

# 3. Obligations réglementaires préalables au déploiement des activités

## 3.1. Autorisation de détention et/ou d'utilisation

### 3.1.1. Les régimes d'autorisation et de déclaration

Les activités nucléaires présentant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants émanant d'une source artificielle ou naturelle font l'objet d'une procédure d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques de la source et l'utilisation qui en est faite. Ces dispositions sont prévues par le Code de la santé publique (partie réglementaire - 1<sup>re</sup> partie - livre III - titre III - chapitre 3). L'autorité de sûreté nucléaire (ASN) accorde les autorisations et reçoit les déclarations.

Concernant la détention et l'utilisation de sources radioactives, les unités de recherche sont soumises uniquement à un régime d'autorisation.

Cependant certaines activités peuvent être exemptées d'autorisation préalable. C'est le cas notamment de l'utilisation de sources radioactives dont l'activité initiale est inférieure aux seuils d'exemption mentionnés en annexe du Code de la santé publique. Les valeurs d'exemption s'appliquent aux stocks totaux de radionucléides détenus à un instant T.

D'autres réglementations encadrent l'exercice d'activités nucléaires et concernent :

- les installations nucléaires de base qui sont à forts enjeux en termes de sûreté et de sécurité (non traitées dans ce document) ;
- les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) (voir encadré).

Les rubriques 1700, 1716, 2797 et 2798 qui concernent les sources non scellées et les déchets ne s'appliquent qu'aux établissements industriels ou commerciaux. De ce fait, les établissements publics tels que le CNRS, l'INSERM, les universités n'y sont pas soumis et relèvent exclusivement de l'ASN.

Seule la rubrique 1735 qui concerne les dépôts et entreposages de résidus solides de minerai d'uranium, thorium ou de radium pourrait potentiellement concerner certaines unités, mais les quantités à détenir sont importantes (> 1 tonne).

La transposition de la [directive 2013/59/Euratom](#) modifie les dispositions actuelles sur les points suivants :

- intégration aux activités nucléaires liées à la mise en œuvre de substances radioactives naturelles dès lors qu'il existe un risque d'exposition (c'est-à-dire dès que l'exposition est susceptible de dépasser 1 mSv) ;
- création d'un régime d'autorisation simplifié dénommé « enregistrement » ;
- protection contre les actes de malveillance ;
- renforcement des sanctions pénales.

### 3.1.2. Responsable de l'activité nucléaire

Le directeur d'unité est le responsable de l'activité nucléaire. À ce titre, il est la personne physique titulaire de l'autorisation.

De par la délégation de pouvoir en matière d'hygiène et sécurité au CNRS, il est aussi responsable de la sécurité des agents du laboratoire.

Dans ces conditions, il doit s'assurer de la mise en place et du maintien de l'ensemble des obligations réglementaires relevant de la prévention des risques liés aux rayonnements ionisants.

### 3.1.3. Demande d'autorisation

L'autorisation concerne non seulement l'utilisation mais également la simple détention de substances radioactives (sources ou déchets par exemple), et selon le cas, l'importation et l'exportation, ainsi que la fabrication et/ou la distribution de radionucléides.

La demande d'autorisation est constituée d'un ou plusieurs formulaires propres à chaque type d'activité à télécharger sur le site de l'ASN, ainsi que d'un ensemble de documents à joindre (**Annexe 2**).

Sauf exception, elle est présentée par le directeur d'unité, responsable de l'activité nucléaire en tant que personne physique et par le chef d'établissement (hébergeur de l'unité : délégué régional, président d'université...).

La réglementation permet de délivrer l'autorisation à une personne morale. Cependant, cette pratique n'est pas adaptée au cas des unités de recherche.

Un certain nombre de dispositions organisationnelles et techniques doivent être décrites, notamment :

- la mise en place des consignes de sécurité ;
- la mise en place d'un zonage et d'une dosimétrie ;
- l'inventaire des sources ;

- la gestion et l'élimination des déchets radioactifs ;
- la reprise des sources scellées en fin d'utilisation ou à péremption ;
- les contrôles des sources, locaux et équipements ;
- le respect des dispositions liées aux prêts ;
- les déclarations annuelles ;
- la traçabilité de l'ensemble des achats ;
- la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) et la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements (**Fiche 21**) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) (**Sous-chapitre 3.2.**) ;
- les modalités de transports de marchandises dangereuses dans le respect de la réglementation ;
- l'information du personnel ;
- la coordination des interventions d'entreprises extérieures.

