Article R. 5212-32*

*Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.*

*Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.***

#### *Article R. 5212-33*

*Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article R. 5212-31, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **et au directeur général de l'agence régionale santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi**, la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.*

*En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle.*

## G. Dispositions transitoires

---

**Art. 34.** – Le décret no 90-222 du 9 mars 1990 est abrogé.

**Art. 35.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, sous réserve des dispositions transitoires prévues par le présent chapitre.

**Art. 36.** – I. – Le mesurage de l'activité volumique du radon dans les établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique est réalisé en application des articles R. 1333-33 et R. 1333-34 du code de la santé publique :

1° Sans délai pour les établissements soumis à cette obligation en application de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret. Les établissements dont les résultats du dernier mesurage réalisé avant la publication du présent décret sont inférieurs au niveau d'activité volumique de  $400 \text{ Bq.m}^{-3}$  ne sont pas tenus de réaliser un nouveau mesurage avant la période de dix ans prévus par le dernier alinéa de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret. Les propriétaires de ces établissements ou, le cas échéant, leurs exploitants sont regardés, comme satisfaisant, pendant cette période, aux exigences fixées par l'article R. 1333-34 dans sa rédaction issue du présent décret ;

2° Avant le 1er juillet 2020 pour les autres établissements.

II. – Les propriétaires ou, le cas échéant, les exploitants des établissements recevant du public mentionnés à l'article D. 1333-32 du code de la santé publique ayant, conformément à la réglementation en vigueur avant la publication du présent décret, réalisé des travaux leur permettant de respecter le niveau d'activité volumique de  $400 \text{ Bq.m}^{-3}$ , sont dispensés de faire réaliser des travaux complémentaires visant à maintenir l'exposition des personnes au radon en dessous du niveau de référence fixé à l'article R. 1333-28 du même code, jusqu'à échéance de la période de dix ans prévue par le dernier alinéa de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du présent décret.

III. – Les dispositions du II de l'article R. 1333-30 du code de la santé publique sont applicables à compter du 1er juillet 2019.

**Art. 37.** – Jusqu'à la mise en place du comité social et économique dans les conditions prévues par l'article 9 de l'ordonnance no 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales, ses missions et fonctions prévues

au chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail (partie réglementaire) dans la rédaction issue du présent décret sont remplies par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, le cas échéant, par les délégués du personnel.

**Art. 38.** – I. – Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

II. – Jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.

**Art. 39.** – I. – La première demande de renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique déposée après l'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-147 de ce code comporte les mêmes informations que celles d'une première demande d'autorisation en ce qui concerne les moyens et mesures de protection contre les risques ou inconvénients résultant d'actes de malveillance mentionnés à l'article L. 1333-7.

II. – Pour les établissements, installations ou ouvrages mentionnées au IV de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la prise en compte dans l'autorisation des obligations en matière de protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance est réalisée à la première des dates suivantes :

- 1° Lors du premier renouvellement de l'autorisation, dans les conditions prévues à l'article R. 1333-4 du code de la défense ;
- 2° Le 1er janvier 2021, dans les conditions prévues à l'article R. 1333-7 du code de la défense.

**Art. 40.** – Les dispositions relatives aux installations mentionnées à l'article R. 1333-102 du code de la santé publique sont applicables à compter du 1er janvier 2021.

**Art. 41.** – Par dérogation aux dispositions des articles R. 1333-37 et R. 1333-39 du code de la santé publique, de l'article R. 515-110 du code de l'environnement et de l'article 51-3 du décret susvisé du 2 juin 2006, la caractérisation radiologique des substances susceptibles de contenir des radionucléides peut être effectuée jusqu'au 1er juillet 2020 par des organismes non accrédités.

**Art. 42.** – La mise à jour, si nécessaire, des règles générales d’exploitation de toute installation existante découlant de l’article 63-8 du décret susvisé du 2 novembre 2007 dans sa rédaction issue du présent décret donne lieu au dépôt d’une demande, formée auprès de l’Autorité de sûreté nucléaire en application du chapitre VII du titre III du décret du 2 novembre 2007, au plus tard six mois après la publication de l’arrêté prévu à l’article R. 4451-126 du code du travail.

**Art. 43.** – Les dispositions du II de l’article 29 et celles de l’article 40 du présent décret peuvent être modifiés par décret.