Le dossier de demande d'autorisation doit être transmis à la division de l'ASN territorialement compétente par envoi recommandé avec accusé de réception. Certains dossiers à enjeu environnementaux peuvent être soumis à consultation du public.

Les délais d'instruction des dossiers par l'ASN sont de 6 mois, selon la complétude du dossier déposé et si l'instruction n'apporte pas de demandes d'informations complémentaires. La délivrance d'une autorisation ne peut excéder 10 ans. Dans la pratique, la plupart des autorisations ont une durée de 5 ans.

Si au cours de la période de validité de l'autorisation, les conditions pour lesquelles elle a été initialement délivrée changent, une demande de modification de l'autorisation doit être réalisée (extension d'activité, nouvelles sources de rayonnements ionisants, nouveaux locaux de détention et/ou d'utilisation). Par ailleurs, 6 mois avant l'expiration d'une autorisation en vigueur, un dossier de renouvellement doit être déposé dans les mêmes conditions.

Les autorisations fixent notamment :

- les activités maximales détenues par radionucléide (incluant les déchets) ;
- les activités maximales manipulées par radionucléide ;
- les applications/utilisations qu'il est possible d'effectuer ;
- la liste des locaux dans lesquels peuvent être détenues ou utilisées les sources radioactives ;
- des prescriptions particulières.

## 3.2. Personne compétente en radioprotection

L'utilisation de sources radioactives doit s'effectuer après désignation d'une ou plusieurs PCR, regroupées éventuellement dans un service de radioprotection.

Préalablement à sa désignation, la PCR doit avoir suivi avec succès une formation à la radioprotection, dispensée par un organisme de formation certifié par des organismes accrédités. Un certificat de formation est délivré après réussite à un contrôle des connaissances et doit être renouvelé tous les 5 ans (**Fiche 7**).

### Au CNRS

► La PCR est désignée par le directeur d'unité parmi le personnel de l'unité, après avis du CHSCT compétent ou du conseil de laboratoire selon le cas (**Annexe 3**).

La désignation de la PCR par le directeur d'unité fait l'objet d'une décision officielle, signée le cas échéant par les chefs d'établissements partenaires, puis publiée au BO du CNRS et portée à la connaissance des personnels.

La PCR conseille et assiste le directeur d'unité dans les tâches suivantes :

- l'élaboration du dossier d'autorisation ;
- la définition des zones et des règles particulières qui s'y appliquent (**Fiche 8**) ;

- la classification du personnel ;
- l'établissement de consignes (**Fiche 9**), y compris en cas d'incident ou d'accident ;
- l'établissement des fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants (**Paragraphe 3.3.2**).

Sous la responsabilité du directeur d'unité, elle est chargée :

- de la formation du personnel ;
- de l'évaluation préalable des expositions des agents ;
- du choix des mesures de prévention et de contrôle (dosimétrie, matériel de détection, stockage, protections collectives et individuelles) ;
- de la tenue à jour du registre de commande des produits, et de l'inventaire des sources ;
- d'apporter son concours pour les contrôles périodiques internes imposés par la réglementation sur les installations et le matériel (**Sous-chapitre 4.2**).

Elle apporte son concours pour la gestion des déchets et effluents radioactifs.

Elle a accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), géré par l'IRSN, pour consulter les doses efficaces des agents exposés, en vue d'optimisation et, le cas échéant, pour transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Les missions et moyens alloués à la PCR doivent faire l'objet d'un document écrit et signé par le directeur d'unité. Il est recommandé de désigner

au moins deux PCR pour suivre des activités soumises à autorisation, ne serait-ce que pour assurer une suppléance.

## 3.3. Autres dispositions relatives à la protection des travailleurs

### 3.3.1. Information et formation

En tant que responsable de la sécurité du laboratoire, le directeur d'unité est tenu :

- de porter à la connaissance des personnels :
  - le nom et les coordonnées de la personne compétente en radioprotection,
  - l'existence de zones contrôlées et surveillées, et les dispositions spécifiques relatives aux conditions d'accès et d'hygiène et de sécurité dans ces zones (**Sous-chapitre 4.1**) ;
- d'informer le personnel sur les risques liés à l'utilisation des radionucléides et sur les moyens de prévention à observer ;
- d'organiser une formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, renouvelée au moins tous les 3 ans et donnant lieu à la rédaction d'un support écrit, adapté aux situations de travail et équipements du laboratoire ;
- de délivrer, pour tout intervenant en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés aux postes occupés ou à l'intervention à effectuer.

La personne compétente en radioprotection participe à la formation des personnes susceptibles d'entrer en zones surveillées ou contrôlées, et notamment des nouveaux arrivants. La traçabilité des actions d'information et de formation doit être assurée.

La formation à la radioprotection pour les travailleurs intervenant en zone réglementée porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants et sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'unité. Elle explicite les règles particulières de protection propres aux postes de travail, ainsi que la conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle rappelle les règles applicables aux femmes enceintes. Elle est adaptée aux travaux réalisés en zones réglementées.

Plus généralement, il est conseillé de mettre en place une information adaptée à la radioprotection pour l'ensemble des personnels, y compris pour ceux n'intervenant pas en zone réglementée. Des consignes générales de radioprotection doivent, à ce titre, être réalisées et transmises à l'ensemble du personnel d'une unité. Une notice écrite est remise pour les travaux en zone contrôlée.

Le médecin de prévention informe le personnel, et notamment les femmes enceintes, des effets biologiques des rayonnements ionisants et de la surveillance médicale obligatoire, et il participe à l'élaboration de la formation des travailleurs.

### 3.3.2. Surveillance individuelle des travailleurs

Pour chaque agent exposé, l'employeur est tenu d'organiser une surveillance individuelle qui comprend :

- une surveillance médicale permettant de prononcer une non contre-indication au poste de travail occupé (**Chapitre 5**) ;
- un suivi dosimétrique externe et/ou interne (**sources scellées : chapitre 6/sources non scellées : chapitre 7**) ;
- une fiche individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (FIERI) (**Fiche 10**) qui comporte *a minima* les informations suivantes :
  - la nature du travail accompli ;
  - les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;
  - la nature des rayonnements ionisants ;
  - les périodes d'expositions ;
  - les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle au poste de travail.

Le suivi de l'exposition externe (dosimètre passif) est mis en œuvre par l'employeur en souscrivant une prestation auprès d'un organisme agréé. Les résultats dosimétriques sont transmis par l'organisme agréé au médecin de prévention et à SISERI. L'employeur établit avec SISERI un protocole d'accès permettant aux PCR et médecins de prévention de se connecter à l'application. Le suivi de l'exposition interne, déterminé par le médecin de prévention, est réalisé par l'IRSN.

#### Au CNRS

➤ Le suivi de l'exposition externe doit être mis en œuvre par le directeur d'unité.

De plus, sauf cas particulier, le protocole d'accès à SISERI est établi au niveau de l'unité.

#### a) Surveillance de l'exposition externe

Elle est réalisée par dosimétrie passive et/ou opérationnelle. Elle est nécessaire uniquement lors d'une exposition à des rayonnements :

- X et  $\gamma$  d'énergie > 15 KeV émis par un radionucléide ;
- $\beta$  d'énergie moyenne > 100 KeV ;
- Neutronique (thermique à rapide).

Sa mise en œuvre est alors obligatoire.

En zone surveillée (ZS), seule la dosimétrie passive est requise. Le dosimètre porté doit être changé au minimum chaque trimestre.

En zone contrôlée (ZC), et dès lors que le risque d'exposition externe est avéré, les travailleurs doivent également être surveillés par dosimétrie opérationnelle.





#### • DOSIMÉTRIE PASSIVE

- Tous les travailleurs exposés, quel que soit leur classement, doivent bénéficier d'une évaluation individuelle de l'exposition par dosimétrie passive (dosimétrie de référence).
- Dans le cas d'une distribution non homogène des doses, le dosimètre passif porté à la poitrine doit être complété par une dosimétrie additionnelle (poignet, doigt, cristallin...) permettant de s'assurer du respect des limites de doses aux parties du corps les plus exposées.
- Si l'exposition est localisée uniquement sur une partie du corps, la « dosimétrie de référence » peut dans ce cas ne reposer que sur des dosimètres adaptés à l'exposition locale (bague, poignet), dès lors qu'ils sont fournis par un laboratoire agréé ou par l'IRSN.

#### • DOSIMÉTRIE OPÉRATIONNELLE

La dosimétrie opérationnelle est une dosimétrie individuelle qui doit être mise en œuvre lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée dans un but d'optimisation (mise en œuvre du principe ALARA). Il s'agit d'une dosimétrie en temps réel ou « dosimétrie active ». Les dosimètres utilisés sont du type « à lecture directe ». Les résultats de cette dosimétrie sont transmis à l'IRSN (SISERI) par la PCR.

Pour plus d'informations, voir la **fiche 11** sur la dosimétrie passive et active.

#### b) Surveillance de l'exposition interne

Le cas échéant, des mesures permettant d'évaluer l'exposition interne (prélèvements d'air au poste de travail, anthropogammamétrie, radiotoxicologie urinaire...) sont mises en œuvre.

Les résultats de ces mesures sont conservés dans le dossier médical et sont destinés aux médecins de prévention.

### 3.4. Détention de matières nucléaires

Les matières nucléaires sont les matières qui pourraient être utilisées pour fabriquer un engin explosif nucléaire. Elles sont définies à partir de leurs caractéristiques fissiles, fusibles ou fertiles. Les éléments concernés sont le deutérium et le lithium enrichi en lithium 6 pour les éléments stables, et le plutonium, l'uranium, le thorium et le tritium pour les éléments radioactifs.

Leur importation, exportation, élaboration, détention, transfert, utilisation et transport sont soumis à contrôle dans les conditions fixées par le Code de la défense (articles. L. 1333-1 et suivants, articles. R. 1333-1 et suivants) et ses arrêtés d'application. L'objectif est le contrôle et la protection de ces matières en vue d'éviter tout vol, détournement, perte ou acte de malveillance.

Selon la quantité détenue, leur détention est soumise à déclaration ou autorisation auprès du ministère chargé de l'énergie (Haut fonctionnaire

de défense et de sécurité - HFDS). Les seuils sont indiqués dans le **tableau 6**, les quantités en grammes correspondant au nombre d'atomes de l'élément concerné.

Les laboratoires de recherche relèvent principalement de la déclaration, le déclarant étant le directeur d'unité.

Les obligations d'un déclarant sont :

- désigner un préposé à la garde des matières nucléaires et l'avertir par écrit des obligations relatives à cette mission ainsi que des peines encourues en cas d'infraction (attestation de reconnaissance de responsabilité). Le préposé reconnaît par écrit avoir pris connaissance de ce texte, et le signe en deux exemplaires, après l'avoir daté (article R. 1333-76 du Code de la défense).
- effectuer une déclaration à l'intention du ministre chargé de l'énergie par pli recommandé avec accusé de réception à la direction de l'expertise nucléaire de défense de l'IRSN qui tient la comptabilité nationale des matières nucléaires. Cette déclaration doit être réitérée à chaque modification affectant les informations contenues dans la déclaration. Elle précise l'identité du préposé à la garde, la nature des activités, les quantités initialement détenues et maximales susceptibles d'être détenues ou mises en mouvement, les mesures prises pour assurer le suivi physique et la protection physique des matières détenues ou mises en mouvement.

Matière nucléaire	Déclaration	Autorisation
Plutonium ou Uranium 233	1 g	≥ 3 g
Uranium enrichi à 20 % ou plus en uranium 235	1 g	≥ 15 g d'uranium 235
Uranium enrichi à moins de 20 % en uranium 235	1 g	≥ 250 g d'uranium 235
Uranium naturel ou appauvri en uranium 235 ou Thorium (sauf alliage < 5%)	1 kg	≥ 500 kg
Deutérium (gaz, hydrure, eau lourde)	1 kg	-
Tritium	0,01 g	≥ 2 g
Lithium enrichi en lithium 6	1 g	≥ 1 kg de lithium 6

**Tableau 6** *Seuils de déclaration et d'autorisation des matières nucléaires*

- assurer un suivi physique des matières détenues permettant de connaître à tout moment leur localisation et de tracer les transformations subies ainsi que tous leurs mouvements.
- tenir un livre-journal sur lequel sont enregistrées, pour tout article contenant de la matière nucléaire, les variations de stock. Ces informations sont consignées par ordre chronologique et archivées pendant 5 ans. Il permet d'assurer la comptabilité des matières nucléaires détenues.
- réaliser annuellement un inventaire physique des stocks détenus au 31 décembre de l'année écoulée. Assurer la traçabilité de cet inventaire. Ces documents sont conservés pendant une période d'au moins 5 ans.
- dresser un état annuel à l'issue de l'inventaire physique et transmettre cet état à l'IRSN avant le 31 janvier de chaque année. Le support est un document délivré par l'IRSN.
- s'assurer en cas de mouvement externe avec transfert de responsabilité que le destinataire a bien reçu les matières nucléaires en recevant un justificatif de réception et en l'archivant pendant 5 ans.
- mettre en place une protection physique des matières contre le vol et la perte.
- informer l'HFDS du ministère chargé de l'énergie ainsi que le service de police ou de gendarmerie, en cas de constatation de perte, de vol, de disparition ou de détournement des matières, dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement.