

***Organisation et mise en œuvre d'une
infrastructure réglementaire nationale
chargée de la protection contre
les rayonnements ionisants et de la sûreté
des sources de rayonnements***

Rapport intérimaire pour observations

Établi sous les auspices de: AEN/OCDE, AIEA, FAO, OMS, OPS



AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE



AIEA

Novembre 2001

Les sections de l'AIEA à l'origine de la présente publication sont:

Section de la sûreté radiologique
Section de la sûreté des déchets
Section de la coordination de la sûreté
Agence internationale de l'énergie atomique
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100, A-1400 Vienne, Autriche

ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE D'UNE INFRASTRUCTURE RÉGLEMENTAIRE
NATIONALE CHARGÉE DE LA PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS ET DE
LA SÛRETÉ DES SOURCES DE RAYONNEMENTS
RAPPORT INTÉRIMAIRE POUR OBSERVATIONS
AIEA, VIENNE, 2001
IAEA-TECDOC-1067/F
ISSN 1011-4289

©AIEA, 2001

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Novembre 2001

AVANT-PROPOS

Un certain nombre d'États Membres de l'AIEA cherchent actuellement à renforcer leurs infrastructures de protection radiologique et de sûreté pour permettre de faciliter l'adoption des exigences établies dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (les NFI ou encore les Normes) établies sous les auspices de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), le Bureau international du Travail (BIT), l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE/AEN), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (organisations de parrainage). Dans ce cadre, l'AIEA a élaboré un programme de coopération technique (Projet modèle sur la remise à niveau de l'infrastructure de protection radiologique) destiné à améliorer les infrastructures de protection radiologique et de sûreté dans 51 États Membres, en tenant compte des profils nationaux et des besoins de chaque pays participant.

Le présent rapport aborde les éléments entrant dans une infrastructure réglementaire pour la protection radiologique et la sûreté et cherche à faciliter la mise en œuvre concrète des Normes fondamentales. Il tient compte des propositions faites dans le cadre d'un précédent rapport (IAEA-TECDOC-663), mais a également été élargi pour inclure la législation habilitante et modifié pour mieux traiter les questions d'infrastructure liées à la mise en œuvre des Normes. On a plutôt tendance à s'orienter vers des infrastructures chargées de la protection et de la sûreté des sources de rayonnements utilisées dans les domaines de la médecine, de l'agriculture, de la recherche, de l'industrie et de l'enseignement plutôt que vers des infrastructures de protection et de sûreté à l'attention des installations nucléaires complexes. Ce rapport évoque également les options possibles pour renforcer l'efficacité de l'infrastructure en fonction de la taille et du domaine d'application des pratiques liées aux rayonnements et des ressources réglementaires disponibles dans un pays.

En outre, dans le but d'assurer l'harmonisation qui convient entre les différents guides internationaux dans ce domaine, le présent rapport tient pleinement compte du projet de prescriptions (mai 1998) de la collection Sécurité de l'AIEA pour l'Infrastructure juridique et gouvernementale de la sûreté nucléaire, des rayonnements, des déchets radioactifs et des transports et des travaux réalisés par le programme ARCAL (Accord régional de coopération pour la promotion des sciences et de la technologie nucléaires en Amérique latine) en Amérique latine ainsi que tout particulièrement du document ARCAL XVII "Proyecto de Reglamento Generico de Proteccion Radiologica" (avril 1997).

Les conseils apportés dans ce rapport devraient servir pour l'élaboration d'un futur guide de la collection Normes de sûreté. Ce rapport est établi sous les auspices de la FAO, l'AIEA, l'AEN/OCDE, l'OPS et l'OMS. En outre, le BIT a activement participé aux réunions et considérablement contribué à l'élaboration de ce rapport, notamment pour ce qui est des questions ayant trait à la protection des travailleurs.

NOTE ÉDITORIALE

L'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ne donne aucune garantie et n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne la précision ou la qualité ou l'authenticité de la traduction de la présente publication et n'accepte aucune responsabilité pour toute perte ou tout dommage, consécutif ou autre, causé à quiconque, de quelque façon que ce soit, et découlant directement ou indirectement de l'utilisation de la publication.

L'emploi d'appellations particulières pour désigner des pays ou de territoires n'implique de la part de l'éditeur — l'AIEA — aucune prise de position quant au statut juridique de ces pays ou territoires ou de leurs autorités et institutions, ni quant au tracé de leurs frontières.

La mention du nom de sociétés ou de produits déterminés (que l'on indique ou non s'il est déposé) ne vaut pas approbation ou recommandation de la part de l'AIEA.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	1
Généralités	1
Objectif.....	1
Champ d'application.....	2
Structure	2
2. CADRE JURIDIQUE D'UNE INFRASTRUCTURE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ.....	3
Champ d'application du cadre juridique de base.....	3
Responsabilité première vis-à-vis de la sûreté	4
Autorité de tutelle	4
Fonctions et responsabilités	4
Financement.....	6
Considérations législatives complémentaires.....	6
3. ÉLÉMENTS DE BASE D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE	7
Réglementations	7
Réglementation basée sur les performances par rapport à la réglementation normative.....	7
Exclusion	8
Déclaration et autorisation par enregistrement ou délivrance de licence.....	9
Déclaration.....	9
Enregistrement.....	10
Délivrance de licence	10
Personnes physiques ou morales autorisées.....	11
Classification des pratiques et des sources	11
Renouvellement des licences et des enregistrements	12
Exemptions vis-à-vis des exigences réglementaires	13
Levée des exigences réglementaires.....	14
Suivi du respect des exigences.....	14
Utilisation d'indicateurs de performances	15
Mise en vigueur et exercice de l'autorité	15
Enquête sur les accidents.....	16
Diffusion d'informations	17
4. RÔLE DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ LORS D'UNE INTERVENTION D'URGENCE (SITUATION DE CRISE).....	18
Responsabilité de l'autorité de sûreté en situation d'urgence	18
5. RÔLE DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ LIÉ AUX INTERVENTIONS EN SITUATION D'EXPOSITIONS CHRONIQUES.....	20
6. ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE.....	21
Assurance de la qualité.....	21
Analyse des données du programme	21
7. ASSURER LA RENTABILITÉ DU CADRE RÉGLEMENTAIRE.....	22
Généralités	22
Conseils aux utilisateurs et à l'autorité de sûreté	22
Guides pour les demandeurs et les utilisateurs	22

Programmes de visites normalisées.....	22
Manuels d'inspection.....	23
Recours à des consultants et comités consultatifs.....	23
Consultants.....	23
Comités consultatifs.....	24
Bilans génériques de sûreté.....	24
8. ACTIONS PRIORITAIRES.....	25
APPENDICE: EXEMPLE DE LÉGISLATION ET DE RÉGLEMENTATION.....	27
Introduction.....	27
Modèle de législation.....	29
Introduction.....	29
Objectifs.....	29
Établissement d'un contrôle réglementaire.....	29
Exemple de réglementation.....	34
Dispositions générales.....	34
Exigences administratives.....	37
Exigences de résultats en matière de protection radiologique.....	42
Exigences de gestion.....	44
Vérification de la protection et de la sûreté.....	45
Protection contre l'exposition professionnelle.....	46
Protection contre l'exposition médicale.....	52
Protection contre l'exposition du public.....	57
Exigences relatives à la sûreté des sources.....	59
Exigences en matière de gestion des déchets radioactifs.....	61
Exigences en matière de transport.....	69
Exigences en matière d'intervention en situation d'urgence.....	81
Utilisation des guides internationaux de protection et de sûreté.....	84
ANNEXES	
Annexe 1: Questionnaire pour la déclaration des pratiques et des sources.....	87
Annexe 2: Exemples d'activités massiques pour les radionucléides.....	88
Annexe 3: Limites de dose pour les expositions dues aux pratiques en situation professionnelle.....	94
Annexe 4: Exposition médicale – Exigences de conception et de fonctionnement.....	96
Annexe 5: Niveaux indicatifs de dose, de débit de dose et d'activité pour l'exposition médicale.....	99
Annexe 6: Conseils pour l'élaboration d'une politique et de stratégies nationales pour la gestion des déchets radioactifs.....	105
Annexe 7: Tableaux relatifs aux prescriptions de transport.....	111
Annexe 8: Figures relatives aux prescriptions.....	134
RÉFÉRENCES.....	139
GLOSSAIRE.....	141
PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN.....	149

1. INTRODUCTION

GÉNÉRALITÉS

1.1. Les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (encore appelées "Normes" ou "NFI") ont été publiées dans le cadre de la collection Sécurité n° 155 de l'AIEA en 1996 ¹[1]. Cette publication marque le point culminant des efforts engagés au cours des récentes décennies pour harmoniser au niveau international les normes de sûreté et de protection radiologique. Elle est établie sous les auspices de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), le Bureau international du Travail (BIT), l'Agence pour l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE/AEN), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

1.2. L'objectif de ces Normes est d'établir les exigences fondamentales de protection contre les risques associés à l'exposition aux rayonnements ionisants et de la sûreté des sources de rayonnements susceptibles d'engendrer une telle exposition (appelée ci-après "sûreté radiologique"). Ces exigences se basent sur les normes fixées dans les Fondements de sûreté publiés dans la collection Sécurité n° 110 et 120 de l'AIEA [2, 3] et sur les exigences fondamentales concernant l'infrastructure juridique et gouvernementale de la sûreté des sources de rayonnements ionisants, la gestion sûre des déchets radioactifs et du transport sûr de substances radioactives¹. Elles présentent les différents points devant être inclus dans un programme de sûreté radiologique efficace et ne prétendent pas être appliquées en l'état dans tous les pays et toutes les régions mais doivent être adaptées pour tenir compte de la situation locale. La façon dont les États interprètent et appliquent ces normes varie selon les systèmes juridiques, les moyens techniques, la taille des installations et les facteurs s'y rattachant.

1.3. Le terme "infrastructure" fait référence à la structure sous-jacente de systèmes et d'organisations. Étant donné que les technologies des rayonnements ont progressé et que la sûreté radiologique est devenue proportionnellement plus complexe au fil des ans, les normes ne peuvent être mises en place que par le biais d'une infrastructure efficace de sûreté radiologique incluant les lois et la réglementation qui conviennent, un système réglementaire efficace, l'appui d'experts et de services qualifiés et une "culture de sûreté" partagée par tous ceux ayant des responsabilités en matière de protection, tant au niveau de la direction que des intervenants. L'infrastructure nécessite une définition claire de l'autorité et des responsabilités ainsi que des moyens adéquats pour faire fonctionner le système à tous les niveaux. Bien que des conseils généraux sur l'organisation des infrastructures de la sûreté radiologique soient inclus dans le préambule des Normes, des conseils plus précis sont nécessaires. Ceci est dû aux variations entre les pays mais également au fait que certains États Membres ne disposent pas d'infrastructure de la sûreté radiologique ou que leur infrastructure est soit inadaptée, soit inefficace pour le type d'utilisations concernées.

OBJECTIF

1.4. Le principal objectif de ce rapport est d'aider les États Membres ayant besoin de mettre en place ou d'améliorer leur infrastructure nationale de sûreté radiologique à satisfaire aux exigences

¹ Collection Normes de sûreté de l'AIEA *en cours de préparation*; Prescriptions de sûreté: Infrastructure juridique et gouvernementale pour la sûreté nucléaire et radiologique, la sûreté des déchets et la sûreté du transport (projet de mai 1998).

figurant dans ces Normes. Comme condition à de tels accords, on attend des États Membres recevant une aide de la FAO, de l'AIEA, du BIT, de l'OPS ou de l'OMS pour des applications liées à l'énergie nucléaire ou à la technologie des rayonnements qu'ils mettent en place ces Normes ou des normes équivalentes de protection et de sûreté nucléaire adaptées à leur situation. Cela ne peut être garanti que si l'on dispose de l'infrastructure de la sûreté radiologique qui convient.

1.5. Outre les conseils adressés aux pouvoirs publics sur les éléments essentiels d'une infrastructure de sûreté radiologique, un autre objectif est d'apporter des conseils pour optimiser l'utilisation des ressources au sein de l'infrastructure.

CHAMP D'APPLICATION

1.6. Ce rapport aborde les éléments d'une infrastructure de sûreté radiologique nécessaires au niveau national pour pouvoir appliquer ces Normes aux sources de rayonnements telles que celles utilisées dans les secteurs de la médecine, de l'agriculture, de la recherche, de l'industrie et de l'enseignement. Il donne également des conseils de démarches à adopter pour l'organisation et le fonctionnement de l'infrastructure, ceci dans le but d'atteindre une efficacité maximale.

1.7. Les conseils prodigués dans cette publication ne sont pas suffisants pour les opérations liées à la complexité du cycle nucléaire, au fonctionnement des réacteurs et à la gestion des déchets, qui nécessitent une infrastructure plus élaborée et techniquement plus pointue. De même, ce rapport n'aborde pas les infrastructures de sûreté au niveau de l'utilisateur. Celles-ci sont mentionnées dans des documents pratiques sur la sûreté. Néanmoins, il traite de l'interface entre les pouvoirs publics et les entités soumises à son contrôle. Destinés à l'origine à apporter un appui pour la mise en place d'une infrastructure nationale adaptée au contrôle des pratiques et des sources liées aux rayonnements, ces conseils sont applicables de façon générale à une infrastructure d'intervention adéquate. Toutefois, l'infrastructure d'intervention diffère sur certains points de celle du contrôle des pratiques et des sources. Les aspects de l'infrastructure propres aux interventions sont abordés dans une partie séparée de ce rapport.

STRUCTURE

1.8. La première partie de ce rapport traite du cadre juridique de l'infrastructure. Il détaille ensuite les fonctions de l'autorité de sûreté pour finir par les éléments de base d'un programme réglementaire. Ces éléments sont examinés en détail et des conseils sont donnés sur la façon dont chaque élément peut être optimisé et intégré aux autres éléments afin d'en améliorer l'efficacité et le bon fonctionnement. La dernière partie du texte principal porte sur l'assurance de la qualité, l'analyse de données des programmes et les priorités liées au fonctionnement de l'infrastructure réglementaire.

1.9. L'appendice de ce rapport est une partie importante du document: elle présente des exemples et modèles de législation et de réglementation. Il s'agit d'informations d'ordre général qui doivent être adaptées aux besoins particuliers et à la structure administrative de chaque pays. En outre, elle contient de nombreux documents annexes présentant des critères chiffrés et des niveaux de référence à appliquer afin de satisfaire la présente réglementation, qui couvre les exigences administratives, les performances de protection radiologique, de management et de gestion, de sûreté des sources, de gestion des déchets radioactifs, des interventions d'urgence et de transport ainsi que les exigences liées à la protection des personnes exposées professionnellement et médicalement ou encore du public. De par leur nature, ces valeurs chiffrées subissent des changements dans le temps dus aux évolutions politiques, techniques ou scientifiques.

2. CADRE JURIDIQUE D'UNE INFRASTRUCTURE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ET DE SÛRETÉ

2.1. La protection radiologique et la sûreté des sources de rayonnements sont en général gérées par des systèmes juridiques se composant de décrets ou de lois adoptés par les corps législatifs nationaux et par une combinaison de réglementations, d'ordonnances et de normes. Habituellement, il n'y a pas de distinction précise entre les réglementations et les ordonnances. Les normes sont des critères souvent mis au point par des organismes professionnels et fréquemment incluses dans les réglementations et les ordonnances. La façon dont ces termes ou la terminologie comparable sont utilisés et le niveau d'émission des exigences réglementaires par les pouvoirs publics dépendent du système juridique et des préférences du pays concerné.

2.2. Afin d'examiner dans ce rapport le cadre juridique d'une infrastructure de sûreté radiologique, deux termes sont utilisés: la législation qui établit le cadre fondamental de l'infrastructure nationale et la réglementation comportant des exigences plus spécifiques quant à la protection et la sûreté: dans de nombreux pays, la réglementation est émise au niveau en dessous du corps législatif national, par exemple par les pouvoirs publics régionaux ou par l'autorité de tutelle. Les procédures administratives pour la mise en place de la réglementation varient selon les pays. Par exemple dans certains pays, la réglementation est élaborée par l'autorité de sûreté, émise par le corps législatif puis mise en oeuvre par l'autorité de sûreté. Dans d'autres pays, l'autorité de tutelle émet et met en oeuvre cette réglementation après une période d'examen et de discussions de la réglementation proposée impliquant la participation du public.

2.3. Si l'on décide qu'il faut une législation nouvelle ou complémentaire pour mettre en place une infrastructure adaptée à l'application des Normes, il convient d'attirer l'attention sur le point suivant. La plupart des pays auront déjà une législation et des réglementations en place pour gérer la sûreté radiologique. Elles devront être soigneusement revues et modifiées, adaptées ou éliminées selon le cas lorsque l'on envisagera la mise en place d'une législation nouvelle ou sa révision. L'objectif est de réduire les chevauchements ou exigences redondantes et d'éviter les vides juridiques en matière de protection et de sûreté.

CHAMP D'APPLICATION DU CADRE JURIDIQUE DE BASE

2.4. Le corps législatif national doit établir un cadre juridique de base, par exemple un décret ou une loi, pour permettre l'utilisation bénéfique des rayonnements ionisants et offrir un bon niveau de protection radiologique et de sûreté (désigné ci-après "législation"). Les expositions dont l'ampleur et la probabilité sont quasiment impossibles à contrôler doivent être exclues. Mis à part les expositions exclues, la législation doit être applicable à toutes les expositions professionnelles, médicales et publiques et à toutes les sources de rayonnements ionisants quelle que soit l'intention d'utiliser la source. Cela signifie qu'il ne faut pas seulement les appliquer aux sources radio-isotopiques qui émettent perpétuellement des rayonnements mais aussi, par exemple, au matériel générant des rayonnements (par exemple les appareils de radiographie), même si ces machines sont stockées, étant donné qu'elles peuvent émettre des rayonnements. Les exclusions de la législation doivent être caractérisées dans les grandes lignes comme étant celles qui couvrent les sources ne pouvant être régulièrement contrôlées et identifiées comme telles, soit dans la législation, soit en mettant en vigueur la réglementation par type de source ou encore par type, quantité ou qualité de rayonnements émis par la source. De façon caractéristique, ces exclusions comprennent le ⁴⁰K dans l'organisme, les rayons cosmiques à la surface de la terre, une faible concentration de radionucléides naturels dans les matières premières et autres sources de rayonnements ambiants en bruit de fond à l'exception du radon dans les bâtiments.

RESPONSABILITÉ PREMIÈRE VIS-À-VIS DE LA SÛRETÉ

2.5. Un concept fondamental qui doit être clairement établi dans la législation est que la responsabilité première vis-à-vis de la protection radiologique et de la sûreté des sources est entre les mains des titulaires d'enregistrement et de licence qui contrôlent de telles sources et des employeurs des travailleurs professionnellement exposés.

AUTORITÉ DE TUTELLE

Fonctions et responsabilités

2.6. La mise en œuvre entière et correcte des Normes exige qu'une autorité de sûreté indépendante soit instituée par les pouvoirs publics par voie législative afin de réglementer l'introduction et la conduite de toute activité impliquant des sources de rayonnements. Il est essentiel que les responsabilités de l'autorité de sûreté soient maintenues complètement distinctes de celles de toute autre partie afin que cette autorité de tutelle puisse préserver son indépendance de jugement et de décision en tant qu'autorité de sûreté. A cette fin, il doit y avoir une séparation claire des fonctions et responsabilités de l'autorité de sûreté de celles d'autres agences et organes gouvernementaux ayant la responsabilité du développement et de la promotion de pratiques réglementées. Il doit également y avoir une séparation claire ou une indépendance de l'autorité de sûreté vis-à-vis des entités soumises à la réglementation, par exemple, les titulaires d'enregistrement et de licence contrôlant des sources de rayonnements et les fabricants de celles-ci. En outre, l'autorité de sûreté doit éviter de s'impliquer dans des activités qui pourraient compromettre ou sembler compromettre cette séparation, par exemple, en offrant des services de consultant.

2.7. Le terme "autorité de sûreté" est générique et signifie dans ce rapport une autorité ou un système d'autorités compétentes pour assumer les fonctions et responsabilités définies dans la législation. Bien qu'il soit souhaitable que toutes les responsabilités réglementaires en termes de sûreté et de protection radiologique soient concentrées en une organisation unique, elles sont parfois partagées. Un exemple d'une telle division des responsabilités est une situation où le Ministère des Transports est responsable de la réglementation du transport sûr de produits dangereux tandis qu'une autorité de sûreté séparée est responsable de la sûreté radiologique. Étant donné que les radioéléments sont habituellement classés comme produits dangereux, il est possible qu'il y ait un conflit de juridiction pendant le transport de radioéléments. Dans la plupart des pays, il est presque certain qu'il y a des divisions de responsabilités en matière de sûreté et de protection radiologique entre les organes gouvernementaux avec, potentiellement, des conflits de juridiction et des lacunes dans la couverture de la sûreté et de la protection. Toute législation visant à instituer des organes gouvernementaux doit s'assurer que la réglementation de tous les aspects de la sûreté radiologique sont couverts et que les responsabilités sont clairement définies et attribuées. Là où les responsabilités réglementaires sont divisées, la législation doit établir des lignes d'autorité et de responsabilité claires afin de prévenir les lacunes dans la protection et la sûreté et de minimiser les conflits d'autorité, ceci afin que les titulaires de sources puissent comprendre quels aspects de leurs activités sont soumis aux différentes autorités gouvernementales. A ces fins, la législation doit exiger des autorités réglementaires concernées qu'elles créent un système de procédures de liaison et de travail afin d'assurer un degré approprié de coordination et de coopération. De telles procédures de liaison et de travail sont souvent établies entre les organisations gouvernementales par le biais d'un "protocole d'accord" définissant les procédures de liaison ainsi que les aspects de protection et de sûreté pour lesquels leurs organisations respectives assumeront la responsabilité première ou principale d'une manière qui prévienne ces conflits d'exigences réglementaires ou attire l'attention sur eux, et évite les lacunes dans le contrôle.

2.8. La législation doit donner des pouvoirs à l'autorité de sûreté ou aux organes gouvernementaux appropriés en consultation avec l'autorité de sûreté et exiger qu'ils édictent:

- une réglementation régissant la sûreté radiologique;
- une réglementation régissant la déclaration et l'autorisation (enregistrement ou délivrance de licence);
- des exclusions et exemptions par rapport aux exigences réglementaires; et
- le cas échéant, des guides et conseils pour venir en appui à la mise en œuvre de la réglementation.

2.9. Si l'autorité de sûreté doit passer à un niveau de pouvoir plus élevé au gouvernement, par exemple au parlement, pour que sa réglementation soit promulguée ou amendée, plus de temps et d'efforts sont habituellement nécessaires pour accomplir ce changement. Des retards indus peuvent affecter négativement la sûreté radiologique ainsi que l'utilisation de nouvelles technologies des rayonnements. Il est donc souhaitable de donner des pouvoirs à l'autorité de sûreté pour lui permettre de directement promulguer une réglementation liée à la sûreté radiologique et des guides dans la mesure du possible. Ceci permet une adaptation plus souple et en temps utile des exigences de pratique sûre grâce aux progrès de la connaissance et de la technologie.

2.10. Concernant le respect des exigences réglementaires, la législation doit donner des pouvoirs spécifiques à l'autorité de sûreté et exiger d'elle les points suivants:

- traiter les demandes d'autorisation pour des activités impliquant une exposition aux rayonnements;
- accorder les autorisations pour de telles activités et sources associées, soumises à des conditions spécifiques;
- faire des inspections pour évaluer les conditions de sûreté radiologique et le respect de la réglementation applicable et autres exigences spécifiées dans une autorisation;
- avoir accès aux locaux des personnes en possession de sources de rayonnements soumises à déclaration et autorisation afin d'exercer ses responsabilités réglementaires;
- agir pour mettre en vigueur la réglementation afin de corriger les mauvaises conditions de sûreté radiologique et s'assurer du respect des exigences réglementaires; et
- imposer des sanctions telles qu'elles semblent appropriées, en accord avec les procédures légales nationales régissant de telles questions.

2.11. Afin d'assurer le plein exercice réel de ses responsabilités et fonctions, la législation doit également donner des pouvoirs à l'autorité de sûreté pour:

- communiquer directement avec les autorités gouvernementales à un niveau élevé dans tous les cas où c'est considéré nécessaire pour l'exercice effectif des fonctions d'autorité de sûreté;
- coopérer avec les autres organes gouvernementaux ayant compétence dans des domaines tels que la santé et la sûreté, la protection de l'environnement et la sécurité;
- passer des accords ou des arrangements avec d'autres organes gouvernementaux et non-gouvernementaux, lorsque de telles actions sont nécessaires pour remplir ses responsabilités réglementaires (ceci comprend des domaines tels que des dispositions pour s'assurer de la disponibilité d'installations et de services essentiels dépassant les capacités requises des personnes autorisées à exercer ces activités, des services qui ne sont pas disponibles autrement, tels que les services de dosimétrie du personnel ou les services d'habilitation de la dosimétrie individuelle, l'exploitation d'un registre national d'exposition professionnelle, l'enseignement et la formation de spécialistes en sûreté et protection radiologique, l'étalonnage des appareils de mesure radiologique, l'évacuation des déchets et la gestion des situations d'urgence);

- obtenir de tels documents et solliciter les avis d'organes publics ou privés ou de personnes tel qu'il est nécessaire et approprié;
- maintenir un contact avec les organes réglementaires d'autres pays et d'organisations internationales concernées; et
- établir un système d'information du public par le biais duquel le public, ses représentants et les médias peuvent être informés sur les aspects de sûreté radiologique des activités réglementées et sur le processus réglementaire.

Financement

2.12. Des mesures seront prises soit au moyen de la législation en vigueur soit par le processus fiscal national pour prévoir le financement du personnel et de sa formation, des locaux, du matériel, de l'utilisation de services de consultants, etc., de manière adéquate pour que l'autorité de sûreté exerce ses responsabilités et conserve son indépendance. Si les coûts doivent être recouvrés par autorisation et honoraires d'inspection, l'autorité pour prélever des frais sera accordée par le législateur. Dans la mesure où l'autorité de sûreté prélève des frais pour autorisations, inspections et amendes liées à l'application de la réglementation, un lien direct entre les fonds générés et le budget de l'autorité de sûreté doit être évité pour prévenir les abus, ou l'apparence d'abus, de la part de l'autorité de sûreté. Par exemple, les honoraires et amendes pourraient être versés directement au trésor public du pays concerné. Ceci contribue à minimiser les remises en cause des bases appliquées pour les frais ou les amendes prélevés, ainsi que la remise en cause de l'indépendance de l'autorité de sûreté.

CONSIDÉRATIONS LÉGISLATIVES COMPLÉMENTAIRES

2.13. Le transfert inopiné de sources de rayonnements qui se retrouvent entre les mains de personnes non autorisées (par exemple, une jauge industrielle au ⁶⁰Co vers une usine de recyclage de ferraille) ou le commerce illégal de telles sources sont un problème croissant. Dans le passé, ce problème a causé des morts et de graves blessures et nécessité de coûteuses décontaminations. Il y a de nombreuses raisons expliquant pourquoi ce problème existe et semble croître, mais en principe, il tire son origine de deux défauts fondamentaux: défaut de contrôle réglementaire efficace par le biais de déclaration ou autorisation et inspection, et manque d'exigences réglementaires dans le sens de la sécurité et de la responsabilité vis-à-vis des sources ou de la mise en application de celles-ci. Le problème semble particulièrement aigu dans les pays où l'infrastructure réglementaire est faible ou pratiquement inexistante. En conséquence, lors de la préparation d'une nouvelle législation, une attention particulière doit être accordée à la manière dont le système des autorités réglementaires sera intégré et dont chaque autorité coopérera dans ce domaine afin qu'un système de contrôle solide soit opérationnel et que la réglementation s'applique effectivement et en temps opportun, accompagnée d'actions correctrices lorsque des violations se produisent.

2.14. Tous les pays importent certaines sources et quelques pays en importent la plupart. Dans la mesure garantie, la législation se doit d'établir un lien direct entre les Douanes et l'autorité de sûreté afin d'assurer un contrôle adéquat des sources entrant dans le pays et l'identification et l'autorisation des personnes important ou recevant ces sources.

3. ÉLÉMENTS DE BASE D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

3.1. La sûreté radiologique des sources doit être établie et maintenue par le biais d'un programme réglementaire consistant en:

- une réglementation fixant les exigences et les normes pour la protection et la sûreté, ainsi que les exigences administratives qui y sont liées;
- un système de déclaration et d'autorisation (enregistrement ou délivrance de licence) pour contrôler la possession et l'utilisation de sources de rayonnements;
- des mesures pour établir des exclusions et accorder des exemptions des exigences réglementaires;
- le contrôle du respect des exigences, comprenant l'inspection, pour évaluer l'état de la sûreté et le respect des exigences réglementaires;
- l'usage de son autorité pour obliger au respect des exigences réglementaires;
- enquêtes sur les accidents et la gestion des urgences; et
- diffusion d'informations sur la protection et la sûreté.

3.2. La taille, la complexité et la structure du programme réglementaire doivent être compatibles avec l'ampleur et les implications pour la sûreté des activités réglementées et des sources, ainsi qu'avec les ressources disponibles pour les réglementer.

RÉGLEMENTATIONS

3.3. Le but principal lorsque l'on établit un système réglementaire est de codifier les exigences de sûreté radiologique applicables de manière générale. La réglementation doit définir les exigences administratives pour déclaration et autorisation par enregistrement ou délivrance de licence, ainsi que les exigences considérées comme essentielles pour assurer la protection et la sécurité des travailleurs et du public et, le cas échéant, des patients. En apportant des procédures méthodiques et des déclarations claires d'exigences, la réglementation contribue à stabiliser le processus réglementaire.

3.4. La réglementation doit être écrite dans un langage clair et aisément compréhensible. Elle doit être sans ambiguïté et précise de façon à être applicable rapidement. L'autorité de sûreté doit suivre des procédures uniformes et méthodiques pour édicter, réviser et abroger la réglementation. Ces procédures doivent être suffisamment efficaces et souples pour permettre des révisions afin de rester en phase avec des situations en mutation, y compris les évolutions technologiques.

Réglementation basée sur les performances par rapport à la réglementation normative

3.5. Le développement d'une quelconque réglementation de sûreté radiologique impliquera un équilibre entre deux exigences opposées: le besoin de souplesse afin de permettre une adaptation aisée de la réglementation face aux circonstances et à une technologie qui évoluent (souvent appelée "réglementation basée sur les performances") en contradiction avec le besoin d'inclure des exigences détaillées afin de déterminer aisément si les exigences sont respectées (souvent appelée "réglementation normative"). Une réglementation basée sur les performances est plus générale et spécifie simplement l'exigence générale de sûreté radiologique et les paramètres d'exploitation de base. Une réglementation orientée de façon normative est plus spécifique et stipule comment obtenir la sûreté radiologique. En pratique, la plupart des réglementations comportent aussi bien des exigences de performances que normatives, mais peuvent souvent être caractérisées comme soit orientées de façon prédominante vers les performances ou vers l'aspect normatif. Un exemple de réglementation basée sur les performances est celle qui exige de l'utilisateur de planifier et

d'organiser l'exploitation pour que les expositions soient maintenues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible et de le démontrer en utilisant un contrôle "adéquat" sur le lieu de travail et les instruments "appropriés". Elle peut également demander le maintien de documents et archives adéquats pour prouver que la réglementation est respectée. La réglementation normative équivalente est axée sur les pratiques et définit exactement comment obtenir une réduction adéquate de l'exposition et quand et où faire les contrôles sur le lieu de travail, quel type d'instrument doit être utilisé et de quelle manière, et quels documents et archives doivent être conservés.

3.6. La réglementation basée sur les performances a un avantage en ce sens qu'elle peut être relativement aisée à développer et cible des objectifs, notamment ce qui doit être obtenu en termes de protection et de sûreté. Elle peut être rendue applicable à une série de pratiques impliquant les rayonnements ionisants et, si elle est rédigée avec soin, n'a pas besoin d'être fréquemment changée pour rester en phase avec les changements technologiques. Toutefois, son principal inconvénient réside en ce qu'elle doit être interprétée par rapport à chaque pratique différente. Ceci met une charge significative sur le temps et les compétences du personnel des autorités de sûreté comme des utilisateurs.

3.7. La réglementation normative est largement axée sur les pratiques et présente donc l'avantage de fournir, tant au personnel de l'autorité de sûreté qu'à l'utilisateur, des exigences clairement définies pour une pratique donnée. Elle prescrit ce qu'il faut faire pour satisfaire aux exigences et comment procéder pour atteindre un niveau de protection et de sûreté adéquat. La réglementation normative réduit le temps et les compétences nécessaires pour réaliser un bilan de licence ou pour mener une inspection. Elle permet au processus d'autorisation et d'inspection de se concentrer sur la simple vérification du respect des normes. Toutefois, une approche hautement normative peut avoir un effet secondaire indésirable en ce sens qu'elle incite à une "culture du respect" plutôt qu'à une "culture de sûreté" si des mesures positives ne sont pas prises pour éviter cela. La réglementation normative présente également d'autres inconvénients. Elle est plus difficile à élaborer et nécessite une connaissance détaillée, une expertise de la pratique spécifique en question et une expérience considérable dans la sûreté radiologique en exploitation. Elle est étroitement applicable à une pratique spécifique et peut nécessiter des modifications régulières pour rester en phase avec les changements technologiques. Elle convient mieux à des pratiques répandues lorsque matériel et procédures ne varient pas de façon significative entre les différents utilisateurs.

3.8. D'un point de vue pratique, les autorités réglementaires auront besoin d'une base se composant d'une réglementation basée sur les performances et régissant les principes généraux de la protection radiologique et de la sûreté des sources. Celle-ci peut se fonder sur les Normes. Une réglementation normative complémentaire orientée sur les pratiques les plus répandues ou celles où l'exposition potentielle des travailleurs est la plus importante, est un supplément utile à la réglementation basée sur les performances. Le but est de permettre à l'autorité de sûreté d'utiliser son personnel hautement qualifié (et moins nombreux) pour élaborer la réglementation, pour réaliser l'enregistrement ou la délivrance de licence et l'inspection de ces pratiques pour lesquelles seules une réglementation basée sur les performances est disponible et pour faire des inspections dans des situations peu fréquentes. Moins de jugement et de discrétion professionnels sont nécessaires pour appliquer une réglementation normative plus précise dans des situations plus courantes.

Exclusion

3.9. Selon les Normes, "toute exposition dont l'ampleur ou la probabilité n'est essentiellement pas soumise à contrôle par le biais des exigences des Normes est considérée comme devant être exclue

des Normes". Ce concept s'applique essentiellement à certaines expositions aux rayonnements qui font partie de l'environnement naturel, telles que les rayons cosmiques ou l'exposition à la radioactivité naturelle dans l'organisme. Ces expositions sont considérées inévitables, et surtout, les contrôler par le système réglementaire n'est habituellement pas praticable. La réglementation doit inclure des mesures et critères pour établir quelles expositions sont exclues du contrôle réglementaire. Il est important de noter que le concept d'exclusion s'applique aux expositions et non pas aux sources ou pratiques donnant lieu aux expositions.

DÉCLARATION ET AUTORISATION PAR ENREGISTREMENT OU DÉLIVRANCE DE LICENCE

3.10. Les Normes utilisent les termes "déclaration et autorisation par enregistrement ou délivrance de licence" pour indiquer de manière générale un type approprié de contrôle fondé sur le niveau de risque ou de complexité associés aux pratiques, la déclaration s'appliquant au niveau le plus bas de risque ou de complexité et la délivrance de licence au plus élevé. Toutefois, certains pays ont déjà intégré ces termes dans leur législation et leur réglementation, et ils sont souvent employés assez différemment que dans les Normes. Par exemple, certains pays pourront appliquer le terme "enregistrement" au système destiné à autoriser l'utilisation de générateurs de rayonnements et de sources de radioéléments et réservent "délivrance de licence" aux installations du cycle de combustible nucléaire et aux centrales nucléaires, ce qui correspond pratiquement à la signification attribuée à ces termes dans les Normes. D'autres pays peuvent utiliser le terme "licence" pour l'autorisation de toutes les sources de rayonnements qui ne sont pas autrement exclues ou exemptées du système de contrôle. Ceci ne doit pas nécessairement impliquer qu'il y a une différence significative dans le champ d'application et le niveau de détail des bilans de sûreté pour les pratiques qui sont soumises à enregistrement dans un pays et délivrance de licence dans un autre. Indépendamment de la terminologie employée, il est de la prime importance que l'autorité de sûreté détermine la pertinence de la protection et de la sûreté et la probabilité du respect des exigences réglementaires avant d'accorder les autorisations au sein de son système de contrôle.

3.11. Afin d'illustrer les méthodes pour obtenir efficacité et bon fonctionnement dans le système de contrôle, ce rapport explique les termes déclaration, enregistrement et délivrance de licence plus en détail que ne le font les Normes.

Déclaration

3.12. La déclaration telle que définie dans les Normes se fait par l'intermédiaire d'un document soumis à l'autorité de sûreté par une personne physique ou morale pour déclarer la possession d'une source ou l'intention de mettre en œuvre une pratique. C'est le mécanisme de base qui fournit les informations sur l'activité proposée à l'autorité de sûreté. Pour les sources ou pratiques pour lesquelles l'enregistrement ou la délivrance de licence est requis, le dossier de demande pour l'un ou l'autre sert également de déclaration. Concernant les pratiques ou les sources pour lesquelles on prévoit des expositions normales très faibles et pour lesquelles la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles sont négligeables, la déclaration peut être la seule exigence si l'autorité de sûreté décide qu'elles sont d'un risque suffisamment faible pour ne pas requérir de délivrance de licence ou l'enregistrement, mais elles ne sont pas pour autant passibles d'exemption avec quelque raison, par exemple pour prévenir toute évacuation incontrôlée de déchets. Une déclaration peut apporter des informations utiles, par exemple:

- dans des situations où une autorité de sûreté est en phase d'organisation et ignore qui est en possession de sources, la première étape est d'identifier les utilisateurs et ce qui est en leur possession avant de lancer un programme d'autorisation;

- pour obtenir des données sur la distribution, le volume et les modes d'utilisation et d'évacuation avant de prendre une décision d'accorder une exemption pour certains types de sources; et
- pour obtenir des informations de ceux qui tout en étant propriétaires n'ont pas la possession physique des sources, par exemple un importateur ou un courtier.

Enregistrement

3.13. L'enregistrement peut être un mécanisme d'autorisation relativement simple et efficace à condition que certains critères d'utilisation puissent être respectés. Les critères généraux pouvant être utilisés pour évaluer le bien-fondé d'une pratique pour pouvoir demander l'enregistrement sont les suivants:

- la sûreté radiologique peut être largement assurée de par la conception du site et du matériel;
- les consignes d'exploitation sont simples à suivre;
- les exigences de formation en sûreté radiologique sont minimales;
- la conduite d'une pratique ne varie pas de manière significative d'un utilisateur à l'autre;
- l'historique fait état de peu problèmes de sûreté en exploitation; et
- le nombre d'utilisateurs dans le cadre de la pratique est important.

3.14. Il y a deux approches pour l'organisation et la conduite d'un système d'enregistrement. La première est que l'autorité de sûreté établit dans sa réglementation et conseils les exigences de sûreté concernant la conception du site et du matériel, les consignes d'exploitation, l'assurance de la qualité, etc. qui doivent être respectées comme condition préalable à l'enregistrement ainsi que les exigences de sûreté à imposer à chaque titulaires d'enregistrement. La seconde approche est que l'autorité de sûreté réalise en une étape un bilan de sûreté "générique" de pré-enregistrement d'une certaine conception du site et du matériel ainsi que des consignes d'exploitation, exigences de maintenance et exigences de formation concernées, etc., tel que prévu par un fabricant ou fournisseur. Ces deux approches du fonctionnement d'un système d'enregistrement ne s'excluent pas mutuellement. Selon le type de pratique, l'une ou l'autre ou une combinaison des deux peut être la solution la plus efficace.

3.15. Une fois les exigences de sûreté établies par réglementation ou bilans de sûreté "génériques", une personne déposant une demande d'enregistrement ne doit soumettre que le minimum d'informations nécessaires à l'autorité de sûreté. Les informations soumises par un candidat à l'enregistrement doivent normalement inclure:

- l'identification claire de la source et des installations ainsi que du matériel associés à utiliser pour la pratique considérée;
- le lieu d'utilisation;
- l'identification de la personne responsable de la sûreté de la source; et
- son accord pour respecter toutes les exigences applicables d'exploitation, de maintenance et d'évacuation.

3.16. L'approbation d'une demande d'enregistrement devient alors essentiellement une tâche administrative nécessitant peu de jugement technique. Les informations contenues dans les dossiers de demande doivent être enregistrées dans le système de contrôle documentaire de l'autorité de sûreté pour inspection ou toute autre fin.

Délivrance de licence

3.17. La délivrance de licence est requise pour toutes pratiques non désignées autrement par l'autorité de sûreté comme convenant aux processus plus simples de déclaration ou

d'enregistrement. En particulier, la délivrance de licence doit être requise pour des pratiques à plus hauts risques ou plus complexes, y compris celles pour lesquelles la protection dépend largement des performances humaines comme par exemple les applications médicales et la radiographie industrielle. Le processus de délivrance de licence requiert de toute personne se proposant d'utiliser des sources dans le cadre d'une pratique qu'elle soumette une demande contenant des informations détaillées liées à l'utilisation de la source, la protection radiologique, les mesures pour assurer la sûreté de la source, ainsi qu'un bilan concernant la nature, l'ampleur et la probabilité des expositions attribuées à la source. L'autorité de sûreté évalue alors la demande pour déterminer si le demandeur ainsi que la manière avec laquelle les sources doivent être utilisées sont susceptibles de respecter la réglementation et les exigences applicables. Une fois émise, la licence donne l'autorité pour utiliser les sources à des fins spécifiques dans les conditions limites et selon d'autres exigences spécifiées dans la licence.

3.18. En général, la délivrance de licence est un processus plus coûteux en ressources que l'enregistrement, car elle requiert une évaluation au cas par cas de chaque utilisation proposée dans le cadre d'une pratique considérée. Dans certains cas, le processus peut comprendre la délivrance préliminaire d'une licence et des inspections préliminaires à l'exploitation réalisées par l'autorité de sûreté afin de s'assurer que toutes les précautions importantes de protection et de sûreté sont prises en compte et sont satisfaisantes. Tant le niveau de compétences que l'effort requis pour faire de tels bilans dépendent dans une certaine mesure du mélange de réglementation basée sur les performances et de réglementation normative sur la base desquelles les bilans sont réalisés.

Personnes physiques ou morales autorisées

3.19. Les personnes physiques ou morales détenant un enregistrement (titulaires d'enregistrements) ou une licence (titulaires de licence) portent la responsabilité première pour établir et mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation nécessaires pour assurer la protection et la sûreté des sources pour lesquelles elles ont reçu une autorisation. Elles peuvent nommer d'autres personnes pour exécuter des actions et des tâches en lien avec cette autorisation, mais elles doivent conserver la responsabilité des actions et des tâches elles-mêmes.

3.20. Une des importantes spécifications dans une autorisation est l'identification claire du personnel qui a des responsabilités clés pour la protection et la sûreté et de ceux qui pourraient affecter substantiellement la protection et la sûreté en vertu des tâches impliquant l'exploitation ou la manipulation de sources. L'objectif est de s'assurer que seul le personnel proprement qualifié occupe ces postes. La manière la plus simple pour ce faire est de spécifier sur l'autorisation les noms des personnes qui sont qualifiées pour occuper ces postes. Si le roulement du personnel est important, comme c'est souvent le cas pour la radiographie industrielle et les pratiques médicales par exemple, l'autorisation peut spécifier les critères de qualification, c'est-à-dire la formation, l'expérience, les habilitations professionnelles, etc., requises de toute personne occupant un certain poste. Quand un nouveau membre du personnel est ajouté en conformité avec les exigences de qualification, l'autorité de sûreté demande souvent que le changement de personnel soit déclaré.

Classification des pratiques et des sources

3.21. La décision de savoir si une pratique ou une source justifie une licence, un enregistrement ou une simple déclaration doit se fonder sur la prise en considération des éléments suivants:

- le risque associé à la pratique et aux sources utilisées pour celle-ci;
- le niveau de contrôle requis par la complexité du matériel et des installations associées à la pratique et aux sources utilisées pour celle-ci;

- le nombre d'employés directement ou indirectement soumis à une exposition professionnelle; et
- les conséquences potentielles pour la santé et l'environnement des événements accidentels impliquant les sources utilisées pour cette pratique.

En conséquence, sur la base de ces critères:

- a) une *déclaration* conviendra pour des pratiques et sources telles que:
 - l'usage à des fins éducatives de petites sources scellées dans des écoles;
- b) un *enregistrement* est requis pour des pratiques et sources telles que:
 - radio-immunoanalyse;
 - jauges industrielles à faible activité;
 - diffractomètres;
 - appareils de diagnostic dentaire à rayons X;
 - distribution de produits de consommation;
- c) une *licence* est nécessaire pour des pratiques et sources telles que:
 - dispositifs d'irradiation industriels;
 - jauges industrielles à forte activité;
 - radiographie industrielle;
 - radiothérapie;
 - diagnostics médicaux aux rayons X;
 - médecine nucléaire;
 - utilisation de sources non scellées;
 - production de radionucléides;
 - utilisation de sources dans des instituts de recherche;
 - stockage de matières radioactives;
 - centres de stockage ou d'évacuation de déchets radioactifs.

Renouvellement des licences et des enregistrements

3.22. L'avantage qu'il y a à requérir un renouvellement après un intervalle de temps déterminé est que les détails des délivrances de licences et enregistrements sont maintenus plus à jour. Si un enregistrement ou licence est émis sans date d'expiration, le renouvellement pourra impliquer un bilan périodique de son état ainsi qu'une documentation comportant les résultats du bilan. Toutefois, une date d'expiration contraint à effectuer un bilan. En un tel cas, le bilan et la documentation des résultats se dérouleront normalement comme faisant partie du processus de renouvellement et constitueront la base sur laquelle l'autorité de sûreté fera les ajustements indiqués dans l'enregistrement ou la licence après vérification au vu:

- des exigences réglementaires en vigueur;
- des changements dans les propres exigences de l'utilisateur ou les mesures de sûreté radiologique; et
- des constats du programme d'inspection de l'autorité de sûreté.

3.23. Un renouvellement des licences comme des enregistrements est également un rappel bénéfique aux utilisateurs qu'ils ont des obligations réglementaires à remplir. Ceci est particulièrement important dans les cas où les inspections sur site sont peu fréquentes pour cause de ressources limitées au sein de l'autorité de sûreté.

3.24. La fréquence des renouvellements est influencée par de nombreux facteurs, notamment:

- la fréquence des inspections menées par l'autorité de sûreté;
- l'historique de la sûreté pour une pratique donnée;
- la stabilité de l'exploitation de l'utilisateur; et
- la fréquence des changements réglementaires affectant la pratique.

EXEMPTIONS VIS-À-VIS DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

3.25. Les exemptions peuvent être divisées en deux catégories générales: exemptions des pratiques ainsi que des sources utilisées pour celles-ci, vis-à-vis des exigences de contrôle réglementaire, y compris celles de déclaration et autorisation par enregistrement ou délivrance de licence; et exemptions des exigences de procédure de la réglementation afin de s'adapter à des situations spécifiques, à condition qu'un degré équivalent de protection et de sûreté puisse être obtenu par d'autres méthodes.

3.26. Les Normes spécifient les principes généraux et critères de dose pour l'exemption applicables aux sources dont l'activité ou la concentration excèdent les valeurs au Tableau I-I de l'appendice complémentaire I. La collection Sécurité n° 89 [4] donne des conseils sur le processus réglementaire pour de telles exemptions. Un cas d'exemption nécessitant une attention particulière implique le transfert de produits de consommation qui sont fabriqués ou fournis sous contrôle réglementaire aux personnes qui sont exemptées des exigences réglementaires concernant la possession, l'usage et l'évacuation de ces sources. Avant d'accorder ce type d'exemption, il faut déterminer si les critères de dose sont susceptibles d'être atteints, en prenant en compte le volume anticipé et les schémas de distribution, l'exposition en utilisation normale comme celle en cas de mauvaise utilisation ou d'accident, et les méthodes probables d'évacuation. L'examen de la conception du produit, les essais du prototype et l'assurance de la qualité font partie du processus d'évaluation. Les fabricants ou fournisseurs qui distribuent des produits susceptibles d'être exemptés de plus amples contrôles réglementaires doivent se voir exiger, par la réglementation ou les conditions de délivrance de licence, de respecter toutes les spécifications produit qui font partie des conditions d'exemption. Une fois une exemption accordée, une analyse périodique rétrospective des données de distribution et autres informations importantes doit être réalisée pour confirmer que les fondements initiaux de l'exemption demeurent valables. Il est important de garder à l'esprit qu'une fois les sources distribuées sous exemption, il n'est pas pratique, voire impossible, de récupérer les sources et de les placer sous contrôle réglementaire. En conséquence, des hypothèses conservatoires sont indiquées dans la réalisation du bilan de sûreté.

3.27. Concernant les exemptions des sources, l'appendice complémentaire I des Normes fournit des données par activité totale, concentration d'activité ou débit de dose sur des sources qui peuvent être exemptées sans analyse complémentaire ni autres considérations. Des hypothèses conservatoires ont été utilisées pour déterminer ces niveaux d'exemption. Compte tenu des incertitudes de la modélisation et du niveau d'exigences du processus technique qui découlent de l'application directe des critères de performance de l'Appendice complémentaire I des Normes pour les exemptions, il est souhaitable de déterminer tout d'abord si le candidat proposé à l'exemption ne peut pas raisonnablement respecter les valeurs d'exemption figurant au tableau I-I de l'appendice complémentaire I.

3.28. Dans la mesure où la réglementation est normative, elle est susceptible de comporter des exigences qui ne peuvent être raisonnablement satisfaites lors de l'utilisation de sources dans des situations spéciales. La réglementation doit permettre d'apporter des alternatives à certaines exigences réglementaires de procédure sur justification d'un besoin et à condition que l'utilisation

de procédures alternatives respecte les objectifs généraux de santé et de sûreté contenus dans ladite réglementation. Les demandes de dérogation à tout aspect particulier de la réglementation doivent être l'exception. Si les demandes pour de telles dérogations à la réglementation sont fréquentes, les fondements et le besoin de cette exigence doivent être réexaminés.

3.29. Un exemple d'alternative à une exigence réglementaire spécifique de procédure est par exemple le cas où la collecte et le stockage en hôpital, pour décroissance radioactive, d'excréta contaminés par des radioéléments risquent de ne pas être pratiques et de comporter d'autres types de risque significatif. Dans les cas où l'on utilise des critères de dose basés sur les performances en tant que critères principaux, l'évacuation avancée de tels déchets peut se justifier bien que les concentrations d'activité puissent excéder les niveaux génériques spécifiés dans la réglementation établie par l'autorité de sûreté.

Levée des exigences réglementaires

3.30. Des sources comprenant notamment substances, matériaux et objets peuvent se voir lever les exigences pour des pratiques autorisées, c'est-à-dire, exemptées des exigences réglementaires et des contrôles à venir, du moment qu'elles sont conformes aux niveaux d'exemption établis tel que spécifié à l'appendice complémentaire I des Normes ou approuvés par l'autorité de sûreté. Les NFI (Normes fondamentales internationales) s'y réfèrent comme étant la levée des exigences réglementaires pour des sources dans le cadre de pratiques autorisées. Les critères pour la levée sont essentiellement les mêmes que pour les exemptions et il n'y a donc pas d'implications pratiques.

SUIVI DU RESPECT DES EXIGENCES

3.31. Le suivi du respect des normes est mené par l'autorité de sûreté afin de déterminer si les pratiques exercées et les sources sont utilisées en conformité avec les exigences de la réglementation applicable et avec toute condition de licence ou d'enregistrement. Les éléments clés du suivi du respect des exigences comprennent les inspections sur site, les bilans de sûreté radiologique, les déclarations et enquêtes sur les accidents ainsi que le retour d'expérience périodique des utilisateurs sur les paramètres clés de la sûreté en exploitation.

3.32. Le suivi du respect des exigences permet de s'assurer que les exigences de sûreté radiologique sont observées, ou encore permettent de demander des actions correctrices si elles ne le sont pas. Ce suivi peut prendre la forme d'inspections sur site ou de mécanismes réglementaires qui requièrent de l'utilisateur qu'il notifie des situations spécifiques à l'autorité de sûreté, comme par exemple le mauvais fonctionnement de matériel et une surexposition réelle ou suspectée. Le volet principal du suivi du respect des exigences est l'inspection sur site, qui est souvent le principal moyen pour qu'il y ait un contact direct et personnel entre les utilisateurs et les membres de l'autorité de sûreté. Étant donné qu'il est le volet du régime réglementaire le plus proche du fonctionnement réel, c'est normalement dans ce domaine que la plus grande proportion de ressources réglementaires doit être allouée.

3.33. Bien des autorités réglementaires ont des ressources limitées (personnel en nombre insuffisant ou ayant une expérience trop limitée). Des compétences insuffisantes peuvent être particulièrement gênantes pour des autorités réglementaires lorsque leurs programmes réglementaires sont en phase d'organisation. Dans de telles situations, la qualité des inspections peut être grandement affectée par la proportion de réglementation basée sur les performances et de réglementation normative incorporée dans la structure réglementaire. Pour de nombreux types de pratiques, un programme d'inspection adéquat peut se fonder sur l'utilisation de personnel ayant

une formation de base en sûreté radiologique et une connaissance des pratiques d'utilisation des rayonnements ionisants, ce personnel menant les inspections en dressant des comparaisons avec les exigences de la réglementation normative. L'utilisation d'experts externes peut suppléer et améliorer le niveau de compétences disponibles au sein de l'autorité de sûreté.

3.34. La priorité et la fréquence des inspections seront influencées par le risque et la complexité associés à la pratique ainsi que le fait de savoir si l'exploitation est conduite dans le cadre d'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une licence. En général, un bilan de sûreté avant exploitation pour autorisation peut quelque peu réduire la priorité et la fréquence du suivi des inspections de conformité. L'influence majeure sur la priorité et la fréquence des inspections dépendra toutefois des conséquences potentielles des accidents et du type et de la fréquence des violations constatées lors des inspections. Afin d'établir un système de priorités, il est nécessaire de compiler et d'analyser les données des performances dans le cadre des pratiques.

UTILISATION D'INDICATEURS DE PERFORMANCES

3.35. Outre la vérification du respect de toutes les exigences réglementaires applicables, une inspection doit donner une idée générale de "la sûreté" de l'exploitation. Les perspectives sur la sûreté en général peuvent être appuyées par l'utilisation d'"indicateurs de performance", terme employé pour relever des types de circonstances spécifiques aidant à identifier des performances de sûreté potentiellement dégradées. Le type d'informations disponibles en tant qu'indicateurs de performances pour des pratiques utilisant des sources de rayonnements sont habituellement des avertissements subjectifs avancés de performance dégradée. En ce sens, ce sont des indicateurs de performances négatifs habituellement liés au management. Fondés sur l'expérience, les indicateurs de performances dégradées les plus courants comprennent les mauvaises pratiques de rangement, de propreté et de nettoyage (housekeeping), une faible stabilité financière, un personnel en nombre insuffisant, un roulement important de personnel et de mauvais systèmes de récupération de la documentation et des archives. Bien que les indicateurs de performances ne constituent pas en soi des infractions réglementaires, ils sont souvent constatés en conjonction avec elles. Les indicateurs de performances peuvent être utilisés comme base pour informer les utilisateurs des sources qu'ils ont besoin de s'améliorer, et également comme base pour établir la fréquence d'inspection de tout utilisateur de source particulier.

MISE EN VIGUEUR ET EXERCICE DE L'AUTORITÉ

3.36. L'exercice de l'autorité est l'action menée par l'autorité de sûreté pour corriger le non-respect des exigences réglementaires. Un programme d'exercice de l'autorité fort et efficace est une composante clé de l'infrastructure réglementaire assurant d'atteindre les objectifs réglementaires avec succès.

3.37. Les actions d'exercice de l'autorité se répartissent en trois catégories générales:

- Instructions tant informelles que formelles demandant la correction d'une infraction réglementaire ou d'une condition de sûreté adverse susceptible de déboucher sur une infraction, mais pour laquelle il n'y a pas de menace immédiate pour la santé et la sûreté. Dans de telles situations, l'exploitation peut continuer tandis que des actions correctrices sont engagées.
- Suspension de l'exploitation en totalité ou en partie jusqu'à ce que l'infraction réglementaire ou la condition de sûreté, constituant une menace potentielle immédiate pour la santé et la sûreté, soit corrigée.
- Suspension de l'exploitation en totalité ou en partie ou encore restriction de l'exploitation à cause d'un historique de mauvaises performances ou de conditions adverses de sûreté telles que

l'autorité de sûreté ne puisse plus conclure que l'exploitation est, selon toute probabilité, sûre et respecte la réglementation applicable.

3.38. Lorsque des instructions informelles sont données, par exemple oralement par un inspecteur sur site, l'instruction doit être confirmée par écrit et une réponse écrite est requise de l'utilisateur confirmant que des actions correctrices ont été réalisées, à moins qu'elle n'implique une infraction très mineure ou puisse être corrigée en présence de l'inspecteur. Dans toutes les catégories ci-dessus, la communication entre l'autorité de sûreté et l'utilisateur doit être claire, diligente, sans ambiguïté et bien documentée.

3.39. L'autorité de sûreté doit disposer de suffisamment de pouvoirs pour imposer des sanctions qui dissuaderont les écarts délibérés ou inconsiderés par rapport aux exigences réglementaires. Normalement, le respect volontaire des normes de sûreté doit être plutôt élevé mais les pressions de temps, la concurrence économique ou l'insatisfaction des travailleurs peuvent déboucher sur de sérieuses violations des exigences réglementaires et nuire ou risquer de nuire aux travailleurs, au public ou aux patients. La formation du personnel et le niveau élevé de qualification ne constituent malheureusement aucune garantie contre des actions qui contournent les systèmes de sûreté. De graves accidents se sont produits à cause de telles actions par des scientifiques et des membres de la hiérarchie pourtant bien formés et très expérimentés. En conséquence, l'effet dissuasif qu'apporte une politique crédible d'exercice de l'autorité est une composante nécessaire du programme réglementaire.

3.40. L'exercice de l'autorité est une activité qui justifie une priorité élevée et exige un effort particulier et dédié. Il peut seulement s'accomplir en instillant l'éthique de l'exercice de l'autorité parmi les membres de l'autorité de sûreté. L'établissement d'une politique d'exercice de l'autorité et de mise en vigueur rendue publique avertira les utilisateurs de sources des possibles sanctions et pénalités qu'ils encourent pour défaut de respect des exigences réglementaires. Une politique affichée et rendue publique est également profitable au personnel de l'autorité de sûreté en lui apportant conseils et justification pour faire appliquer les exigences et faire exécuter des actions correctrices promptes et efficaces. Elle est particulièrement utile lorsque la réglementation a été enfreinte mais qu'aucun dommage apparent ou immédiat n'a été subi par les travailleurs. Un défaut d'action vis-à-vis de l'exercice de l'autorité parce qu'aucun tort n'a été causé peut donner à penser à l'utilisateur qu'ignorer les exigences est acceptable et ceci peut mener à une érosion progressive de la marge de sûreté appportée par la réglementation.

ENQUÊTE SUR LES ACCIDENTS

3.41. Si un accident se produit, une enquête pour en déterminer la cause et la façon de prévenir des accidents comparables à l'avenir est nécessaire. La plupart des accidents, mais pas tous, impliquant des sources de rayonnements sont mineurs et se limitent au lieu de travail. De tels accidents sont habituellement analysés par l'utilisateur et les résultats de l'enquête, ainsi que les actions correctrices, rapportés à l'autorité de sûreté. Pour les accidents plus graves ou potentiellement graves, une enquête indépendante doit être menée par l'autorité de sûreté et parfois également par d'autres instances gouvernementales, en plus de l'enquête menée par l'utilisateur. Une enquête par les autorités sur un accident grave comporte généralement deux objectifs principaux, même si ces objectifs ne sont pas complètement séparables: déterminer pourquoi il a eu lieu et établir les responsabilités vis-à-vis de ses conséquences. Du point de vue de la protection radiologique, le premier objectif, déterminer les causes, est d'un intérêt capital. Ce volet de l'enquête doit comprendre:

- la détermination des causes profondes et des facteurs ayant contribué à l'accident;
- l'évaluation des conséquences en termes d'exposition et de probabilité d'exposition;
- l'identification des actions correctrices;
- les leçons à tirer des causes et conséquences de l'accident et la signification de ces constats pour d'autres sources, dans le cadre d'une pratique et pour d'autres pratiques;
- les recommandations pour la prévention d'accidents similaires à l'avenir, comprenant des ajustements au programme réglementaire ainsi que tout ajustement dans les programmes de protection et de sûreté pour ceux qui sont en possession de sources; et
- le retour d'expérience pour tous les constats et recommandations adressés aux titulaires d'enregistrement ou de licence concernés, aux fabricants, aux fournisseurs, etc.

3.42. Un problème rencontré dans les enquêtes par les autorités sur des accidents impliquant de graves dommages réels ou potentiels est que certaines législations interdisent de rendre publics les détails d'un accident pour protéger les droits tant de ceux accusés d'être responsables de l'accident que de ceux qui pourraient avoir été blessés en conséquence. Ainsi, l'objectif d'une diffusion rapide de l'information pour prévenir d'autres accidents est souvent en conflit avec la protection des droits juridiques. Dans la mesure du possible, les aspects techniques d'une enquête sur un accident doivent être séparés des aspects juridiques afin que les deux objectifs, fournir des informations pertinentes et protéger les droits juridiques des personnes, puissent être atteints. Un rapport d'enquête séparé qui traitera uniquement des aspects techniques de l'accident en évitant de donner des noms ou de permettre une identification facile de personnes peut aider à résoudre ce problème.

DIFFUSION D'INFORMATIONS

3.43. Un complément important au système réglementaire est le mécanisme permettant une diffusion périodique d'informations aux utilisateurs, fabricants, fournisseurs, etc. concernés par la protection, la sûreté et les constats en rapport avec celles-ci. Ceci permet à ceux qui sont susceptibles d'être affectés d'être maintenus en alerte sur les problèmes qu'ils pourraient connaître et sur leurs conséquences si ces problèmes n'étaient pas correctement traités. Les informations peuvent être échangées lors de réunions ou par envois périodiques de notes et de courriers. Toutefois, ces méthodes ne se substituent pas à des actions plus rapides qui pourraient devoir être menées suite à un accident ou un incident, réel ou potentiel, qui peut avoir des implications significatives et immédiates pour la sûreté vis-à-vis d'autres personnes.

4. RÔLE DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ LORS D'UNE INTERVENTION D'URGENCE (SITUATION DE CRISE)

4.1. Toutes les sources doivent être gérées de façon à ce que le risque d'exposition accidentelle des travailleurs, membres du public et patients (subissant un diagnostic ou en traitement) soit d'un niveau bas acceptable. Toutefois, la possibilité d'accidents ou d'incidents doit être reconnue et des plans mis en place pour faire face à tels événements.

4.2. Dans le cadre de l'établissement d'une base pour l'infrastructure nationale, le gouvernement doit clairement identifier les organismes qui doivent s'impliquer dans les interventions d'urgence et spécifier leurs responsabilités. Les pratiques nationales des États Membres diffèrent considérablement dans leur manière de répartir les responsabilités pour répondre aux urgences non radiologiques (telles qu'incendies, inondations et tremblements de terre) entre les organes réglementaires, autorités publiques et autres. Comme l'organisation de base pour la réponse aux urgences radiologiques doit faire partie intégrante des plans globaux des pouvoirs publics pour faire face aux urgences en général, il n'est pas possible de donner de conseils définitifs sur l'attribution des responsabilités pour les interventions lors d'accidents et d'incidents radiologiques. L'attribution des responsabilités pour agir face aux accidents ou incidents impliquant des sources de rayonnements et aux urgences qu'ils pourraient entraîner risque d'être complexe car elle peut impliquer des combinaisons de titulaires d'enregistrement ou de licence, employeurs, organisations gouvernementales et autres organisations intervenant selon la nature de l'urgence. Toutefois, l'appendice V des Normes spécifie que les fonctions que les autorités gouvernementales doivent assurer se déclinent en plan d'urgence et intervention. L'AIEA a également publié des conseils détaillés sur les plans d'urgence pour des accidents impliquant des sources de rayonnements dans la collection Sécurité n° 91 [5] et sur les traitements médicaux administrés aux personnes surexposées dans la collection Sécurité n° 88 [6].

RESPONSABILITÉ DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ EN SITUATION D'URGENCE

4.3. En tant qu'autorité nationale de protection contre les sources de rayonnements, l'autorité de sûreté, si nécessaire en coopération avec les autres organes gouvernementaux, doit s'assurer que des plans d'urgence adéquats existent et qu'ils peuvent être mis en œuvre en cas de situations d'urgence impliquant des sources de rayonnements. La responsabilité première pour l'intervention d'urgence sur site doit être entre les mains des titulaires d'enregistrement et de licence. Toutefois, l'autorité de sûreté, mis à part ses responsabilités générales de contrôle, aura un rôle spécifique direct dans le plan particulier d'intervention hors site. En conséquence, l'autorité de sûreté, conjointement avec les autres organisations nationales, régionales et locales appropriées qui interviennent, doit avoir un plan ou des plans généraux pour coordonner et mettre en œuvre le soutien aux actions de protection prévues par les plans d'urgence des titulaires d'enregistrement et de licence.

De plus, les pouvoirs publics doivent disposer de plans d'intervention d'urgence pour faire face aux situations qui ne permettent pas de retrouver immédiatement ou directement un titulaire d'enregistrement et de licence donné, comme dans les cas suivants:

- sources perdues, volées ou abandonnées;
- sources importées illégalement dans le pays;
- satellites équipés de sources de rayonnements retombant sur terre; et
- contamination radioactive provenant de sources non identifiées ou de rejets accidentels survenus lors d'accidents au-delà des frontières nationales.

4.4. Dans certains pays, l'autorité de sûreté peut être la seule autorité gouvernementale ayant des compétences en protection radiologique. En conséquence, il peut s'avérer judicieux de donner un rôle à l'autorité de sûreté à un stade avancé d'une situation d'urgence, particulièrement si l'accident est grave ou si sa durée semble devoir probablement se prolonger. L'autorité de sûreté représente une ressource significative de conseils en protection radiologique et on peut s'attendre à ce qu'elle connaisse les pratiques et types de matériaux impliqués dans un accident. Dans de nombreux pays, le rôle essentiel de l'autorité de sûreté est de fournir des conseils d'expert aux pouvoirs publics, aux responsables politiques et décideurs, tant durant la phase aiguë d'une urgence que dans la phase de suivi de cette urgence. Les groupes recherchant des conseils peuvent comprendre les titulaires d'enregistrement ou de licence, la police, la sécurité civile et brigades de pompiers, les autorités médicales, les distributeurs d'eau, les organisations agro-alimentaires et les administrations régionales.

4.5. Lorsque l'autorité de sûreté a un tel rôle, il est essentiel que des canaux spécifiques de communication soient établis, particulièrement par téléphone, fax et courrier électronique à utiliser en cas d'urgence. Il est hautement souhaitable de disposer de procédures d'urgence bien documentées et de s'assurer que tout changement se fait formellement. Des exercices de crise périodiques utilisant des scénarios réalistes constituent une part essentielle du maintien d'une capacité efficace d'intervention en situation d'urgence au sein de l'autorité de sûreté.

4.6. Pour ce qui est des cas d'exposition accidentelle de personnes et selon les possibilités locales, l'autorité de sûreté ou une autorité nationale d'intervention d'urgence doit prendre des dispositions avec des centres médicaux spécialisés dans la décontamination, le traitement et le suivi des personnes surexposées.

5. RÔLE DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ LIÉ AUX INTERVENTIONS EN SITUATION D'EXPOSITIONS CHRONIQUES

5.1. Les situations d'exposition chronique qui pourraient requérir des actions de rattrapage comprennent:

- l'exposition aux rayonnements de sources naturelles, telle que l'exposition au radon dans les maisons d'habitation et sur le lieu de travail; et
- l'exposition aux résidus radioactifs d'activités passées, telles que celles impliquant des pratiques et l'utilisation de sources non couvertes par le système de déclaration ou d'autorisation, ainsi que l'exposition résultant d'une contamination radioactive à long terme causée par des accidents, une fois que les circonstances exigeant des actions de protection ont été traitées.

5.2. Des actions de rattrapage pour éviter ou réduire l'exposition chronique doivent être justifiées en ce qu'elles font plus de bien que de mal. Il n'est jamais simple de faire la part des choses entre le bien et le mal étant donné que cela doit comprendre, dans un sens large, les principaux facteurs sanitaires, sociaux et économiques impliqués. L'autorité de sûreté chargée de la protection radiologique peut ne pas être l'organisme ayant la responsabilité de prendre ces décisions à cause de facteurs qui doivent être pris en compte en dehors de la protection radiologique. Par exemple, il est naturel que les organes gouvernementaux chargés des codes de sécurité pour le logement prennent l'initiative sur le plan national en élaborant la politique sur les situations d'exposition chronique dans les habitations, avec l'autorité de sûreté agissant comme source de conseil d'experts sur des sujets tels que l'établissement des niveaux d'action pour mettre en œuvre cette politique. Bien que l'autorité de sûreté puisse ne pas en avoir la responsabilité, elle doit encourager l'organe gouvernemental responsable à analyser le besoin de mener l'action en question.

5.3. C'est aux pouvoirs publics d'allouer les responsabilités de gestion des interventions dans des situations d'exposition chronique, en répartissant ces responsabilités entre l'autorité de sûreté et les autres autorités et organismes concernés. Dans tous les cas, des plans d'actions de rattrapage, génériques ou spécifiques au site et à la situation, doivent être élaborés conjointement entre les autorités et organismes concernés. Ces plans doivent spécifier les actions de rattrapage et les niveaux d'action qui sont justifiés et optimisés en tenant compte:

- des expositions individuelles et collectives aux rayonnements;
- des risques radiologiques et non-radiologiques; et
- des coûts financiers et sociaux, des avantages et du passif financier des actions de rattrapage.

6. ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

6.1. L'autorité de sûreté doit établir des procédures, comprenant celles pour l'assurance de la qualité et l'analyse de données du programme, pour s'assurer qu'elle maintient un programme réglementaire efficace de protection radiologique et de sûreté des sources de rayonnements.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

6.2. Pour déterminer si un programme réglementaire est efficace, il faut s'assurer des points suivants:

- l'autorité de sûreté a les ressources adéquates qui comprennent personnel, locaux et services prestataires, par exemple, experts consultants;
- le personnel est formé de façon adéquate et il est suffisamment expérimenté;
- il y a un contrôle adéquat de la qualité des systèmes d'autorisation et d'inspection;
- les actions pour faire appliquer la réglementation sont appropriées et engagées en temps opportun; et
- le personnel respecte la réglementation, les politiques et les consignes d'exploitation.

ANALYSE DES DONNÉES DU PROGRAMME

6.3. Les données statistiques sur le type et la fréquence des non-respects constatés durant les inspections doivent être compilées et analysées. Une bonne base de données appuyée par un programme d'analyse efficace peut indiquer, par exemple, le besoin d'envisager:

- une réglementation ou des conseils qui soient plus clairs ou plus normatifs;
- davantage de procédures d'autorisation détaillées;
- des exigences réglementaires supplémentaires pour obtenir une protection et une sûreté adéquates; et
- une réévaluation des priorités d'inspection.

6.4. Il est également essentiel d'exiger des utilisateurs qu'ils déclarent à l'autorité de sûreté les accidents ou incidents dépassant certains paramètres spécifiés. Une base de données sur les accidents peut grandement faciliter la collecte et l'évaluation des données. L'autorité de sûreté doit analyser ces événements, particulièrement dans le but de déterminer s'il y a des implications génériques pour d'autres utilisateurs. L'analyse peut traiter de la conception du matériel, des consignes d'exploitation et des programmes d'assurance de la qualité. Les résultats peuvent avoir des implications soit pour l'utilisateur, soit pour le fabricant du matériel ou les deux. Lorsqu'un problème générique est identifié, les actions de suivi peuvent impliquer:

- la notification des détails aux autres utilisateurs qui sont essentiellement exposés à un risque similaire;
- le retrait d'exploitation obligatoire du matériel en défaut;
- la soumission d'exigences positives au fabricant pour s'assurer d'actions correctrices; et
- la modification des exigences d'autorisation ou d'éventuelles modifications de la réglementation.

7. ASSURER LA RENTABILITÉ DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

GÉNÉRALITÉS

7.1. Avant de prendre des décisions quant à la combinaison optimum de réglementations, délivrance de licences, enregistrements et techniques de contrôle du respect de la réglementation, dans le cadre du programme réglementaire, l'attention doit être accordée aux techniques d'aide à l'efficacité et de réduction des coûts qui pourraient être employées pour compléter le programme. Elles peuvent se répartir en trois grandes catégories:

- conseil aux utilisateurs et à l'autorité de sûreté;
- recours à des consultants et des comités consultatifs; et
- bilans génériques de sûreté.

7.2. Tout au long du processus de mise en œuvre d'un cadre et d'un programme réglementaire, une autorité de sûreté doit être consciente des informations publiées sur la protection, la sûreté et la réglementation. Si certaines peuvent être adoptées pour répondre aux besoins nationaux, elles peuvent avoir un effet significatif sur les coûts de mise en œuvre et peuvent influencer utilement les décisions sur le cadre choisi.

CONSEILS AUX UTILISATEURS ET À L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ

Guides pour les demandeurs et les utilisateurs

7.3. Des guides peuvent assister demandeurs et utilisateurs dans l'identification des détails qui doivent être soumis dans la demande d'autorisation pour l'utilisation d'une source de rayonnements et fournir des conseils de "bonnes pratiques" ou des recommandations pour l'exploitation. Un guide doit être spécifique d'une pratique, permettant au demandeur de fournir des informations appropriées et complètes. Ceci permet d'améliorer l'efficacité du processus d'autorisation en réduisant le volume de communications nécessaires entre l'autorité de sûreté et le demandeur. De tels guides peuvent également fournir des exemples d'au moins une manière de respecter les exigences réglementaires pour une pratique spécifique ainsi que des modèles de procédures pour réaliser des tâches spécifiques correspondant à la pratique, comme par exemple l'étalonnage d'instruments de relevés, les tests d'étanchéité de sources scellées, le nettoyage de liquides répandus et l'enregistrement et l'archivage de données. Le demandeur peut adopter ces modèles de procédures ou proposer des alternatives susceptibles de requérir un bilan plus détaillé pendant le processus d'autorisation. Les guides spécifiques d'une pratique fournissent un complément important à la réglementation basée sur les performances, qui est généralement applicable à plus d'une pratique. Les guides ne doivent pas être considérés comme une réglementation, mais plutôt comme des conseils ou des recommandations pour aider les utilisateurs à respecter les exigences réglementaires. Ils doivent être souples et peuvent être périodiquement révisés sans qu'il soit nécessaire de passer par le processus administratif formel plus élaboré et coûteux en temps qui consiste à promulguer la réglementation.

Programmes de visites normalisées

7.4. Les programmes de visites normalisées sont à utiliser par le personnel de l'autorité de sûreté et identifient les aspects devant être évalués et traités lors de l'examen des demandes d'enregistrement ou de licence spécifiques à une pratique. Les programmes de visites simples peuvent consister en une check-list de points à examiner, tandis que des programmes plus élaborés donnent des conseils au personnel de l'autorité de sûreté sur ce qui est acceptable et ce qui est inacceptable pour chaque

point examiné. Les programmes normalisés ajoutent non seulement à l'efficacité de la visite en centrant l'attention sur les questions importantes, mais permettent également d'améliorer le niveau d'assurance de la qualité de l'autorité de sûreté en confirmant que chaque matériel important pour la sûreté a été pris en considération. De plus, ils peuvent offrir un mécanisme grâce auquel le personnel moins qualifié peut passer en revue les dossiers de demande.

Manuels d'inspection

7.5. Les manuels d'inspection sont à utiliser par les inspecteurs de l'autorité de sûreté. Ils doivent identifier les points à vérifier durant l'inspection pour chaque type de pratique. Le manuel peut consister en de simples check-lists ou peut donner des conseils à l'inspecteur sur les critères de performances acceptables et inacceptables. Les manuels d'inspection renforcent l'efficacité de l'inspection, apportent une mesure de l'assurance de la qualité à l'autorité de sûreté et permettent au personnel moins qualifié de mener des inspections.

RECOURS A DES CONSULTANTS ET COMITÉS CONSULTATIFS

Consultants

7.6. Les sources de rayonnements sont utilisées dans une large gamme de pratiques, chacune d'entre elles ayant ses caractéristiques uniques. Les effectifs de l'autorité de sûreté dépendent essentiellement du volume de travail plutôt que de la gamme complète des compétences nécessaires pour traiter toutes les questions qui doivent être résolues. La gamme de compétences disponibles au sein de l'autorité de sûreté sera centrée sur la sûreté radiologique et complétée par des personnes maîtrisant d'autres disciplines d'ingénierie et disciplines scientifiques, de façon à ce que ces personnes puissent être utilisées efficacement en tant qu'employés à plein temps. Il est improbable que le personnel de toute autorité de sûreté, quelle que soit son importance, soit capable de couvrir toute la gamme de compétences et d'expertise nécessaires pour résoudre tous les problèmes très spécifiques à chacune des pratiques. L'utilisation de consultants ayant une expertise spécialisée dans des domaines particuliers (par exemple, ingénierie mécanique, physique médicale, hydrogéologie), est un moyen rentable et efficace pour améliorer la compétence technique du personnel de l'autorité de sûreté. Les consultants experts dans une pratique particulière peuvent être souvent d'une grande utilité pour rédiger une réglementation normative ou pour apporter des conseils liés à cette pratique, et peuvent également servir à suppléer le personnel dans ses fonctions d'autorisation et d'inspection. Dans la mesure du possible, il est souhaitable d'identifier, largement en amont d'un besoin spécifique, une "pépinière" de consultants ayant des compétences spécifiques et de prendre les dispositions nécessaires pour qu'ils soient rapidement disponibles à la demande.

7.7. Il y a, toutefois, plusieurs points de précaution à prendre en compte par rapport à l'utilisation de consultants:

- le personnel de l'autorité de sûreté doit avoir suffisamment de connaissances techniques pour être en mesure d'identifier les problèmes, de déterminer quand il est économique de rechercher l'appui d'un consultant et de comprendre et d'interpréter correctement les conseils du spécialiste;
- en principe, les consultants ne peuvent qu'apporter des conseils. C'est encore la responsabilité de l'autorité de sûreté d'évaluer de tels conseils et de déterminer comment ils doivent s'appliquer; et
- dans l'idéal, les consultants ne doivent pas être soumis à des conflits d'intérêt afin d'être en mesure d'apporter des conseils impartiaux. Il y a un risque que les autres activités du consultant

en tant que spécialiste provoquent une certaine partialité susceptible de se refléter dans tout conseil donné. Le risque potentiel de ce type de conflit d'intérêt doit être reconnu et minimisé.

Comités consultatifs

7.8. Les comités consultatifs peuvent apporter un appui à l'autorité de sûreté de manière très variée. Des comités très larges avec des membres provenant d'autres organes gouvernementaux, d'organismes scientifiques et de l'industrie soumise à réglementation peuvent apporter de larges perspectives, posant leur marque sur la formulation de la politique réglementaire et de la réglementation. Un comité bien constitué peut prêter un service de valeur à l'autorité de sûreté en l'aidant à s'assurer que les politiques et la réglementation sont claires, pratiques et complètes. Ceci devrait permettre d'obtenir une réglementation représentant un bon compromis entre les besoins d'une industrie réglementée et l'exigence d'un strict contrôle réglementaire.

7.9. Un autre type de comité est le comité technique composé de membres ayant le large éventail de compétences techniques nécessaire pour gérer des questions techniques complexes. Ce sont souvent des comités ad hoc. Ils exercent une fonction semblable à celle des consultants mais avec un nombre important de compétences différentes qui sont nécessaires pour traiter de questions complexes.

7.10. Les précautions applicables à l'utilisation de consultants s'appliquent également à la sélection et à l'utilisation de comités consultatifs, avec un élément supplémentaire toutefois. Si les comités ne sont pas correctement organisés et gérés, ils peuvent être coûteux en temps, occasionner des retards dans les actions de l'autorité de sûreté et leurs conseils risquent d'être dispersés, sans objet voire inutiles. Pour éviter de telles situations, il est nécessaire de préparer des référentiels clairement définis et des critères spécifiques de sélection des membres bien avant qu'un comité ne soit formé. Ceci permet de réduire la probabilité de controverse ultérieure sur le rôle du comité et sur qui doit en faire partie. Après formation du comité, il est nécessaire d'avoir des ordres du jour bien ciblés pour les réunions du comité et de se fixer des délais pour les prises de décision afin d'éviter des retards dans les décisions de l'autorité de sûreté.

BILANS GÉNÉRIQUES DE SÛRETÉ

7.11. La coopération entre l'autorité de sûreté et les fabricants ou fournisseurs peut aboutir à des bilans génériques de sûreté de composants spécifiques ou de systèmes de matériels complets. Des experts hautement compétents peuvent être utilisés pour effectuer un bilan générique de sûreté unique, de pré-commercialisation. Non seulement c'est plus économique, mais cela permet également d'obtenir de bien meilleures normes de sûreté que l'approche alternative des évaluations au cas par cas, par différents inspecteurs ayant des niveaux de compétence différents, à chaque fois qu'un utilisateur potentiel soumet une demande de licence ou d'enregistrement. Le bilan générique doit être documenté et accompagné d'un résumé des conditions d'utilisation de l'appareil et de toute restriction pertinente vis-à-vis de son usage. Si elle est correctement cataloguée, cette évaluation sera rapidement disponible à chaque fois qu'une demande de licence ou d'enregistrement est examinée et peut également être bénéfique pour le personnel d'inspection effectuant les évaluations ultérieures sur le lieu de travail.

7.12. Les bilans génériques conviennent tout particulièrement aux appareils relativement standardisés d'usage assez courant. Certaines variations des conditions d'utilisation peuvent être intégrées dans les paramètres d'exploitation et spécifiées dans le rapport d'évaluation.

8. ACTIONS PRIORITAIRES

8.1. Les informations présentées dans ce rapport peuvent aider à l'établissement d'une série de priorités de base dans le cadre d'une infrastructure réglementaire nationale pour un pays qui est en cours d'établissement ou de consolidation d'un programme réglementaire de contrôle des rayonnements ionisants.

8.2. Bien évidemment, le mode d'action idéal sera déterminé par les circonstances existantes, mais il faut bien insister sur le fait que l'introduction d'un programme permettant d'obtenir un contrôle adéquat des sources de rayonnements doit inévitablement se faire par étape. Toutes les caractéristiques nécessaires ne peuvent pas être mises en œuvre en une fois. L'établissement d'une infrastructure appropriée est un processus évolutif. Il est donc utile d'identifier les priorités. Les éléments ci-dessous apportent des conseils sur l'ordre des priorités:

- promulguer une législation qui, entre autres choses, prévoit l'établissement d'une infrastructure nationale de sûreté radiologique;
- établir une autorité de sûreté recevant les pouvoirs nécessaires d'inspection et d'exercice de l'autorité;
- accorder les ressources humaines adéquates à l'autorité de sûreté et leur assurer une formation adaptée;
- préparer la réglementation de base, presque certainement basée sur les performances, qui offre une structure réglementaire à la protection radiologique et la sûreté exigées des utilisateurs;
- prendre des dispositions pour l'établissement de services techniques (c'est-à-dire, dosimétrie, etc.) et de mesures d'urgence;
- exiger une déclaration afin d'identifier tous les utilisateurs et de les rendre conscients de la nécessité de respecter la réglementation;
- commencer tout d'abord par la délivrance de licences et l'inspection des pratiques dangereuses, en ayant éventuellement recours à des consultants pour l'apport de conseils d'experts;
- développer une réglementation et des guides basés sur un système normatif pour les pratiques les plus courantes et les plus répandues, en recherchant de nouveau l'assistance de consultants en fonction des besoins (ceci doit permettre d'obtenir l'autorisation, l'inspection et le respect de la réglementation avec moins de pouvoir discrétionnaire et avec le jugement professionnel nécessaire pour les cas individuels);
- établir un système de priorités pour l'autorisation et l'inspection des pratiques moins dangereuses; et
- développer des critères généraux et pertinents d'enregistrement de pratiques.

8.3. A chaque étape, une attention particulière doit être accordée à la nécessité de mesures d'assurance de la qualité couvrant le développement et la mise en œuvre du programme réglementaire.

8.4. En plus de ces stades formels du développement de l'infrastructure, si les pouvoirs publics ne savent pas qui est en possession de sources de rayonnements et si l'autorité de sûreté n'est pas encore complètement organisée, des contrôles informels auprès des utilisateurs probables de sources doivent être effectués pour déterminer qui en possède. Les candidats probables à l'utilisation de sources comprennent, par exemple, les hôpitaux pour les diagnostics médicaux et sources thérapeutiques, les entreprises de construction d'oléoducs pour les sources de radiographie, les compagnies pétrolières pour les sources de radiocarottage et les industries susceptibles d'utiliser des appareils de mesure des rayonnements. En outre, des contrôles doivent être effectués à un stade avancé pour s'assurer que les sources les plus dangereuses ne présentent pas de menace immédiate pour la santé et la sécurité. Ces sources comprennent celles utilisées en radiothérapie, radiographie industrielle et irradiation de produits.

Appendice

EXEMPLE DE LÉGISLATION ET DE RÉGLEMENTATION

INTRODUCTION

Le présent appendice vise à recommander une méthode pour l'établissement d'un contrôle sur les sources de rayonnements par le biais de la législation et de la réglementation.

La démarche adoptée pour le modèle de législation proposé dans le présent appendice consiste à mettre au point un modèle comprenant un texte législatif simple couvrant l'ensemble des composantes essentielles d'une législation, conformément aux dispositions du projet de prescriptions (mai 1998) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA concernant une infrastructure juridique et gouvernementale pour la sûreté nucléaire et radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport. Bien évidemment, l'exemple proposé doit être adapté et développé en fonction des structures organisationnelles et juridiques nationales et de la situation propre à chaque pays. En outre, il est possible que certains pays souhaitent intégrer certaines exigences réglementaires dans leur législation de base plutôt que dans une réglementation émise par une autorité de sûreté.

L'exemple de réglementation proposé illustre comment intégrer les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (NFI ou normes) dans l'infrastructure nationale, en tant qu'exigences réglementaires et conformément au projet de prescriptions (mai 1998) de la collection Normes de sûreté de l'AIEA concernant une infrastructure juridique et gouvernementale pour la sûreté nucléaire et radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport. Il ne constitue nullement la seule manière d'adopter les NFI en tant que réglementation, mais a été choisi pour être aussi clair et simple que possible vis-à-vis des besoins des pays concernés par l'exemple de réglementation en question. Les types de pratiques généralement mis en œuvre dans les pays en question sont, en fait, les usages les plus courants et les mieux développés de sources de rayonnements, mettant en jeu du matériel et des procédures bénéficiant d'un solide retour d'expérience, à l'exclusion des installations nucléaires complexes. L'exemple de réglementation a été conçu pour atteindre trois objectifs principaux, à savoir:

- 1) établir un contrôle réglementaire sur la possession et l'utilisation des sources de rayonnements,
- 2) maintenir les doses résultant du fonctionnement en situation normale dans certaines limites et à un niveau aussi bas que raisonnablement possible et
- 3) éviter tout accident ou incident.

Ce qui suit représente la traduction en réglementation de l'ensemble des exigences principales des NFI. La raison pour laquelle l'ensemble des exigences principales a été inclus dans l'exemple de réglementation est que, quelle que soit la situation nationale ou locale, tous les points figurant dans cette partie des NFI doivent être couverts de manière à établir des fondements aussi étendus que possible pour le programme de réglementation.

Les exigences relatives à la protection contre l'exposition du personnel, du milieu médical et du public ainsi que contre l'exposition potentielle, sont basées sur les exigences détaillées des NFI. Les conseils spécifiques en matière de pratiques publiés par l'AIEA, l'OMS et l'OPS peuvent compléter la réglementation à titre de conseil ou de troisième niveau d'exigences normatives. Ils peuvent prescrire des méthodes spécifiques aux pratiques visant à satisfaire certains aspects importants d'exigences plus générales. C'est surtout à ce troisième niveau que l'autorité de sûreté peut être

amenée à réduire la portée de sa réglementation en fonction du type et de la taille de son programme sur les sources de rayonnements.

Par conséquent, la traduction en réglementation nationale des NFI et des conseils spécifiques aux pratiques internationales, peut se faire selon une structure à trois niveaux, comme le décrit la Fig. A.I.

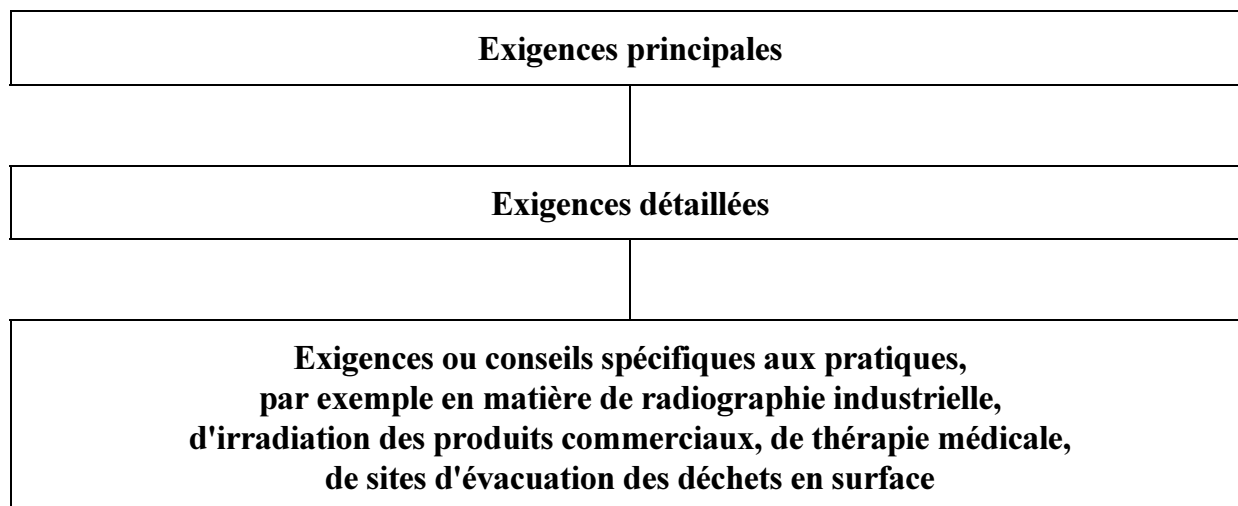


FIG. A.I. Structure à trois niveaux d'une réglementation basée sur les NFI, avec prise en compte des exigences normatives.

L'exemple de réglementation s'applique aux pratiques et à l'utilisation de sources dans le cadre de ces pratiques. A l'exception des cas où il couvre l'intervention d'urgence d'utilisateurs habilités suite à des accidents survenus au niveau de leurs sources, l'exemple de réglementation ne contient pas de directives ou de critères d'intervention comme le prévoient les NFI. Du fait de leur diversité et de leur complexité sociale et économique, les interventions ne sauraient relever d'un ensemble de règles strictes mises en œuvre par une autorité de sûreté. Même si cette dernière est susceptible de jouer un rôle important lors des interventions, d'autres agences gouvernementales peuvent être amenées à diriger les opérations, selon les particularités de la situation considérée. Étant donné les implications sociales et économiques des grandes décisions relatives à l'exposition chronique et à l'étape suivant la phase aiguë des accidents, les décisions d'intervention sont souvent prises à un niveau politique au gouvernement se situant au-dessus de l'autorité de sûreté et aux autres agences de niveau équivalent. Il faut néanmoins souligner que, quelle que soit l'entité prenant ou mettant en œuvre la décision d'intervenir, les conseils et critères contenus dans les NFI en matière d'intervention doivent être pris en compte.

Les notes en italiques figurant dans le modèle de législation et sous la section ou l'article correspondant dans l'exemple de réglementation ont une valeur purement explicative et ne font nullement partie du texte législatif ou réglementaire.

MODÈLE DE LÉGISLATION

Introduction

La présente législation reconnaît et tient compte du fait que:

- l'utilisation de rayonnements ionisants est très utile pour la médecine, l'industrie et la recherche;
- l'exposition aux rayonnements peut avoir des effets néfastes sur les personnes; et
- il est nécessaire d'établir une législation et une réglementation sur l'utilisation des sources de rayonnements et de désigner une organisation nationale telle que l'autorité de sûreté pour protéger la santé et la sécurité des personnes tout en permettant l'exploitation, à des fins positives, des rayonnements ionisants.

Objectifs

Les principaux objectifs visés par cette législation sont les suivants:

- permettre l'utilisation, à des fins positives (*justifiées*) des rayonnements ionisants;
- assurer la protection adéquate des personnes de génération actuelle et des générations futures contre les effets négatifs des rayonnements ionisants, ainsi que la sûreté des sources de rayonnements; et
- prévoir un mécanisme permettant d'atteindre ces objectifs par l'établissement d'une autorité de sûreté chargée de remplir un certain nombre de fonctions et de responsabilités et dotée des ressources adéquates pour y parvenir.

Établissement d'un contrôle réglementaire

Article 1

La présente loi s'applique à toute situation entraînant l'exposition ou un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, à l'exception des cas exclus.

Article 2

L'autorité compétente pour l'application de cette loi est le (*Secrétariat d'Etat pour la sûreté nucléaire, le Ministère du Travail, etc.*), ci-après désignée "l'autorité de sûreté".

Article 3

Le (*Directeur/Président/Conseil d'Administration*) de l'autorité de sûreté est nommé par le (*Président/Premier Ministre/Parlement, etc.*).

Article 4

Aucune pratique ne saurait être adoptée ou introduite, mise en œuvre, interrompue ou arrêtée, et aucune source dans le cadre d'une pratique ne peut, selon le cas, être conçue, fabriquée ou assemblée, acquise, importée ou exportée, distribuée, vendue, prêtée ou louée, possédée, recherchée, mise en œuvre, utilisée et exploitée, maintenue ou réparée, transférée ou déclassée, démontée, transportée, stockée ou évacuée, si ce n'est conformément aux exigences établies par l'autorité de sûreté, à moins que l'exposition résultant de la mise en œuvre de la dite pratique ou source soit exclue des exigences en question, ou soit exemptée, par l'autorité de sûreté, des exigences réglementaires, notamment en matière de déclaration et d'autorisation.

Article 5

L'autorité de sûreté est habilitée et tenue d'assurer les fonctions suivantes:

- a) mettre au point la réglementation (*ou rédiger des projets de réglementation devant être adoptés par le législateur*) régissant la déclaration, l'autorisation et l'exemption des pratiques et des sources de rayonnements et établissant les exigences en matière de protection radiologique et de sûreté;
- b) définir les expositions exclues des exigences réglementaires après détermination qu'elles ne relèvent pas du contrôle réglementaire;
- c) émettre des autorisations et accorder des exemptions en matière de possession et d'utilisation de sources de rayonnements;
- d) définir, dans la réglementation et les autorisations, le détail des obligations, notamment les conditions financières, devant être imposées aux entités possédant des sources de rayonnements;
- e) procéder à des contrôles visant à évaluer les conditions de sûreté radiologique et la conformité à la réglementation en vigueur et aux autres exigences spécifiées dans une autorisation;
- f) prendre les mesures nécessaires à l'application des exigences spécifiées dans la réglementation et dans les autorisations, protéger la santé et la sécurité du personnel et du public et imposer des sanctions en cas de non-respect de ses exigences, sous réserve d'un maximum spécifié par le (*Parlement ou Ministre*);
- g) percevoir des taxes pour les autorisations et les inspections. (*Les taxes en question, de même que les amendes perçues pour non-respect des exigences réglementaires, doivent être versées au Trésor Public*);
- h) participer aux interventions d'urgence en apportant un appui;
- i) engager, recommander ou assurer un appui en cas d'intervention, selon le cas;
- j) conseiller les autres autorités et organismes gouvernementaux sur les sujets relevant des compétences de l'autorité de sûreté;
- k) promouvoir ou procéder à des recherches sur les questions de sûreté radiologique ayant une incidence sur la réglementation;
- l) maintenir des contacts, en vue d'échanger des informations et de coopérer, avec les organismes de tutelle des autres pays et les organisations internationales concernées; et
- m) établir des mécanismes adéquats visant à informer le public du processus de réglementation et des aspects de sûreté radiologique des pratiques réglementées.

Article 6

Les représentants dûment habilités de l'autorité de sûreté sont autorisés à accéder aux sites et aux installations abritant ou devant à l'avenir abriter des sources de rayonnements, de manière à obtenir des informations sur l'état de la sûreté radiologique et à contrôler la conformité aux exigences réglementaires.

Article 7

Des ressources en vue du recrutement et de la formation du personnel, de l'acquisition et de l'entretien de services centraux et de matériel, ainsi que des coûts opérationnels des inspections nécessaires pour permettre à l'autorité de sûreté de s'acquitter de ses responsabilités, seront fournies par le biais du processus fiscal national et révisées chaque année.

Article 8

L'autorité de sûreté est habilitée à faire appel à des consultants devant agir individuellement en qualité de conseillers experts ou en tant que membres de commissions consultatives, selon les cas, pour permettre à l'autorité de sûreté de s'acquitter de ses responsabilités.

Article 9

L'autorité de sûreté est habilitée à communiquer directement avec les plus hautes instances gouvernementales dans tous les cas où cela apparaît nécessaire pour permettre le bon exercice de ses fonctions.

Article 10

Dans les cas où d'autres lois régissant la protection et la sûreté professionnelle, publique, médicale ou environnementale sous le contrôle d'autres organismes de réglementation couvrent également l'utilisation des rayonnements ionisants, l'autorité de sûreté et les dits organismes de réglementation sont invités à passer des accords de coopération et de coordination, de manière à éviter d'être confrontés à un vide juridique ou à un conflit entre règlements dans le cadre de l'exercice de leurs responsabilités respectives. En cas d'incapacité à mettre au point des accords satisfaisant mutuellement les organismes concernés, le problème doit être porté devant le (*Parlement, Congrès, etc.*) en vue d'être résolu.

Article 11

Un mécanisme permanent d'échange d'informations et de coopération doit être établi entre l'autorité de sûreté et les autorités douanières pour garantir le contrôle adéquat des sources entrant dans le pays et l'identification et l'habilitation des personnes important ou recevant les sources en question.

Article 12

La présente loi entrera en vigueur le (*date*).

Notes:

1. *La législation habilitante est le document juridique de base promulgué par le législateur national pour permettre l'utilisation, à des fins positives, des rayonnements ionisants, et pour servir de cadre à la protection adéquate des employés et du public contre les risques associés à ces rayonnements.*
2. *La législation habilitante doit être aussi simple que possible, sans contradiction aucune avec la situation nationale, de manière à minimiser le besoin d'amendements futurs. En revanche, la réglementation, qui contient des exigences administratives et techniques, peut être amendée de temps à autre, à mesure que de nouvelles connaissances sont acquises par le biais du retour d'expérience et des progrès scientifiques et techniques. Par conséquent, il est préférable que le détail, notamment les procédures administratives et les exigences en matière de sûreté radiologique, en soit déterminé par l'autorité de sûreté une fois cette dernière établie par la législation habilitante.*
3. *Dans de nombreux pays, les pressions exercées par les nécessités sociales impose une forte demande vis-à-vis des ressources limitées disponibles et il convient de reconnaître qu'il peut être impossible d'espérer la mise au point d'un "système idéal" en matière de sûreté radiologique, tout au moins sur le court terme.*

Ainsi par exemple, l'indépendance formelle totale de l'autorité de sûreté vis-à-vis des activités promotionnelles et réglementées peut parfois être impossible à assurer; néanmoins, il est toujours souhaitable qu'il y ait au moins une indépendance réelle entre les organismes chargés de la réglementation et de la promotion, même s'ils appartiennent à la même structure gouvernementale. La législation habilitante doit refléter des attentes réalistes et le besoin d'utiliser les ressources de manière efficace, plutôt que de tenter de suivre les

directives établies dans les pays dotés d'une réalité économique et sociale différente. Elle ne doit pas comporter d'exigences susceptibles de freiner la réalisation de la principale mission de l'autorité de sûreté, à savoir la protection et la sûreté.

- 4. Pour être efficace, l'autorité de sûreté doit disposer des ressources financières et humaines adéquates. Il est par conséquent souhaitable d'inclure dans la législation habilitante les moyens de financement de l'autorité de sûreté, par exemple, par le biais direct d'une législation fiscale faisant partie d'un système plus vaste. Si le coût de fonctionnement de l'autorité de sûreté doit être financé par des taxes imposées sur les titulaires des sources de rayonnements, la législation habilitante doit prévoir la perception des taxes en question.*
- 5. La détermination des entités disposant de l'autorité et de la responsabilité de réglementer la protection et la sûreté des sources de rayonnements peut, dans certains cas, constituer un problème. Dans les situations où l'autorité de sûreté et la responsabilité sont divisées entre deux ou plusieurs entités gouvernementales, la législation habilitante doit délimiter l'autorité et les responsabilités de manière claire et précise. Ceci doit en principe être relativement simple et facile à mettre en œuvre dans la législation. Néanmoins, dans la mesure du possible, notamment lorsque les compétences exigées sont de nature similaire, les responsabilités doivent être attribuées à un organisme unique. Certaines situations ne sont pas aussi simples. Il arrive souvent que des portions de législation aient été promulguées à différentes époques et visent des objectifs quelque peu différents. Pareille situation peut rendre l'attribution des responsabilités moins claire. Il peut en résulter des chevauchements et des vides juridiques. Un exemple typique de ce type de situation est le cas où une loi établit une autorité de sûreté chargée de la sûreté radiologique, tandis qu'une autre établit une autorité de transport chargée de la sécurité du transport des substances dangereuses, dont les matières radioactives. Si tel est le cas, la législation habilitante doit envisager les situations de ce type et prévoir la coordination et la coopération des différentes autorités concernées de manière à assurer l'absence de vides juridiques et de chevauchements avec les dispositions statutaires. Dans les cas où la répartition des responsabilités entre deux ou plusieurs autorités n'est pas claire, il peut être utile d'établir une commission nationale de coordination placée sous l'autorité d'un niveau gouvernemental supérieur aux directeurs des autorités concernées, de manière à résoudre les conflits de compétence existant entre elles.*
- 6. Dans de nombreux pays, les sources de rayonnements sont importées. Par conséquent, il serait bon que la législation habilitante établisse un lien direct entre les autorités douanières et l'autorité de sûreté, de manière à ce que cette dernière soit informée de l'entrée de sources dans le pays et de l'identité de leur importateur. Il est également possible d'établir ce type de lien au moyen de la réglementation émise par l'autorité de sûreté, bien qu'une telle approche puisse s'avérer moins efficace, dans la mesure où elle dépend bien plus de la bonne volonté des deux organisations à coopérer efficacement. Il est également bon de remarquer que le trafic illégal de substances radioactives constitue un problème d'envergure, qu'un lien de qualité entre l'autorité de sûreté et l'entité chargée du contrôle des importations peut contribuer à pallier.*
- 7. Certains services et installations sont essentiels à la sûreté radiologique. Il est possible qu'ils dépassent la capacité des personnes physiques ou morales autorisées à exercer l'activité de les fournir et qu'ils ne soient pas proposés dans le commerce. Ces services et installations peuvent être, entre autres, la formation, la dosimétrie individuelle, la surveillance de l'environnement, la tenue de registres centraux consignnant les situations d'exposition professionnelle et les installations de stockage et d'élimination des déchets radioactifs. Dans la mesure où ces services et installations sont nécessaires pour permettre une bonne sûreté*

radiologique mais ne sont pas disponibles, le gouvernement peut décider de les fournir par le biais de la législation. Ces dispositions peuvent être intégrées dans la loi établissant l'autorité de sûreté ou toute autre loi comparable. Si les dits services ou installations fournis par le gouvernement, par exemple les sites d'évacuation des déchets, supposent la prise de possession des sources de rayonnements, les fonctions de l'organisme gouvernemental chargé des opérations en question doivent être clairement distinctes, dans la législation, des fonctions de l'autorité de sûreté. Il convient de noter que la fourniture de tels services ou installations ne limite en rien la responsabilité essentielle en matière de sûreté radiologique incombant aux personnes physiques ou morales habilitées à mettre en œuvre ces pratiques.

EXEMPLE DE RÉGLEMENTATION

L'autorité de sûreté (*nom, adresse, n° de téléphone/fax*).

Note: Si nécessaire, fournir des renseignements semblables concernant les services faisant partie de l'autorité de sûreté, par exemple Attribution de licences, Inspection, Administration.

Dispositions générales

Note: Les dispositions générales constituent probablement la partie la plus importante de la réglementation, dans la mesure où ce sont elles qui établissent l'ensemble des pouvoirs permettant à l'autorité de sûreté d'accomplir sa mission et, notamment, de gérer des situations qui ne sont peut-être pas prévues dans la réglementation plus détaillée ci-dessous.

Article 1. **Entrée en vigueur**

La présente réglementation entrera en vigueur le (date) . L'autorité de sûreté peut, dans certains cas, accorder un délai pour le respect de certains articles spécifiques, sur réception d'une demande écrite justifiée. En particulier, si une modification des pratiques ou des sources existantes est exigée par l'autorité de sûreté pour permettre le respect de certaines exigences figurant ici, ces dernières entreront en vigueur à l'expiration du délai nécessaire à la mise en œuvre de la modification ou de tout autre délai accepté par l'autorité de sûreté.

Article 2. **Objectif**

La présente réglementation spécifie les exigences minimales de protection des personnes contre l'exposition aux rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, ci-après dénommées "sûreté radiologique" ou "protection et sûreté". Elle ne relève en rien les personnes physiques ou morales habilitées de leur obligation à prendre des mesures supplémentaires et, si nécessaire, à protéger la santé et la sûreté des personnes.

Article 3. **Champ d'application**

1. La présente réglementation s'applique à l'adoption, l'introduction, la mise en œuvre, l'interruption ou l'arrêt d'une pratique et à la conception, la fabrication, la construction ou le montage, l'acquisition, l'importation ou l'exportation, la distribution, la vente, le prêt ou la location, la recherche, la mise en service, le traitement, la possession, l'utilisation et l'exploitation, la maintenance ou la réparation, le transfert ou le déclassement, au démontage, au transport, au stockage ou à l'évacuation d'une source utilisée dans le cadre d'une pratique, à moins que l'exposition à la source soit exclue par l'Article 6, ou exemptée conformément à l'Article 16 de la présente réglementation.
2. Les sources utilisées dans le cadre d'une pratique à laquelle les exigences de la présente réglementation s'appliquent sont, entre autres:

Note: Texte à adapter aux circonstances locales

- a) matières et dispositifs radioactifs contenant des substances radioactives ou produisant des rayonnements, notamment produits de consommation, sources scellées, sources non scellées et générateurs de rayonnements tels que les appareils de radiographie mobile;

- b) installations et matériels contenant des substances ou des dispositifs radioactifs utilisés à des fins industrielles, médicales, agricoles, scientifiques ou éducatives; et
 - c) toute autre source spécifiée par l'autorité de sûreté.
3. La présente réglementation s'applique à l'intervention des personnes physiques ou morales habilitées à posséder des sources, en cas d'urgence radiologique mettant ces dernières en jeu.

Article 4. **Définitions**

Les termes doivent être interprétés conformément à la définition qui en est donnée dans le glossaire.

Note: Le glossaire fourni ici contient, entre autres, un certain nombre de termes clés définis dans le glossaire des NFI.

Article 5. **Expositions**

Les expositions auxquelles s'appliquent les exigences de la présente réglementation sont: l'exposition professionnelle, l'exposition médicale et l'exposition du public due à une pratique ou à une source utilisée dans le cadre d'une pratique, notamment l'exposition normale et l'exposition potentielle.

Article 6. **Exclusions**

Les expositions ci-dessous ne sont pas visées par la présente réglementation: exposition à la radioactivité naturelle dans l'organisme, aux rayons cosmiques et aux concentrations non modifiées de radionucléides naturels contenus dans les matières premières et toute autre source ne pouvant être contrôlée, dont la liste est à déterminer par l'autorité de sûreté.

Article 7. **Parties responsables**

Note: Texte à adapter aux circonstances locales

1. L'autorité de sûreté est chargée de la mise en vigueur de la présente réglementation.
2. Les parties investies des principales responsabilités relatives à l'application de la présente réglementation sont:
 - a) les entités habilitées par enregistrement ou par licence; et
 - b) les employeurs.
3. D'autres parties investies de responsabilités secondaires vis-à-vis de l'application de la présente réglementation. Ces parties peuvent être, selon les cas:
 - a) des fournisseurs;
 - b) des travailleurs;
 - c) des responsables de la protection radiologique;
 - d) des praticiens;
 - e) des professionnels de santé;
 - f) des experts qualifiés;
 - g) des comités d'éthique; et
 - h) toute autre partie à laquelle la partie principale a délégué des tâches spécifiques.

4. Les responsabilités générales des parties principales sont, entre autres:
- a) l'établissement d'objectifs de sûreté radiologique conformément aux exigences correspondant à la présente réglementation; et
 - b) le développement, la mise en œuvre et la documentation d'un programme de sûreté radiologique adapté à la nature et à l'étendue des risques associés aux pratiques et aux interventions placées sous leur responsabilité, et suffisant pour assurer la conformité aux exigences de la présente réglementation. En particulier, ce programme doit prévoir les actions suivantes:
 - déterminer et surveiller continuellement les mesures nécessaires pour atteindre les objectifs de sûreté radiologique, de façon à s'assurer que les ressources nécessaires à leur mise en œuvre sont disponibles et vérifier régulièrement que les objectifs de sûreté radiologique sont atteints;
 - identifier et prévenir, ou remédier rapidement à d'éventuelles défaillances ou à d'éventuels défauts inhérents aux mesures de sûreté radiologique;
 - faciliter la consultation et la coopération entre toutes les parties concernées par la sûreté radiologique; et
 - consigner, dans des registres, les données relatives à l'exercice de leurs responsabilités.

Article 8. Accès aux locaux et information

Les personnes physiques ou morales chargées des pratiques autorisées ou des sources autorisées dans le cadre de pratiques, doivent permettre aux représentants de l'autorité de sûreté d'accéder aux locaux et aux installations dans lesquelles sont exercées les dites pratiques et sont situées les dites sources, en vue d'obtenir des informations sur l'état de la sûreté radiologique et de vérifier le respect de la réglementation. Toute personne physique ou morale habilitée à exercer des pratiques couvertes par la présente réglementation doit soumettre à l'autorité de sûreté, moyennant un préavis raisonnable, les informations et documents relatifs à la sûreté radiologique.

Article 9. Non-respect, incidents et accidents

1. En cas de violation des dispositions de la présente réglementation, les parties principales doivent, selon le cas:
 - a) examiner la violation et ses causes, circonstances et conséquences;
 - b) prendre les mesures qui conviennent pour remédier à ces circonstances et empêcher pareille situation de se reproduire;
 - c) informer l'autorité de sûreté des causes de la violation, de ses circonstances et de ses conséquences, ainsi que des mesures correctrices préventives prises ou à prendre; et
 - d) prendre toute autre mesure nécessaire en vertu de la présente réglementation.
2. En cas de violation, l'autorité de sûreté doit être informée dans les plus brefs délais, voire immédiatement en cas d'exposition en situation d'urgence réelle ou imminente.
3. Le non-respect de l'obligation, stipulée dans la présente réglementation, de prendre des mesures correctrices ou préventives dans un délai raisonnable peut entraîner la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation accordée par l'autorité de sûreté.

Article 10. Mise en vigueur

L'autorité de sûreté peut révoquer, suspendre ou modifier l'autorisation d'utilisation, ou interdire la possession d'une source de rayonnements, en cas de détection d'une menace induite pour la santé ou

la sécurité ou de non-respect des exigences réglementaires en vigueur. L'autorité de sûreté peut percevoir, en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et des exigences réglementaires, des amendes d'un montant proportionnel à la nature de l'infraction. En cas de détection de violation volontaire ou de tentative de violation de sa réglementation ou de ses exigences, l'autorité de sûreté peut recommander à (*l'autorité juridique nationale*) de procéder à des poursuites en vertu de la législation pénale du pays.

Note: Les amendes prévues par la législation, le cas échéant, doivent figurer à l'article 10.

Article 11. Applicabilité des autres réglementations et exigences et résolution des conflits

1. Les exigences de la présente réglementation viennent s'ajouter aux lois et réglementations nationales et locales en vigueur et ne les remplacent nullement. Aucune partie de la présente réglementation ne doit être interprétée comme relevant les employeurs de leur obligation de respecter les lois et réglementations nationales et locales en vigueur régissant les risques encourus sur le lieu de travail, notamment les risques radiologiques dus à des sources naturelles sans lien avec le travail. En cas de conflit entre les exigences indiquées ici et d'autres lois ou réglementations, l'autorité de sûreté doit en être informée pour prendre des mesures visant à résoudre le conflit en question.
2. Aucune partie de la présente réglementation ne doit être interprétée comme venant restreindre d'éventuelles mesures nécessaires à la protection ou à la sûreté.

Article 12. Exigences supplémentaires

Si elle le juge nécessaire vis-à-vis de la protection de la santé ou de la minimisation des risques radiologiques, l'autorité de sûreté peut imposer, par le biais d'un règlement, d'un décret ou de conditions d'autorisation, des exigences venant s'ajouter à ce qui est prévu dans la présente réglementation.

Article 13. Interprétation

A l'exception de ce qui est expressément autorisé, aucune interprétation officielle de la présente réglementation s'appliquant à l'autorité de sûreté ne peut être faite par un responsable ou un employé de l'autorité de sûreté, hormis l'interprétation écrite donnée par (*identification de la personne qui, au sein de l'autorité de sûreté, est habilitée à fournir une interprétation officielle ayant force de loi*).

Exigences administratives

Article 14. Obligations générales

Aucun individu ne peut exercer d'activités mettant en œuvre des pratiques ou des sources dans le cadre de pratiques, telles que spécifiées à l'article 3 de la présente réglementation, à moins que les exigences de cette dernière, notamment en matière de déclaration et d'autorisation, ne soient respectées.

Article 15. Obligations de déclaration

1. A l'exception de ce qui est prévu à l'article 16, toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de la présente réglementation indiquée à l'article 1, est responsable d'une pratique ou

se trouve en possession d'une source de rayonnements visée par l'article 3, doit soumettre une déclaration à l'autorité de sûreté dans un délai de 90 jours suivant la date d'entrée en vigueur stipulée à l'article 1. L'Annexe 1 de la présente réglementation dresse la liste des renseignements devant figurer dans la déclaration.

2. A l'exception de ce qui est prévu à l'article 16, toute personne physique ou morale ayant l'intention d'exercer une pratique ou de posséder une source de rayonnements visée par l'article 3, doit au préalable en informer l'autorité de sûreté. L'Annexe 1 de la présente réglementation dresse la liste des renseignements devant figurer dans la déclaration.
3. Sources et pratiques faisant uniquement l'objet d'une déclaration (*liste à établir par l'autorité de sûreté*).
4. Après déclaration conformément aux points 1. et 2. ci-dessus et concernant les pratiques ou sources ne figurant pas dans la liste donnée au point 3. ci-dessus, toute personne physique ou morale demandant à l'autorité de sûreté une autorisation en vertu de l'article 17 est habilitée à poursuivre les activités existantes indiquées dans la déclaration, conformément aux exigences de la présente réglementation, jusqu'à ce que l'autorité de sûreté lui en refuse ou lui en accorde l'autorisation.

Note: L'autorité de sûreté peut spécifier les sources ou les pratiques pour lesquelles elle se limite à une exigence de déclaration. Pour d'autres sources ou pratiques, la demande d'autorisation est considérée comme contenant une déclaration.

Article 16. Exemption de certaines pratiques ou sources

1. Certaines pratiques ou sources utilisées dans le cadre d'une pratique peuvent être relevées des exigences de la présente réglementation, sous réserve qu'elles répondent:
 - a) aux niveaux d'exemption spécifiés à l'Annexe 2, ou
 - b) aux niveaux d'exemption définis par l'autorité de sûreté sur la base des niveaux d'exemption spécifiés à l'Annexe 2.
2. Aucune exemption ne sera accordée pour les pratiques considérées comme non justifiées en vertu des dispositions de l'alinéa 2 de l'article 20.
3. Les pratiques et sources utilisées dans le cadre d'une pratique, dont la liste figure ci-dessous, sont automatiquement relevées des exigences de la présente réglementation, notamment en matière de déclaration, d'enregistrement et d'obtention de licence:
 - a) substances radioactives pour lesquelles l'activité totale d'un nucléide donné présent sur les lieux à un moment donné ou la concentration d'activité contenue dans une masse de 1000 kg ou moins ne dépasse pas les niveaux d'exemption spécifiés à l'Annexe 2;
 - b) appareils contenant des substances radioactives en quantités ou en concentrations supérieures à ce qui est indiqué ci-dessus, sous réserve que:
 - leur type soit approuvé par l'autorité de sûreté; et qu'ils
 - aient été fabriqués sous forme de source scellée et ne génèrent pas, dans des conditions de fonctionnement normal, de débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ à une distance de 0,1 m de leur surface accessible et n'émettent pas, vis-à-vis du public, de débit de dose supérieur à $10 \mu\text{Sv}$ par an; ou

- c) fonctionnement d'appareils électriques visés par la présente réglementation, autres que ceux auxquels il est fait référence au point d) ci-dessous, sous réserve que:
 - leur type soit approuvé par l'autorité de sûreté; et qu'ils
 - ne génèrent pas, dans des conditions de fonctionnement normal, de débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv.h}^{-1}$ à une distance de 0,1 m de leur surface accessible; ou
- d) fonctionnement d'un tube cathodique destiné à l'affichage d'images visuelles, ou de tout autre appareil électrique fonctionnant à une différence de potentiel ne dépassant pas 30 kV, sous réserve qu'il ne génère pas, dans des conditions normales de fonctionnement, de débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv.h}^{-1}$ à une distance de 0,1 m de sa surface accessible.

Article 17. Exigences en vue d'une autorisation par enregistrement ou par licence

1. A l'exception des dispositions de l'alinéa 4 de l'article 15 et de l'article 16 de la présente réglementation, toute personne physique ou morale ayant l'intention de procéder à une pratique ou de posséder une source de rayonnements visée à l'article 3 doit en demander l'autorisation auprès de l'autorité de sûreté, la dite autorisation pouvant prendre la forme d'un enregistrement ou d'une licence. Dans le cas de pratiques ou de sources existantes notifiées conformément à l'alinéa 1 de l'article 15, la demande susmentionnée doit être soumise dans un délai de 90 jours à compter de la date d'entrée en vigueur spécifiée à l'article 1. Si la demande fait référence à une installation d'irradiation industrielle, une installation de traitement de substances radioactives, un système de radiographie médicale ou industrielle, ou à toute utilisation de la source non désignée par l'autorité de sûreté comme devant faire l'objet d'un enregistrement, l'autorisation prendra la forme d'une licence.
2. Toute personne physique ou morale déposant une demande d'autorisation doit:
 - a) soumettre à l'autorité de sûreté les informations nécessaires à l'appui de sa demande, notamment:
 - une évaluation de la nature, de l'ampleur et de la probabilité d'une exposition attribuée à la pratique ou aux sources dans le cadre de la pratique;
 - une évaluation de sûreté dans les cas prévus par l'autorité de sûreté, à soumettre dans le cadre de la demande; et
 - une détermination des caractéristiques et de l'activité des matières radioactives destinées, le cas échéant, à être évacuées dans l'environnement, ainsi qu'une évaluation des doses résultantes imposées au groupe critique,
 - b) prendre toutes mesures nécessaires à la protection et à la sécurité du personnel, du public et, le cas échéant, des patients.
3. Toute personne physique ou morale responsable d'une source devant être utilisée à des fins médicales doit, dans sa demande de licence, indiquer la qualification, en matière de protection radiologique, des praticiens dont le nom figurera sur la licence, destinés à être les seules personnes à prescrire une exposition médicale au moyen de la source autorisée considérée.

Notes:

1. *Pour certaines pratiques, notamment celles mettant en jeu la construction d'installations difficiles à modifier par la suite, notamment les systèmes commerciaux d'irradiation de produits et les appareils de radiothérapie, un processus d'attribution de licence en deux étapes est souhaitable. L'autorité doit, avant le démarrage de la construction ou de la fabrication, émettre une autorisation à cet effet. Ceci réduit le risque d'avoir à considérablement investir dans des modèles ou des pratiques qui, pour certaines raisons, pourraient ne pas se voir accorder de licence d'exploitation. Une bonne méthode de mise en œuvre d'un processus en deux étapes consiste, pour l'autorité de sûreté, à se faire une idée quasiment complète du dispositif au travers de la demande initiale: conception des installations, description, procédures générales de fonctionnement et qualifications du personnel, etc. Il est également possible que l'autorité de sûreté désire interdire l'achat de sources de rayonnements (y compris par importation) jusqu'à ce que la construction ait atteint un stade donné et que les sources puissent être stockées en toute sécurité. La licence peut être accordée pour l'ensemble de l'exploitation, avec une condition exigeant une déclaration à l'autorité de sûreté une fois la construction et la recette correspondante terminées, mais avant le début de la mise en service. La condition d'attribution de licence doit interdire l'utilisation de l'appareil par le titulaire de la licence jusqu'à ce que l'autorité de sûreté lui ait confirmé que les installations, dans leur conception définitive, lui donnent entière satisfaction. En règle générale, l'autorité de sûreté procède à cette étape à une inspection avant mise en service. En outre, étant donné le temps écoulé et les modifications apportées en cours de construction et de fabrication, il est possible que certaines adaptations des procédures de fonctionnement et des qualifications ou de l'identité du personnel habilité soient nécessaires avant que l'autorisation d'exploitation ne soit accordée.*
2. *L'autorité de sûreté doit, dans le cadre de son évaluation des demandes d'autorisation, également tenir compte des capacités financières du demandeur à se conformer à la présente réglementation, notamment en matière de déclassement des installations et d'évacuation des déchets nucléaires.*
3. *A l'exception, peut-être, des dispositifs de mesures utilisés sur les chaînes de traitement ou de fabrication, il est peu probable que les États Membres auxquels est destiné le présent modèle de réglementation disposent de nombreuses sources ou pratiques conformes aux critères exigés pour l'enregistrement. C'est pourquoi le présent exemple de réglementation a été simplifié et ne concerne de manière explicite que l'autorisation par attribution de licence. Si un État membre comprend des candidats à l'enregistrement présentant les caractéristiques indiquées dans le texte principal du présent document, il est possible qu'il souhaite avoir recours à une procédure plus générale, illustrée dans la Fig. A.2 et la Note 4.*
4. *La Fig. A.2 illustre la manière dont doit être appliquée la procédure, à savoir:*
 - a) *Le demandeur soumet à l'autorité de sûreté la déclaration de son intention, excepté pour les sources exclues ou exemptes des exigences de la présente réglementation.*
 - b) *Le demandeur soumet une demande d'enregistrement ou de licence pour toutes les sources, à l'exception de celles qui sont exemptes et de celles pour lesquelles seule une déclaration est exigée (L'autorité de sûreté ayant spécifié les sources pour lesquelles seule une déclaration est exigée). Une demande d'enregistrement ou de licence fait office de déclaration.*
 - c) *L'autorité de sûreté émet un enregistrement ou une licence, selon le cas.*

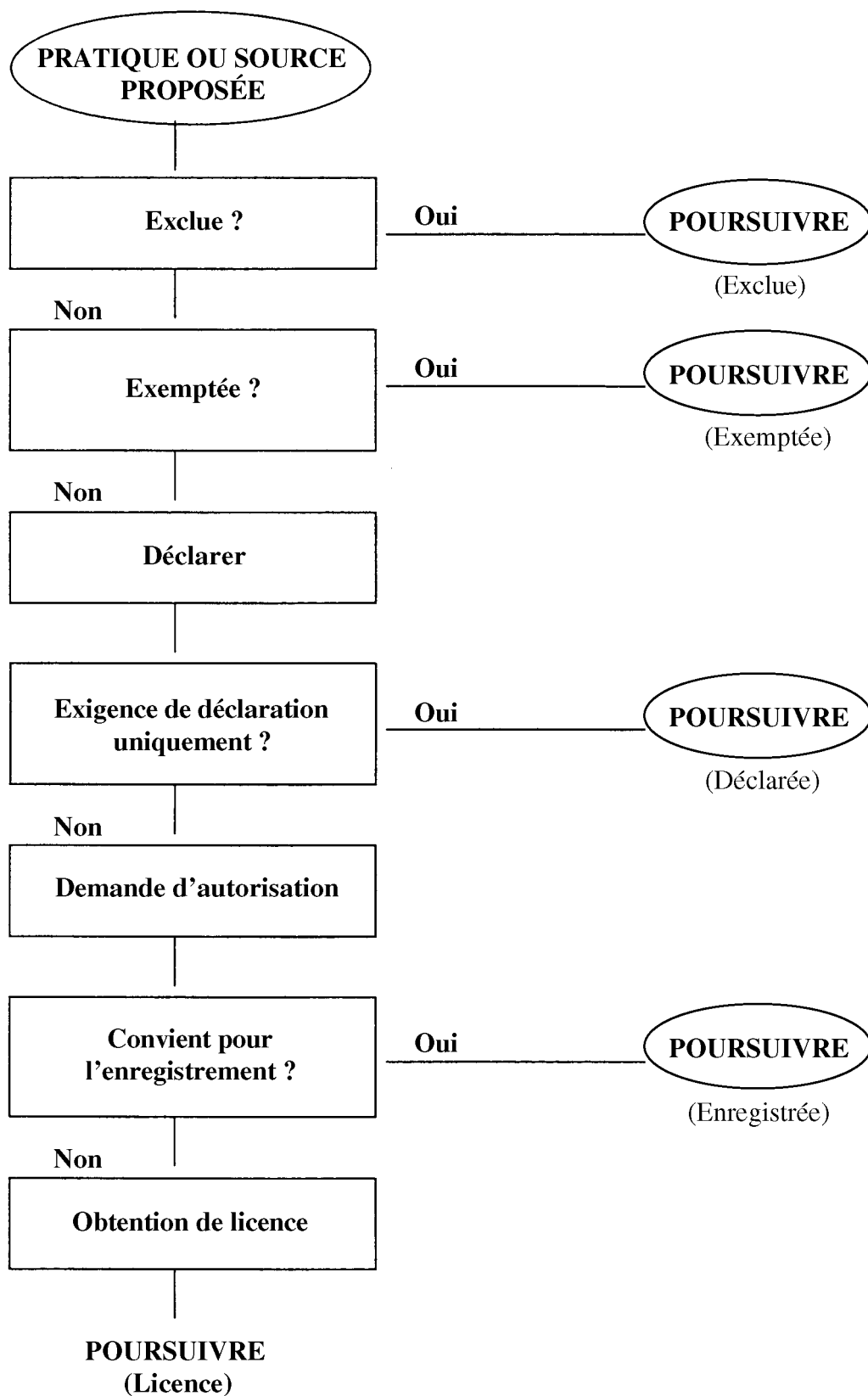


Fig. A.2. Procédure générale de déclaration et d'autorisation (par enregistrement ou obtention de licence).

5. *A partir de ce paragraphe, l'exemple de réglementation fait exclusivement référence aux titulaires de licences; cependant, si l'enregistrement doit être inclus, les exigences imposées dans ce qui suit aux titulaires de licence s'appliquent également aux entités soumises à enregistrement, excepté dans les cas où il est spécifié qu'elles concernent uniquement les titulaires de licence.*

Article 18. Responsabilités des titulaires de licence

1. Les titulaires de licence sont chargés d'établir et de mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer la protection et la sûreté des pratiques et sources pour lesquelles ils sont habilités, ainsi que le respect de toutes les exigences applicables de la présente réglementation. Ils peuvent nommer et doivent identifier de manière spécifique les personnes chargées de procéder aux actions et d'effectuer les tâches relatives aux dites responsabilités, tout en demeurant eux-mêmes responsables des actions et tâches en question.
2. Les titulaires de licence doivent informer l'autorité de sûreté de leur intention d'apporter des modifications à une pratique ou source pour laquelle ils détiennent une licence, dès lors que les modifications en question sont susceptibles d'avoir des implications significatives en matière de protection ou de sûreté, et ne doivent procéder à ces modifications qu'après avoir été spécifiquement autorisés en ce sens par l'autorité de sûreté.
3. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que seuls les employés désignés dans la demande par leur nom et/ou leur qualification soient autorisés, par la référence qui leur est faite dans la licence, à remplir des missions clés relatives à la protection et à la sûreté, et à ce que les autres employés auxquels sont attribuées des tâches mettant en jeu l'utilisation ou la manipulation de sources de rayonnements susceptibles d'affecter de manière substantielle la protection et la sûreté soient habilités à remplir les missions et les tâches en question.

Note: L'autorité de sûreté doit décider si les licences sont octroyées pour une période limitée et, le cas échéant, elle doit établir des procédures de renouvellement de ces licences.

Article 19. Exemption

Les sources, y compris les substances, matériaux et objets utilisés dans le cadre des pratiques autorisées, peuvent être exemptées de conformité aux exigences de la présente réglementation à condition de satisfaire aux niveaux d'exemption établis conformément aux dispositions de l'Annexe 2 ou approuvés par l'autorité de sûreté.

Exigences de résultat en matière de protection radiologique

Note: Les exigences en matière de protection radiologique, de même que les exigences de gestion et les exigences techniques énoncées ci-après sont décrites de manière très générale, tout comme dans les NFI. La détermination de la conformité à plusieurs de ces exigences mériterait d'être complétée par des exigences normatives et par des mesures complémentaires prises par l'autorité de sûreté, si nécessaire, pour assurer une protection et une sûreté adéquates. Ces exigences normatives et mesures réglementaires supplémentaires doivent être adaptées aux conditions et aux besoins spécifiques de chaque pays.

Article 20. **Justification des pratiques**

1. Aucune pratique ne sera autorisée à moins de présenter des avantages suffisants pour les individus exposés ou pour la société, capables de compenser les dangers potentiels des rayonnements, au vu de facteurs sociaux, économiques et autres. Pour que cette décision puisse être prise, le demandeur d'autorisation doit fournir des informations et des preuves suffisantes quant aux avantages et au danger considérés pour justifier la pratique en question.
2. Les pratiques suivantes sont considérées comme non justifiées dès lors qu'elles entraînent une augmentation, par ajout délibéré de substances radioactives ou par activation, de l'activité des marchandises ou produits qui leur sont associés:
 - a) excepté pour les pratiques justifiées faisant intervenir des expositions médicales, les pratiques mettant en jeu de la nourriture, des boissons, des cosmétiques et toute autre marchandise ou tout autre produit destiné à être ingéré, inhalé ou absorbé par voie cutanée ou par application à un être humain;
 - b) les pratiques supposant l'utilisation frivole de rayonnements ou de substances radioactives dans des marchandises ou produits tels que jouets, bijoux et parures; et
 - c) toutes autres pratiques dont l'autorité de sûreté aura déterminé qu'elles sont injustifiées.

Article 21. **Limitation de dose**

L'exposition normale des individus doit être limitée de manière à ce que ni la dose effective totale, ni l'équivalent de dose totale émise vers les organes ou tissus concernés, résultant de la combinaison possible d'expositions dues à des pratiques autorisées, ne dépasse la limite de dose spécifiée à l'Annexe 3, excepté dans les circonstances spéciales envisagées à l'article 42. Les limites de dose ne s'appliqueront pas aux expositions médicales liées à des pratiques autorisées.

Article 22. **Optimisation de la protection et de la sûreté**

Concernant les expositions liées à une source particulière dans le cadre d'une pratique, la sûreté radiologique doit être optimisée de manière à ce que l'ampleur des doses individuelles, à l'exception des expositions médicales thérapeutiques, le nombre de personnes exposées et la probabilité d'exposition, soit tous maintenus à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, en tenant compte de facteurs économiques et sociaux, dans la mesure où la dose émise vers les individus par la source est soumise à restriction, conformément aux dispositions de l'article 23. Le titulaire de licence doit, dans la mesure du possible, utiliser des procédures et des contrôles techniques basés sur des principes cohérents de sûreté radiologique de manière à atteindre cet objectif.

Article 23. **Contraintes de dose**

1. Excepté pour ce qui est de l'exposition médicale, l'optimisation des mesures de sûreté radiologique associées à une pratique donnée doivent satisfaire la condition selon laquelle les doses qui en résultent appliquées aux individus du groupe critique ne dépassent pas des contraintes de dose égales aux limites de dose spécifiées à l'Annexe 3 ou toute autre valeur inférieure établie par l'autorité de sûreté.
2. Dans le cas de sources susceptibles de rejeter des substances radioactives dans l'environnement, les contraintes de dose seront établies de manière à ce que les prévisions

annuelles de dose émises vers le public, et notamment les personnes éloignées de la source et les personnes des générations futures, en cumulé sur tous les chemins d'exposition, y compris les apports d'autres pratiques et sources, soient peu susceptibles de dépasser les limites de dose spécifiées à l'Annexe 4 ou toute autre valeur inférieure établie par l'autorité de sûreté.

Article 24. Niveaux recommandés pour l'exposition médicale

1. Des niveaux recommandés d'exposition médicale doivent être utilisés par les praticiens dans le cadre de l'exécution de procédures de diagnostic ou thérapeutiques entraînant l'exposition aux rayonnements ainsi que pour optimiser la protection des patients.
2. Les niveaux recommandés doivent être établis par des organismes professionnels compétents, en concertation avec l'autorité de sûreté, de manière à servir d'indication des doses possibles, moyennant la mise en œuvre de bonnes pratiques, vis-à-vis de patients de taille moyenne.
3. L'application des niveaux recommandés sera suffisamment souple pour permettre une exposition plus forte si celle-ci est indiquée par un jugement clinique cohérent. En outre, les dits niveaux recommandés seront modifiés en fonction des avancées technologiques et scientifiques.

Exigences de gestion

Article 25. Culture de sûreté

Les titulaires de licence doivent établir un système de gestion proportionnel à la taille et à la nature de l'activité autorisée, de manière à :

- a) établir des politiques et procédures identifiant la protection et la sûreté comme la première des priorités;
- b) identifier au plus tôt les problèmes affectant la protection et la sûreté et y remédier de manière proportionnelle à leur importance;
- c) identifier clairement les responsabilités de chaque individu en matière de protection et de sûreté et former et qualifier chaque individu de manière adéquate;
- d) définir des directives quant à l'autorité décisionnaire en matière de protection et de sûreté; et
- e) établir des dispositifs organisationnels et des canaux de communication permettant une bonne circulation des informations relatives à la protection et à la sûreté entre les différents niveaux de l'organisation du titulaire de licence.

Article 26. Assurance de la qualité

Les titulaires de licence doivent établir des programmes d'assurance de la qualité prévoyant, selon le cas :

- a) l'assurance que les exigences spécifiées en matière de protection et de sûreté soient satisfaites; et
- b) la mise en place de mécanismes et de procédures de contrôle qualité pour l'examen et l'évaluation de l'efficacité globale des mesures de protection et de sûreté.

Article 27. **Facteurs humains**

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que l'ensemble du personnel responsable de la protection et de la sûreté soit convenablement formé et qualifié pour comprendre les responsabilités qui lui incombent et remplisse ses obligations avec un jugement avisé et conforme aux procédures définies, et suive régulièrement des sessions de perfectionnement ou de recyclage, selon le cas.
2. Les titulaires de licences, si nécessaire en collaboration avec les fournisseurs, doivent se conformer à des principes ergonomiques cohérents dans la conception du matériel et la préparation des procédures d'exploitation, de manière à faciliter l'utilisation du matériel en toute sécurité et à minimiser la contribution des erreurs humaines aux accidents ou incidents.
3. Les titulaires de licence doivent fournir du matériel, des systèmes et des procédures de sûreté conçus pour:
 - a) réduire, dans la mesure du possible, le risque d'erreur humaine pouvant conduire à l'exposition imprévue de personnes;
 - b) servir de moyens de détection, de correction et de compensation des erreurs humaines; et
 - c) faciliter l'intervention en cas d'accident.

Article 28. **Experts qualifiés en matière de sûreté radiologique**

1. Les titulaires de licence doivent prendre les mesures nécessaires pour identifier des experts qualifiés en matière de sûreté radiologique, disponibles et capables de fournir des conseils relatifs au respect de la présente réglementation.
2. Les compétences des experts en sûreté radiologique doivent comprendre un niveau de connaissances académiques et d'expérience professionnelle compatible avec le niveau de risque associé aux pratiques autorisées ou aux sources utilisées dans le cadre d'une pratique.
3. Les titulaires de licence doivent tenir l'autorité de sûreté informée des dispositions prises concernant les alinéas 1 et 2 ci-dessus.

Vérification de la protection et de la sûreté

Article 29. **Bilans de sûreté**

Les bilans de sûreté relatifs aux mesures de protection et de sûreté concernant les sources utilisées dans le cadre de pratiques doivent être réalisées par les titulaires de licences à différents stades, notamment lors de la recherche, de la conception, de la fabrication, de la construction, du montage, de la mise en service, de l'exploitation, de la maintenance et du déclassement, selon le cas, pour:

- a) identifier les manières dont peuvent être subies des expositions normales ou potentielles, en tenant compte de l'effet d'événements externes aux sources et d'événements impliquant les sources et le matériel qui leur est associé;
- b) déterminer l'ampleur attendue des expositions normales;
- c) estimer la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles; et
- d) évaluer la qualité et la portée des dispositions de protection et de sûreté.

Article 30. Contrôle et vérification de conformité

1. Des contrôles et des mesures doivent être effectués par les titulaires de licence sur les paramètres nécessaires à la vérification de conformité aux exigences de la présente réglementation et de la licence.
2. Aux fins du contrôle et de la vérification de conformité, un matériel adéquat doit être fourni et des procédures de vérification doivent être mises en place par les titulaires de licence. Le matériel doit être entretenu et testé de manière adéquate et calibré à intervalles réguliers, conformément aux exigences de normes dérivées des normes nationales ou internationales.

Article 31. Stockage et archivage des données

Les titulaires de licence doivent tenir des dossiers et enregistrements consignants les résultats du contrôle et de la vérification de conformité, ainsi que les résultats des tests et des étalonnages effectués conformément aux exigences de la présente réglementation.

Protection contre l'exposition professionnelle

Article 32. Responsabilités générales

1. Les titulaires de licence et les employeurs de salariés exerçant des activités entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition professionnelle, sont responsables de la protection des dits salariés contre toute exposition professionnelle non exclue de la présente Réglementation.
2. Pour tous les salariés exerçant des activités entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition professionnelle, les titulaires de licence et les employeurs doivent s'assurer que:
 - a) les expositions professionnelles sont limitées conformément aux dispositions de l'Annexe 3;
 - b) la sûreté radiologique est optimisée conformément aux dispositions des Articles 22 et 23;
 - c) les politiques, procédures et dispositions organisationnelles en matière de protection et de sûreté professionnelle sont établies de manière à mettre en œuvre les exigences correspondant à la présente réglementation, et que les décisions qui en résultent concernant les mesures à adopter à cet effet sont consignées et mises à la disposition des parties concernées, notamment les salariés, par le biais de leurs représentants, si nécessaire;
 - d) des installations adéquates sont mises à disposition en vue de la sûreté radiologique, notamment du matériel et des protections individuelles ainsi que du matériel de surveillance, et que les mesures nécessaires à leur bonne utilisation sont prises;
 - e) des services de sûreté radiologique et de surveillance sanitaire sont proposés par le biais d'experts qualifiés;
 - f) des mesures sont prises pour faciliter la concertation et la coopération avec les salariés, par le biais de leurs représentants si nécessaire, à propos des mesures nécessaires pour assurer une bonne sûreté radiologique par la mise en œuvre efficace de la présente réglementation; et que
 - g) les conditions nécessaires sont satisfaites et que des mesures sont prises pour promouvoir la culture de la sûreté au sein du personnel et pour assurer une formation adéquate des salariés en matière de sûreté radiologique.

3. Si des employés doivent effectuer des travaux mettant en jeu ou susceptibles de mettre en jeu une source qui n'est pas placée sous le contrôle de leur employeur, le titulaire de licence responsable de la source en question doit:
 - a) obtenir de l'employeur, à titre de condition préalable à l'embauche des salariés en question, des informations sur leur historique d'exposition professionnelle et toutes informations nécessaires pour assurer une protection et une sûreté conformes à la présente réglementation;
 - b) assurer aux salariés en question des mesures de protection et des dispositions de sécurité au moins aussi bonnes que celles qui sont proposées aux employés du titulaire de licence; et
 - c) mettre les informations dosimétriques et autres à la disposition de l'employeur aux fins de démontrer que le niveau de protection assuré aux salariés en question est compatible avec les exigences de la présente réglementation.
4. Les titulaires de licence et les employeurs doivent veiller à ce que les salariés placés sous leur responsabilité qui sont exposés aux rayonnements émis par des sources autres que naturelles et non directement liées ou rendues nécessaires par leur travail, bénéficient du même niveau de protection que le public.
5. Les titulaires de licence et les employeurs doivent veiller à ce que leurs employés soient informés de leurs obligations et responsabilités concernant leur propre protection et celle d'autrui contre les rayonnements et pour la sécurité des sources. En particulier, les titulaires de licence et les employeurs doivent s'assurer que leurs employés:
 - a) suivent toutes les règles et procédures en vigueur en matière de protection et de sûreté;
 - b) utilisent correctement les appareils de surveillance, le matériel de protection et les vêtements qui leur sont fournis;
 - c) s'abstiennent de toute action volontaire susceptible de les placer ou de placer autrui en situation de violation de la présente réglementation; et
 - d) signalent au plus tôt au titulaire de licence et à l'employeur l'existence de circonstances susceptibles d'avoir une incidence négative sur les conditions de sûreté ou les exigences de la présente réglementation.
6. Les titulaires de licence et les employeurs doivent consigner les rapports émanant des salariés et identifiant les circonstances susceptibles d'affecter toutes conditions de sûreté ou la conformité aux exigences de la présente réglementation, puis prendre les mesures correctrices qui s'imposent.

Article 33. **Conditions de service**

1. Les conditions de service des salariés doivent être indépendantes de l'existence ou de la possibilité d'une exposition professionnelle. Le recours à un système spécial de compensation ou de traitement préférentiel portant sur le salaire ou sur des dispositions spéciales en matière d'assurance, d'heures de travail, de durée de congés payés, de jours de congés supplémentaires ou de versement de retraite, est proscrit et ne saurait en aucun cas être accordé ou utilisé à titre de substitut de mesures de protection et de sûreté visant à assurer la conformité aux exigences de la présente réglementation.

2. Les femmes salariées doivent être averties par le titulaire de licence ou leur employeur qu'il est souhaitable pour elles d'informer leur employeur en cas de grossesse. Si une femme salariée informe son employeur de sa grossesse, ce dernier doit adapter ses conditions de travail en matière d'exposition professionnelle de manière à assurer à l'embryon ou au fœtus un niveau de protection équivalent à celui du public, conformément à ce qui est prévu à l'Annexe 3. En aucun cas une notification de grossesse ne peut servir de prétexte à l'exclusion d'une femme salariée.
3. S'il a été déterminé, soit par l'autorité de sûreté, soit dans le cadre du programme de surveillance sanitaire exigé par la présente réglementation, qu'un salarié, pour raisons de santé, ne peut plus occuper un poste entraînant une exposition professionnelle, son employeur doit engager tout effort raisonnable pour lui assurer une nouvelle affectation et lieu de travail correspondant à son état.
4. Aucun individu âgé de moins de 16 ans ne peut être soumis à une exposition professionnelle. Aucun individu âgé de moins de 18 ans n'est habilité à travailler en zone contrôlée, à moins d'être surveillé et de le faire exclusivement à des fins de formation.

Article 34. **Classement des zones**

1. Zones contrôlées:
 - a) Les titulaires de licence doivent désigner comme zone contrôlée toute zone dans laquelle des mesures de protection ou des dispositions de sûreté particulières sont ou peuvent être exigées pour:
 - i) contrôler les expositions normales ou empêcher la propagation de la contamination dans des conditions de travail normales; et
 - ii) empêcher ou limiter l'étendue des expositions potentielles.
 - b) Les titulaires de licence doivent:
 - i) déterminer les limites de chaque zone contrôlée en fonction de l'ampleur et de la probabilité des expositions prévues et de la nature et de la portée des dispositions requises en matière de protection et de sûreté;
 - ii) délimiter les zones contrôlées par des moyens physiques ou, si cela est impossible, par tout autre moyen adéquat;
 - iii) dans les cas où une source est mise en service, activée de manière intermittente ou déplacée d'un endroit à l'autre, délimiter une zone contrôlée adéquate par des moyens adaptés aux circonstances qui prévalent et spécifier les durées d'exposition;
 - iv) afficher un panneau d'avertissement, recommandé par l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) [7], ainsi que les instructions qui conviennent aux points d'accès et en d'autres endroits adéquats situés dans les zones contrôlées;
 - v) établir des mesures de protection et de sûreté en situation professionnelle, notamment les règles et procédures locales adaptées aux zones contrôlées;
 - vi) limiter l'accès aux zones contrôlées au moyen de procédures administratives, telles que l'utilisation de permis de travail, et par des barrières physiques pouvant inclure des fermetures ou des mécanismes de verrouillage, le degré de limitation étant proportionnel à l'ampleur et à la probabilité des expositions prévues; et
 - vii) prévoir, aux entrées et sorties des zones contrôlées, des moyens adéquats pour permettre au personnel de se changer, de surveiller son niveau de contamination et de se décontaminer.

2. Zones surveillées:

- a) Les titulaires de licence doivent désigner comme zone surveillée toute zone n'ayant pas déjà été désignée en tant que zone contrôlée, mais où les conditions d'exposition professionnelle doivent être surveillées de près, bien que des mesures de protection et des dispositions de sûreté spécifiques n'y soient pas nécessaires en temps normal.
 - b) Les titulaires de licence doivent délimiter et identifier les zones surveillées par des moyens adéquats, en tenant compte de la nature et de l'étendue des risques de rayonnements dans les zones en question.
3. Les titulaires de licence doivent régulièrement contrôler la situation de ces zones pour décider s'il convient d'adapter les mesures de protection et les dispositions de sûreté, y compris les limites des zones contrôlées ou surveillées.

Article 35. Règles locales et surveillance

1. Les titulaires de licence et les employeurs doivent, en concertation avec les salariés et par l'intermédiaire des représentants de ces derniers, le cas échéant:
- a) établir par écrit, dans un langage compréhensible par les employés et autres personnes concernées, les règles et procédures nécessaires pour assurer un niveau convenable de protection et de sûreté pour l'ensemble de ces personnes;
 - b) intégrer, dans les règles et procédures locales, les valeurs du niveau autorisé considéré, du niveau d'investigation ou de tout autre niveau de référence, ainsi que la procédure à suivre en cas de dépassement de ce dernier;
 - c) s'assurer que tout travail entraînant une exposition professionnelle fasse l'objet du contrôle qui convient et prendre toutes les mesures raisonnables pour veiller à ce que les règles, procédures, mesures de protection et dispositions de sûreté et de sécurité soient observées; et
 - d) lorsque cela est requis par l'autorité de sûreté, désigner un expert qualifié en sûreté radiologique en tant que Responsable de la protection radiologique.

Note: Dans certains cas, il serait souhaitable que les règles et procédures locales soient énoncées à la fois dans la langue officielle et dans le dialecte local.

2. Les employeurs et titulaires de licence doivent:

- a) fournir à tous les salariés des informations adéquates sur les risques sanitaires dus à leur exposition professionnelle, que celle-ci soit normale ou potentielle, une formation convenable à la protection et à la sûreté, avec notamment une information sur les règles et procédures générales et locales et sur les dispositions de protection et de sûreté en place, ainsi qu'une information adéquate sur l'incidence de leurs actions sur la protection et la sûreté;
- b) fournir aux femmes salariées susceptibles de pénétrer dans les zones contrôlées ou surveillées, des informations adéquates sur:
 - i) le risque, pour l'embryon ou le fœtus, résultant de l'exposition d'une femme enceinte;
 - ii) l'importance, pour une femme salariée, d'informer son employeur dès lors qu'elle pense être enceinte; et
 - iii) le risque que représente, pour un nourrisson, l'absorption de substances radioactives par l'allaitement au sein;

- c) fournir aux salariés susceptibles d'être affectés par un plan d'urgence des informations et une formation adéquates; et
- d) conserver une trace écrite des formations dispensées à chaque salarié.

Article 36. Matériel de protection individuelle

Les titulaires de licence et les employeurs doivent:

- a) minimiser le besoin de recourir à des inspections administratives et à du matériel de protection individuelle pour assurer la protection et la sûreté en fonctionnement normal, en assurant des inspections par du personnel compétent et des conditions de travail satisfaisantes;
- b) si nécessaire, veiller à ce que les salariés disposent du matériel de protection individuelle qui convient, notamment, selon le cas:
 - i) des vêtements de protection spéciale;
 - ii) du matériel de protection respiratoire, accompagné d'une documentation décrivant ses caractéristiques et son utilisation; et
 - iii) des combinaisons et gants de protection et des protections destinées à certains organes;
- c) prendre des dispositions en vue des essais et de la maintenance périodiques de l'ensemble du matériel de protection personnelle, notamment, selon le cas, le matériel spécial devant être utilisé en cas d'accident ou d'intervention; et
- d) tenir compte des facteurs suivants lors de la distribution de matériel de protection individuelle en vue d'une tâche donnée:
 - i) capacité, constatée par un praticien, à fournir un effort physique supplémentaire lors du port du matériel de protection et
 - ii) temps de travail supplémentaire, inconvénients ou risques non-radiologiques supplémentaires associés à l'utilisation du matériel de protection.

Article 37. Évaluation de l'exposition

1. Les titulaires de licence et les employeurs doivent prendre les dispositions nécessaires en vue de l'évaluation de l'exposition professionnelle des salariés et veiller à ce que des accords soient passés avec les services de dosimétrie concernés dans le cadre d'un programme d'assurance de la qualité adéquat.
2. Tout salarié travaillant d'ordinaire en zone contrôlée doit, dans la mesure du possible, faire l'objet d'une surveillance individuelle. Si une telle surveillance est impossible, l'exposition professionnelle des salariés doit être évaluée d'après les résultats du contrôle du lieu de travail et les informations détenues concernant la situation géographique et la durée d'exposition des salariés.
3. L'exposition professionnelle de tout salarié travaillant d'ordinaire dans une zone surveillée ou pénétrant très occasionnellement en zone contrôlée, doit être évaluée. Néanmoins, cette évaluation peut se faire en fonction des résultats du contrôle du lieu de travail ou de la personne.
4. La nature, la fréquence et la précision de la surveillance individuelle est déterminée en tenant compte de l'ampleur et des fluctuations possibles des niveaux d'exposition, ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.

5. Les titulaires de licence et les employeurs doivent veiller à ce que les salariés susceptibles d'être exposés à une contamination radioactive, y compris ceux qui utilisent du matériel de protection respiratoire, soient identifiés, et doivent assurer une surveillance adéquate dans la mesure du nécessaire pour démontrer l'efficacité de la protection assurée et évaluer les substances radioactives ou les doses absorbées, selon le cas.

Article 38. Surveillance du lieu de travail

1. Les titulaires de licence, en collaboration avec les employeurs si nécessaire, doivent établir, maintenir et réexaminer régulièrement un programme de surveillance du lieu de travail mis en place en fonction de la nature et des risques associés à la source considérée.
2. La nature et la fréquence de la surveillance du lieu de travail doivent:
 - a) être suffisantes pour permettre:
 - i) l'évaluation des conditions radiologiques sur tous les lieux de travail;
 - ii) l'évaluation de l'exposition des salariés intervenant en zones contrôlée ou surveillée; et
 - iii) l'examen du classement des zones contrôlées ou surveillées; et
 - b) dépendre des niveaux ambiants d'équivalent de dose, du niveau de concentration d'activité atmosphérique et en surface, ainsi que des fluctuations prévues de ces valeurs et de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.
3. Les programmes de surveillance des lieux de travail doivent spécifier:
 - a) les quantités à mesurer;
 - b) le lieu et le moment où les mesures doivent être prises, ainsi que leur fréquence;
 - c) les méthodes et procédures de mesures les mieux adaptées; et
 - d) les niveaux de référence et les mesures à prendre en cas de dépassement de ces derniers.
4. Les titulaires de licence doivent conserver une trace écrite des constats du programme de surveillance du lieu de travail et la tenir à disposition des salariés, si nécessaire par l'intermédiaire des représentants de ces derniers.

Article 39. Surveillance sanitaire

Les employeurs et les titulaires de licence, conformément aux règles établies par l'autorité de sûreté, doivent prendre les mesures nécessaires en vue d'une surveillance sanitaire adéquate basée sur les principes généraux de médecine du travail et destinée à évaluer l'aptitude initiale puis ultérieurement en continu des salariés à exercer les tâches qui leur sont confiées.

Article 40. Dossiers consignant l'exposition des salariés

1. Les employeurs et les titulaires de licence doivent conserver, pour chacun des salariés pour lesquels une évaluation de l'exposition professionnelle est requise en vertu de l'article 37, un dossier consignant les expositions auxquelles il a été soumis. Le dossier en question comportera des informations sur:
 - a) la nature globale des travaux entraînant une exposition, les doses et les absorptions de substances égales ou supérieures aux niveaux devant faire l'objet d'une trace écrite, ainsi que les données sur lesquelles sont basées les évaluations de dose;

- b) les périodes où la personne a travaillé pour différents employeurs, le cas échéant, et les doses et absorption ou ingestion de substances correspondant à chacune de ces périodes; et
 - c) les doses et absorption ou ingestion de substances liées à des interventions d'urgence ou à des accidents, à distinguer des doses et absorption ou ingestion de substances liées aux travaux effectués dans des conditions normales.
2. Les employeurs et les titulaires de licence doivent:
- a) permettre aux salariés d'accéder aux informations contenues dans leurs dossiers d'exposition et aux résultats de la surveillance du lieu de travail, si nécessaire; et
 - b) sur demande de l'autorité de sûreté ou de toute autre personne faisant état d'un besoin justifié d'accéder aux dossiers en question, notamment les employeurs concernés et les personnes chargées de contrôler le programme de surveillance sanitaire, permettre un tel accès aux dossiers d'exposition des salariés, tout en veillant à ce que la confidentialité qui s'impose soit respectée.
3. Les dossiers d'exposition des différents salariés sont conservés par les titulaires de licence et les employeurs, ou, en cas de cessation d'activité de ces derniers, par l'autorité de sûreté (*ou tout autre organisme désigné*). Ces dossiers doivent être conservés au moins jusqu'au 75^e anniversaire du salarié considéré et pendant une période d'au moins 30 ans après l'arrêt de l'activité entraînant une exposition professionnelle.

Article 41. **Circonstances particulières**

- 1. Si une pratique justifiée pour laquelle la sûreté radiologique est optimisée présente des circonstances particulières exigeant une modification provisoire de certaines exigences de limitation de dose stipulées dans la présente réglementation, le titulaire de licence ne peut procéder à la modification en question qu'après obtention de l'accord de l'autorité de sûreté.
- 2. La demande soumise par le titulaire de licence en vue d'obtenir cet accord doit comporter la preuve que:
 - i) tous les efforts raisonnables ont été engagés pour réduire l'exposition et optimiser les dispositions de sûreté radiologique, conformément aux exigences de la présente réglementation; et
 - ii) les employeurs et salariés concernés ont été, par l'intermédiaire de leurs représentants si nécessaire, consultés quant à la nécessité et aux conditions d'une modification provisoire des exigences de limitation de dose.
- 3. Toute modification provisoire d'une exigence de limitation de dose dans le cadre de la présente réglementation doit se limiter à certaines zones de travail spécifiées et rester conforme aux limitations de temps et de dose relatives aux circonstances particulières et spécifiées à l'Annexe 3.

Protection contre l'exposition médicale

Note: Les principes et les objectifs de la protection contre l'exposition médicale sont comparables à ceux qui régissent la protection contre l'exposition des travailleurs et du public. Néanmoins, leur application diffère quelque peu, dans la mesure où les expositions médicales constituent des expositions délibérées de patients dans le cadre de pratiques visant des fins de diagnostic ou de thérapie, tandis que l'exposition normale de salariés ou du public est un effet indésirable de certaines pratiques ayant des visées positives. L'exposition médicale étant exclusivement liée à des

pratiques médicales faisant intervenir des rayonnements, les NFI contiennent certaines exigences opérationnelles normatives exclusivement pour la protection des patients. Des exigences comparables en matière de protection des salariés et du public, si elles figuraient dans les NFI, seraient difficiles à appliquer du fait du large éventail de pratiques mettant en jeu l'exposition des salariés et du public.

De manière à conserver un certain parallèle entre les exigences de la présente réglementation relatives à l'exposition des salariés et du public et l'exposition médicale, et de manière à faciliter les ajouts aux exigences normatives à mesure des avancées technologiques dans le domaine des pratiques médicales faisant intervenir des rayonnements, l'exemple de réglementation comporte les exigences opérationnelles de prescription spécifiées aux articles II. 16, II.17 et II.18 des NFI à l'Annexe 4 et les reprend en tant qu'exigences dans le corps principal de la réglementation. En outre, les publications de l'AIEA, de l'OMS et de l'OPS comportent des conseils qui amplifient les exigences de performances à prendre en compte dans la section du présent exemple de réglementation couvrant l'utilisation de guides internationaux de protection et de sûreté.

Article 42. Responsabilités générales

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que:
 - a) aucun patient ne soit soumis à une exposition médicale à des fins de diagnostic ou de thérapie, à moins que la dite exposition ne soit prescrite par un praticien;
 - b) les praticiens aient pour tâche et obligation principales d'assurer la protection et la sûreté globale de leurs patients lors de la prescription et de la mise en œuvre d'une exposition médicale;
 - c) du personnel médical et paramédical soit disponible si nécessaire et soit constitué de professionnels de la santé ou de personnes ayant suivi une formation adéquate pour s'acquitter des tâches qui leur sont attribuées dans l'exécution de procédures prescrites par le praticien à des fins de diagnostic ou de thérapie;
 - d) dans le cadre de l'utilisation thérapeutique de rayonnements (y compris en téléthérapie et en curiethérapie), les exigences d'étalonnage, de dosimétrie et d'assurance de la qualité de la présente réglementation soient respectées par ou sous la surveillance d'un expert qualifié en physique radiothérapeutique;
 - e) l'exposition en toute connaissance de cause de certains individus dans le cadre d'une assistance volontaire (mais non professionnelle) aux soins, au soutien et aux réconfort des patients, soit limitée conformément aux dispositions de l'Annexe 3; et
 - f) la formation du personnel soit assurée conformément aux critères approuvés par l'autorité de sûreté.
2. Les titulaires de licence doivent, dans la mesure du possible, veiller à ce que, dans le cadre de l'utilisation de rayonnements à des fins de diagnostic, les exigences de la présente réglementation en matière d'imagerie et d'assurance de la qualité soient respectées en recevant les conseils d'un physicien qualifié en diagnostic radiologique, en médecine nucléaire ou en radiopharmacie pour la mise au point de produits radiopharmaceutiques, selon le cas.
3. Les praticiens doivent informer au plus tôt le titulaire de licence d'éventuelles défaillances ou d'éventuels besoins concernant la conformité à la présente réglementation en matière de protection et de sûreté des patients, et prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection et la sécurité des patients.

Article 43. **Justification de l'exposition médicale**

1. Les praticiens doivent s'interroger sur le bien-fondé des expositions médicales qu'ils prescrivent en faisant la part des choses entre les avantages en matière de diagnostic ou de thérapie et les inconvénients liés aux rayonnements, en tenant compte des avantages et des risques présentés par d'autres techniques n'entraînant pas d'exposition médicale.

Note: Dans le cadre de la justification de chaque type d'examen par radiographie, fluoroscopie ou médecine nucléaire, les directives correspondantes, notamment celles de l'OMS [8-10], doivent être prises en compte.

2. Tout examen radiologique effectué à des fins professionnelles, juridiques ou sanitaires, sans référence aucune à des indications cliniques, est considéré comme non justifié, à moins d'être susceptible de fournir des informations utiles sur la santé de la personne examinée ou à moins que le type spécifique d'examen considéré soit justifié par les personnes qui le demandent, en concertation avec les organismes professionnels concernés.
3. Le dépistage pratiqué sur des groupes de population et entraînant une exposition médicale est considéré comme non justifié, à moins que les avantages attendus pour les personnes examinées ou pour l'ensemble de la population suffisent à compenser les coûts économiques et sociaux qui en résultent, y compris l'inconvénient lié aux rayonnements.
4. L'exposition d'êtres humains à des fins de recherche médicale est considérée comme non justifiée, à moins qu'elle soit:
 - a) conforme aux dispositions de la Déclaration d'Helsinki [11] et en suive les directives d'application rédigées par le Conseil des Organismes Internationaux de Sciences Médicales (CIOMS) [12] et l'OMS [13]; et
 - b) soumise aux conseils du Comité d'éthique du titulaire de licence et aux autres lois et réglementation en vigueur.

Article 44. **Optimisation de la protection pour les expositions médicales**

1. Outre la nécessité de satisfaire les exigences générales d'optimisation de la sûreté radiologique spécifiées par ailleurs dans la présente réglementation, les titulaires de licence, en coopération avec leurs fournisseurs si nécessaire, doivent respecter les exigences normatives de conception et de fonctionnement spécifiées à l'Annexe 4.

Article 45. **Étalonnage, dosimétrie clinique et assurance de la qualité pour les expositions médicales**

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que:
 - a) l'étalonnage des sources utilisées pour l'exposition médicale soit réalisé par un laboratoire de dosimétrie certifié et appliquant les normes en vigueur;
 - b) chaque type de matériel de radiothérapie soit étalonné en fonction des quantités dosimétriques et des conditions d'irradiation considérées;
 - c) les sources non scellées utilisées pour les procédures de médecine nucléaire soient étalonnées en fonction de l'activité des produits radiopharmaceutiques devant être administrés; et à ce que
 - d) le calibrage du matériel soit effectué lors de la mise en service d'une source, après toute procédure de maintenance susceptible d'en affecter l'étalonnage, ainsi qu'à intervalles réguliers établis ou approuvés par l'autorité de sûreté.

2. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que des valeurs représentatives des paramètres de dosimétrie clinique soient déterminées et documentées.
3. Les programmes d'assurance de la qualité en matière d'exposition médicale [14-17] doivent comporter:
 - a) les mesures des paramètres physiques des générateurs de rayonnements, des dispositifs d'imagerie et des installations d'irradiation lors de leur mise en service, puis à intervalle régulier par la suite;
 - b) la vérification des facteurs physiques et cliniques adéquats utilisés pour le diagnostic ou le traitement des patients;
 - c) une trace écrite des procédures et des résultats correspondants;
 - d) la vérification de l'étalonnage correct et des conditions de fonctionnement du matériel de dosimétrie et de surveillance; et
 - e) dans la mesure du possible, des audits indépendants du programme d'assurance de la qualité relatif aux procédures de radiothérapie, réalisés à intervalle régulier.

Article 46. **Limites de dose**

1. L'optimisation de la protection des personnes exposées à des fins de recherche médicale, si cette exposition n'apporte aucun avantage direct à ces personnes, doit être soumise à des limites individuelles de dose établies au cas par cas par le Comité d'éthique ou tout autre organisme institutionnel investi d'une mission comparable.
2. Les titulaires de licence doivent limiter les doses reçues par les individus engagés dans une tâche d'assistance volontaire (autre que leur métier) en vue de prodiguer des soins ou d'apporter un soutien ou un réconfort aux patients soumis à une exposition médicale, ainsi qu'aux personnes rendant visite à des patients ayant reçu des quantités thérapeutiques de radionucléides ou traités avec des sources de curiethérapie, à un niveau ne dépassant pas les seuils spécifiés à l'Annexe 3.

Article 47. **Niveaux recommandés**

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que les niveaux recommandés pour l'exposition médicale, déterminés conformément aux dispositions de l'article 24, soient révisés en fonction des avancées technologiques et servent de directive aux praticiens, de manière à ce que:
 - a) des actions correctrices puissent être prises si nécessaire, si les doses ou les activités diminuent jusqu'à atteindre des niveaux très inférieurs aux niveaux recommandés, entraînant une perte des avantages médicaux pour les patients, du fait d'un diagnostic sans intérêt ou d'un dosage thérapeutique insuffisant; et
 - b) des révisions soient envisagées si les doses ou activités dépassent les niveaux recommandés, de manière à assurer une optimisation de la protection des patients et à maintenir des niveaux adéquats de bonne pratique.
2. Durant la période de transition pendant laquelle les niveaux recommandés en matière d'exposition médicale sont déterminés conformément à l'article 24, les titulaires de licence doivent veiller à ce que les résultats du matériel de radiologie de diagnostic et de médecine nucléaire soient évalués par comparaison avec les niveaux recommandés figurant à l'Annexe 5.

Article 48. Activité maximale pour les patients en thérapie suite à leur sortie d'hôpital

Pour pouvoir limiter l'exposition des membres de la famille d'un patient qui a fait l'objet d'une procédure thérapeutique au moyen de radionucléides scellés ou non scellés, ainsi que l'exposition du public, le patient en question ne pourra quitter l'hôpital que lorsque l'activité des substances radioactives présentes dans son organisme aura diminué de manière à se situer en deçà du niveau indiqué à l'Annexe 5, sauf exigence contraire, la dite exigence devant être justifiée et documentée. Si nécessaire, des instructions écrites sont transmises au patient concernant le contact avec d'autres personnes et les précautions à prendre en matière de protection radiologique.

Article 49. Enquête en cas d'exposition médicale accidentelle

1. Les titulaires de licence doivent rapidement procéder à une enquête à la suite de l'un des incidents ci-dessous:
 - a) administration à tort de certains traitements thérapeutiques à un patient ou à des tissus donnés, utilisation d'un produit pharmaceutique inadapté, ou administration d'une dose ou d'une fraction de dose substantiellement différente de la posologie prescrite par le praticien;
 - b) toute exposition en vue d'un diagnostic qui est très supérieure à l'exposition prévue, ou entraînant de manière répétitive l'administration de doses substantiellement différentes des niveaux recommandés; et
 - c) toute défaillance de matériel, tout accident, erreur, incident ou autre événement inhabituel présentant un caractère répétitif et ayant la capacité de provoquer une exposition du patient différant considérablement de ce qui avait été prévu.
2. Concernant les enquêtes mentionnées ci-dessus, les titulaires de licence doivent:
 - a) calculer ou estimer les doses reçues et leur répartition dans l'organisme du patient;
 - b) indiquer les mesures correctrices requises pour empêcher que pareil incident ne se reproduise;
 - c) mettre en œuvre toutes les mesures correctrices sous leur responsabilité;
 - d) informer l'autorité de sûreté par téléphone ou par fax, dès que cela est possible, mais au plus tard 24 heures après la découverte d'un incident susceptible de provoquer ou ayant provoqué des dégâts corporels graves ou le décès d'un ou plusieurs patients;
 - e) soumettre à l'autorité de sûreté, dans un délai de 30 jours suivant la découverte de l'incident, un compte-rendu écrit indiquant la cause de l'incident et comportant des informations sur les doses, les mesures correctrices prises, et tout autre renseignement pertinent; et
 - f) informer le patient et son praticien de l'incident.

Article 50. Dossiers et archivage des données

Les titulaires de licence doivent conserver par écrit les informations relatives à l'étalonnage du matériel, à la dosimétrie clinique et à l'assurance de la qualité, ainsi que les autres renseignements nécessaires pour permettre l'évaluation a posteriori des doses reçues par les patients. Les documents correspondants doivent pouvoir être consultés.

Protection contre l'exposition du public

Article 51. Responsabilités générales

1. Les titulaires de licence doivent appliquer les exigences de la présente réglementation à toute exposition du public résultant d'une pratique ou d'une source dont ils sont responsables, à moins que la dite exposition ne soit exclue des présentes, ou que la pratique ou la source qui la provoque soit exemptée des exigences énoncées ici.
2. Pour ce qui est des sources placées sous leur responsabilité, les titulaires de licence sont tenus d'établir, de mettre en œuvre et de maintenir:
 - a) des politiques, procédures et autres dispositions organisationnelles en matière de sûreté radiologique, de manière à contrôler l'exposition du public;
 - b) des mesures permettant:
 - i) d'optimiser la protection, sous réserve de contraintes si nécessaire, du public dont l'exposition peut être attribuée aux sources en question; et
 - ii) de limiter l'exposition normale du groupe critique considéré pouvant être attribuée aux sources en question, de manière à ce que l'exposition totale ne soit pas supérieure aux limites de doses spécifiées à l'Annexe 3 pour les membres du public;
 - c) des mesures garantissant la sûreté des sources en question, de manière à permettre de contrôler la probabilité d'exposition du public conformément aux exigences de la présente réglementation;
 - d) des installations, du matériel et des services adaptés et adéquats en vue de la protection du public, en veillant à ce que leur nature et leur étendue soient proportionnelles à l'ampleur et à la probabilité d'exposition;
 - e) une formation adéquate à la sûreté radiologique, ainsi qu'un recyclage à l'attention du personnel dont les fonctions ont trait à la protection du public;
 - f) du matériel de contrôle et des programmes de surveillance adéquats permettant d'évaluer l'exposition du public; et
 - g) des documents et enregistrements écrits sur cette surveillance et ce contrôle.

Article 52. Contrôle des visiteurs

Les titulaires de licence doivent:

- a) veiller à ce que les visiteurs pénétrant en zone contrôlée soit accompagnés d'une personne connaissant les mesures de sûreté radiologique qui s'y appliquent;
- b) fournir des informations et des instructions adéquates aux visiteurs avant de les laisser pénétrer dans une zone contrôlée, de manière à garantir la bonne protection des visiteurs en question et de toute autre personne susceptible d'être affectée par leurs actions; et
- c) veiller au maintien d'un contrôle adéquat des visiteurs pénétrant en zone surveillée et à ce qu'une signalisation adéquate soit prévue dans les zones de ce type.

Article 53. Sources d'irradiation externe

Si une source d'irradiation externe est susceptible de provoquer l'exposition du public, les titulaires doivent veiller à ce que:

- a) avant la mise en service, les plans au sol et l'agencement du matériel dans les nouvelles installations, ainsi que toute modification significative des installations existantes utilisant de telles sources d'irradiation externe, fassent l'objet d'un examen et de l'accord de l'autorité de sûreté;

- b) des contraintes spécifiques de dose pour le fonctionnement de la source en question soient établies à la satisfaction de l'autorité de sûreté; et
- c) une protection ou toute autre mesure de protection optimisée conformément aux exigences de la présente réglementation soient prévues de manière à limiter l'exposition du public, à la satisfaction de l'autorité de sûreté.

Article 54. Contamination radioactive en espace clos

Les titulaires de licence doivent veiller à ce que:

- a) pour les sources dont ils sont responsables, des mesures optimisées conformément aux exigences de la présente réglementation soient prises de manière à limiter l'exposition du public dans les zones accessibles à ce dernier; et
- b) des dispositions spécifiques de confinement soient établies pour la construction et le fonctionnement des sources en question, de manière à éviter ou à minimiser la propagation de la contamination dans les zones accessibles au public.

Article 55. Contrôle de l'exposition du public

Les titulaires de licence doivent, dans la mesure du possible:

- a) établir et mettre en œuvre un programme de contrôle d'une envergure et d'une complexité proportionnelles au type et aux risques associés aux sources placées sous leur responsabilité, programme qui doit être suffisant pour garantir la satisfaction des exigences de la présente réglementation et pour permettre d'évaluer l'exposition du public aux sources d'irradiation externe et/ou aux émissions de substances radioactives dans l'environnement, selon le cas;
- b) conserver une trace écrite des résultats des programmes de contrôle; et
- c) transmettre à l'autorité de sûreté une synthèse des résultats du contrôle à intervalles convenus et informer l'autorité de sûreté au plus tôt en cas de résultats anormaux entraînant ou susceptibles d'entraîner une augmentation de l'exposition du public.

Article 56. Produits de consommation

1. Les produits de consommation capables de provoquer une exposition aux rayonnements ne doivent pas être proposés au public, à moins que:
 - a) l'exposition considérée soit exclue de la présente réglementation en vertu de l'article 6; ou que
 - b) les produits en question satisfassent aux conditions d'exemption spécifiées à l'article 16 ou aient été exemptés par tout autre moyen par l'autorité de sûreté; ou que
 - c) l'utilisation des produits en question par le public soit autorisée par l'autorité de sûreté.
2. Les personnes physiques ou morales qui importent des produits de consommation considérés comme produits exemptés en vue de les commercialiser et de les distribuer doivent joindre à la demande d'autorisation de distribution soumise à l'autorité de sûreté, une copie de la licence ou de l'autorisation émise par l'autorité de sûreté dans le pays de fabrication ou d'origine, permettant la distribution du produit considéré au public du pays concerné.
3. Les personnes physiques ou morales qui importent des produits de consommation considérés comme produits exemptés en vue de les commercialiser et de les distribuer doivent veiller à ce que:

- a) un étiquetage lisible et visible figure sur chaque produit de consommation, ainsi que sur son emballage, indiquant, dans la langue locale, que:
 - i) le produit contient des substances radioactives; et que
 - ii) la vente du produit au public a été autorisée par l'autorité de sûreté concernée;
- b) des informations et instructions de base concernant les précautions d'emploi et d'évacuation du produit, écrites dans la langue locale, soient fournies avec le produit.

Exigences relatives à la sûreté des sources

Note: Les exigences concernant les dispositions destinées à assurer la sûreté des sources de rayonnements, ont pour but de garantir la protection des travailleurs, des patients et des membres du public contre toute exposition potentielle. De nombreux aspects de la protection contre l'exposition potentielle sont couverts de manière explicite ou implicite dans d'autres parties de la présente réglementation. Cette section vient uniquement ajouter quelques exigences spécifiques à la sûreté des sources. Néanmoins, les performances exigées en matière de protection contre une exposition potentielle supposent des analyses détaillées de la sûreté et de la conception des générateurs de rayonnements, des sources et du matériel. De nombreux pays qui utilisent le présent modèle de réglementation disposent de ressources limitées pour procéder indépendamment aux analyses de ce type. Ce problème peut être dans une large mesure surmonté par l'adoption de normes IEC et ISO, alliée à des spécifications normatives pour des pratiques spécifiques, telles que celles qui sont prévues dans les guides correspondants publiés par l'AIEA, l'OMS et l'OPS. Par conséquent, le présent exemple de réglementation se limite aux exigences de résultat générales relatives aux responsabilités des titulaires de licence concernant la sécurité des sources pour lesquelles ils sont habilités.

Article 57. Responsabilités générales

1. Les titulaires de licence doivent assurer la sûreté des sources placées sous leur responsabilité, pendant toute la durée de vie de celles-ci, depuis le moment de leur acquisition jusqu'à celui de leur évacuation définitive.
2. A cet effet, les titulaires de licence doivent veiller à ce qu'un système de dispositifs à plusieurs niveaux (*défense en profondeur*) en vue de la protection et de la sûreté, proportionnel à l'ampleur et à la probabilité de l'exposition potentielle envisagée, soit appliqué aux sources placées sous leur responsabilité, de telle sorte qu'une défaillance à un niveau puisse être compensée ou corrigée au niveau suivant ou à un autre niveau, aux fins a) de prévenir tout accident susceptible de provoquer une exposition; b) d'atténuer les conséquences d'un tel accident s'il venait à se produire; et c) de mettre les sources en état sûr suite à un accident de ce type.
3. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que, en fonction des cas, l'emplacement, la conception, la construction et le montage, la mise en service, l'exploitation et la maintenance, ainsi que le déclassement des sources, soient basés sur une science de l'ingénieur sensée qui a) tienne compte de codes et normes entérinés, ainsi que des avancées techniques et scientifiques; b) soit appuyés par des caractéristiques fiables en termes de management et d'organisation; et c) prévoit des marges de sécurité adéquates dans la conception, la construction et l'exploitation des sources.

Article 58. **Conception et acquisition des sources**

Les titulaires de licence, en coopération spécifique avec les fournisseurs doivent, à chaque fois que cela conviendra:

- a) veiller, lors de l'acquisition d'un nouveau matériel contenant des générateurs ou des sources de rayonnements, à ce que le matériel et les sources en question soient conformes aux normes applicables de la Commission électrotechnique internationale (CEI) et de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), ou à toute autre norme équivalente autorisée par l'autorité de sûreté. A l'exception des normes CEI et ISO, les autres normes appliquées dans le pays d'origine du matériel et des sources considérés doivent avoir été spécifiquement approuvées par l'autorité de sûreté;
- b) s'assurer que les sources et le matériel ont été testés pour démontrer leur conformité aux spécifications adéquates;
- c) procéder à une évaluation de sûreté, générique ou spécifique, sur les sources dont ils ont la responsabilité, conformément aux exigences de l'article 29;
- d) veiller à ce que les spécifications de performances et les instructions d'exploitation et de maintenance, y compris les instructions de protection et de sûreté, soient exprimées dans l'une des principales langues mondiales bénéficiant de l'accord de l'autorité de sûreté, conformément aux normes CEI et ISO correspondantes concernant les "documents d'accompagnement", et à ce que ces documents soient traduits dans la langue locale, si nécessaire; et
- e) veiller à ce que, lorsque c'est possible, la terminologie et les valeurs de fonctionnement soient affichées sur les panneaux et pupitres d'exploitation ou tout autre système de contrôle dans une langue adéquate, conformément aux exigences du paragraphe d) ci-dessus.

Article 59. **Comptabilisation et sécurité des sources**

1. Les titulaires de licence doivent maintenir un système de comptabilisation écrite des éléments suivants:
 - a) l'emplacement et la description de chacune des sources dont ils sont responsables; et
 - b) l'activité et la forme de chaque substance radioactive dont ils ont la charge.
2. Les titulaires de licence doivent prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que les sources placées sous leur responsabilité soient conservées en toute sécurité, en veillant à ce que:
 - a) le contrôle d'une source ne soit pas abandonné sans respect de toutes les exigences spécifiées dans la licence et sans communication immédiate à l'autorité de sûreté d'informations concernant une source non contrôlée, perdue, volée ou manquante;
 - b) une source ne puisse être transférée qu'à condition que son destinataire soit en possession d'une autorisation en cours de validité;
 - c) une comptabilisation écrite de l'inventaire des sources soit conservée, avec mention de l'arrivée, du transfert et de l'évacuation des différentes sources; et
 - d) un inventaire périodique des sources soit mené à intervalles spécifiés dans la licence, de manière à confirmer que les sources en question sont bien conservées en toute sécurité aux emplacements qui leur ont été attribués.

Article 60. Retour d'expérience en exploitation

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que les informations sur les conditions normales de fonctionnement et les événements anormaux ayant un impact en matière de sûreté radiologique soient communiquées ou mises à disposition, selon le cas, de l'autorité de sûreté et des autres parties concernées notamment les autres utilisateurs, conformément aux instructions de l'autorité de sûreté.
2. En outre, dans les cas où cela s'applique, les titulaires de licence doivent passer les accords qui conviennent avec les fournisseurs de sources de manière à établir et à maintenir entre les titulaires de licence et les fournisseurs des mécanismes de transfert de toute information concernant l'utilisation, la maintenance, l'élimination et le dysfonctionnement des sources en question, si cette information présente un intérêt en vue d'améliorations futures à apporter à la conception et la construction des sources fournies.

Exigences en matière de gestion des déchets radioactifs

Article 61. Champ d'application

Cette section de la présente réglementation couvre tous les aspects de la gestion des déchets radioactifs, à savoir: la collecte, le tri, la caractérisation, la classification, le traitement, le conditionnement, le stockage et l'évacuation, pour les cas où les déchets considérés proviennent d'applications médicales, agricoles, industrielles, scientifiques de recherche ou pédagogiques.

Article 62. Classification des déchets radioactifs

Les déchets radioactifs doivent être classés conformément aux options stratégiques convenues à l'échelon national et en fonction de la concentration d'activité et de la demi-vie des radionucléides, comme l'illustre le Tableau 1 ci-dessous [18].

Tableau 1

Catégorie	Description
Matériau/déchets libérés	Matériaux contenant des niveaux de radionucléides dans des concentrations inférieures au niveau libératoire établi par l'autorité de sûreté
Déchets faiblement radioactifs (à vie courte/en phase de décroissance	Déchets faiblement radioactifs contenant uniquement des radionucléides à vie courte (<i>par exemple, dont la demi-vie est inférieure à 100 jours</i>) qui vont décroître pour atteindre un niveau libératoire dans les trois ans qui suivent leur production
Déchets faiblement ou moyennement radioactifs à vie courte (LILW-SL)	Déchets qui n'atteindront pas un niveau libératoire dans les <i>trois ans</i> et qui contiennent des radionucléides émetteurs de rayons bêta / gamma, et dont la demi-vie est inférieure à <i>30 ans</i> , et/ou des radionucléides émettant des rayons alpha d'une activité inférieure à <i>400 Bq/g</i> et d'une activité totale inférieure à <i>4000 Bq</i> dans chaque lot de déchets
Déchets faiblement ou moyennement radioactifs à vie longue (LILW-LL)	Déchets radioactifs contenant des radionucléides dans des concentrations supérieures à celles de la catégorie ci-dessus, mais ne produisant pas de chaleur supérieure à <i>2 kW/m³</i> de déchets

Note 1: Si la stratégie nationale de gestion des déchets doit être établie au niveau gouvernemental, les options stratégiques doivent être envisagées dans le cadre de discussions avec les opérateurs, les organismes réglementaires, des conseillers scientifiques indépendants et la communauté internationale d'experts.

Note 2: Dans le cadre de l'application de la classification des déchets radioactifs, il conviendra d'attacher une attention particulière à l'inventaire des radionucléides à vie longue qui sont stockés sur un site de stockage et émettent des rayons bêta ou gamma. Pour les radionucléides tels que le I-129 ou le Tc-99, les quantités ou concentrations moyennes admissibles sur un site dépendent dans une large mesure des conditions propres au site considéré.

Note 3: Les déchets conditionnés qui sont faiblement ou moyennement radioactifs et ont une durée de vie courte, peuvent être évacués vers un site de stockage en surface habilité.

Note 4: Les déchets conditionnés faiblement ou moyennement radioactifs ayant une durée de vie longue doivent être stockés, en attente d'être évacués vers un site géologique habilité de stockage en profondeur.

Article 63. Responsabilités générales

Les titulaires de licence sont responsables de la gestion sûre des déchets radioactifs produits par les pratiques ou les sources pour lesquelles ils sont habilités et doivent prendre toutes les mesures nécessaires à cet effet, notamment:

- a) minimiser, dans la mesure du possible, la production d'activité et de volume des déchets radioactifs grâce à la conception, l'exploitation et au déclassement adéquats de leurs installations;
- b) veiller à ce que les déchets radioactifs soient gérés selon un processus adéquat de classification, de tri, de traitement, de conditionnement, de stockage et d'évacuation, et conserver une trace écrite de toutes ces activités;
- c) veiller à ce que l'évacuation des déchets radioactifs ne soit pas inutilement retardée; et
- d) déclarer à l'autorité de sûreté les informations requises aux intervalles éventuellement spécifiés dans la licence.

Article 64. Demandes de licence

Aucune personne ni aucun organisme ne peut produire, conserver ou gérer des déchets radioactifs autrement que conformément à une licence émise par l'autorité de sûreté en vertu des dispositions de l'article 17 de la présente réglementation.

Note: L'autorité de sûreté doit s'assurer de recevoir toutes les informations nécessaires. L'étendue et le type des informations requises peuvent varier selon le type de déchets considéré (par exemple, sources limitées et scellées ou substances radioactives non scellées produites par des procédures de médecine nucléaire).

Article 65. Nomination d'un responsable de la gestion des déchets radioactifs

1. Chaque titulaire de licence doit nommer, lorsque l'autorité de sûreté l'exigera, une personne techniquement compétente bénéficiant de l'indépendance et de l'autorité nécessaires pour intervenir en qualité de Responsable de la gestion des déchets radioactifs et apporter un appui au titulaire de licence considéré en matière de gestion sûre et efficace des déchets radioactifs sur site.

Note 1: Pour s'acquitter de ses devoirs, le Responsable de la gestion des déchets radioactifs doit:

- a) établir et maintenir des contacts avec toutes les personnes concernées par la question des déchets radioactifs, de manière à leur servir d'interface autorisée de conseil et d'orientation;*
- b) agir en coordination, si nécessaire, avec le Responsable de la protection radiologique, ainsi qu'avec tout autre organisme de gestion des déchets radioactifs;*
- c) établir et maintenir un système d'enregistrement détaillé de toutes les étapes de la gestion des déchets radioactifs, notamment l'inventaire de ces derniers;*
- d) garantir le bon conditionnement des déchets radioactifs;*
- e) veiller à ce que le transfert sur site des déchets radioactifs soit assuré conformément aux procédures de sûreté écrites;*
- f) veiller à ce que les colis de déchets destinés à être transportés hors du site soient préparés de manière à être conformes à la réglementation en matière de transport;*
- g) obtenir l'approbation de l'autorité de sûreté pour le transport des déchets radioactifs;*
- h) assurer la protection, l'étiquetage, la sécurité physique et l'intégrité des colis de déchets;*
- i) veiller à ce que tout effluent émis soit en quantité inférieure aux limites autorisées par l'autorité de sûreté;*
- j) veiller à ce que les déchets solides évacués vers les décharges municipales soient conformes aux niveaux de libération établis par l'autorité de sûreté;*
- k) signaler à la direction du titulaire de licence les éventuels accidents ou mauvaises pratiques en matière de gestion des déchets;*
- l) maintenir une connaissance à jour des caractéristiques des options de décharge et d'évacuation.*

Note 2: Le rôle de Responsable de la gestion des déchets radioactifs et de Responsable de la protection radiologique peuvent être remplis par la seule et même personne, selon la taille et la complexité de l'organisme de gestion des déchets considéré.

Article 66. Contrôle de la production de déchets radioactifs

Les titulaires de licence doivent veiller à ce que les mesures nécessaires soient prises pour maintenir à un niveau aussi bas que raisonnablement possible la production de déchets radioactifs ainsi que l'impact sur l'environnement et le coût de ces derniers, en:

- évitant l'usage inutile de substances dangereuses/toxiques;
- minimisant l'activité des déchets en utilisant la quantité minimum nécessaire de substances radioactives;
- utilisant, lorsque cela est possible, des radionucléides à vie courte;
- minimisant les volumes de déchets en évitant toute contamination inutile de matériaux; et
- en veillant à préserver la cohérence avec la stratégie et le système de gestion.

Article 67. Tri, collecte et caractérisation des déchets radioactifs

Les titulaires de licence doivent veiller au tri des déchets dès le point d'origine, conformément à la stratégie nationale de gestion des déchets éventuellement indiquée par l'autorité de sûreté.

Note 1: Dans certains cas, il peut être nécessaire d'intégrer dans la réglementation des détails pertinents tels que ceux qui sont indiqués ci-dessous.

Note 2: Les déchets doivent être triés selon des catégories permettant ultérieurement le choix des options adéquates en matière de traitement, de conditionnement, de stockage et d'évacuation. Les catégories peuvent être établies selon les critères suivants:

- a) Déchets non radioactifs et radioactifs;*
- b) Déchets à durée de vie courte (demi-vie de moins de 100 jours par exemple), pouvant être stockés pour décroissance;*
- c) Activité et teneur en radionucléides;*
- d) Forme physique ou chimique:*
 - Liquide*
 - Aqueuse et*
 - Organique;*
 - Non homogène (par exemple, contenant des boues ou des solides en suspension);*
 - Solide*
 - Combustible / non combustible (le cas échéant) et*
 - Comptable / non compactable (le cas échéant);*
- e) Sources scellées irradiées; et*
- f) Déchets dangereux non radiologiques (par exemple, toxiques, pathogènes, infectieux, génotoxiques, biologiques).*

Note 3: Après le tri, chaque flux de déchets doit être conservé séparément, par exemple, dans des conteneurs séparés.

Note 4: Les conteneurs de déchets doivent être:

- a) Clairement identifiés;*
- b) Repérés par le symbole du trèfle lors de leur utilisation;*
- c) Solides;*
- d) Compatibles avec les déchets qu'ils contiennent; et*
- e) Capables d'être remplis et vidés en toute sécurité.*

Note 5: Pour chaque conteneur de déchets, les informations suivantes doivent être consignées:

- a) Numéro d'identification;*
- b) Radionucléides;*
- c) Activité (si mesurée ou estimée)/date de mesure;*
- d) Origine (salle, laboratoire, individu, etc. le cas échéant);*
- e) Dangers potentiels / réels (chimiques, infectieux, etc.);*
- f) Débit de dose en surface / date de mesure;*
- g) Quantité (poids ou volume); et*
- h) Personne responsable.*

Note 6: Les conteneurs destinés aux déchets solides doivent être doublés d'un sac en plastique durable pouvant être scellé (noué au moyen d'un ruban en plastique adhésif, scellés à chaud à l'aide d'une soudeuse RD).

Note 7: Les déchets affûtés doivent être collectés séparément et stockés dans des conteneurs rigides, résistants au perçage (de préférence en métal) clairement étiquetés "déchets affûtés".

Note 8: Les déchets solides humides doivent être collectés de manière à éviter toute fuite de liquides contaminés. Normalement, il convient d'avoir recours à un emballage doublé.

Note 9: Les déchets liquides doivent être recueillis dans des conteneurs adéquats en fonction de leurs caractéristiques chimiques et radiologiques et de leur volume, ainsi que des exigences en matière de manutention et de stockage.

Note 10: Les sources scellées irradiées doivent être conservées dans leur protection.

Note 11: L'absence de contamination radioactive des conteneurs doit être contrôlée. Toute contamination non confinée doit être supprimée avant réutilisation.

Note 12: Les déchets radioactifs doivent être caractérisés de manière à déterminer leur activité, leur teneur en radionucléides, leur forme physique et chimique (liquide, solide, etc.) et les dangers qui leur sont associés. Ceci peut être assuré au moyen d'une combinaison de techniques d'assurance de la qualité (documents consignants l'inventaire des radionucléides, bilan d'activité, composition des matériaux utilisés, etc.) et de mesure directe. Les déchets d'origine et de composition inconnues doivent faire l'objet d'une caractérisation détaillée, un processus qui peut s'avérer complexe et onéreux.

Article 68. Traitement et conditionnement des déchets radioactifs

Les titulaires de licence doivent veiller à ce que le traitement et le conditionnement des déchets radioactifs soient assurés conformément à la stratégie nationale de gestion des déchets et, en particulier, conformément aux critères d'admissibilité établis par l'autorité de sûreté.

Note: Le traitement et le conditionnement doivent être mis en œuvre s'il est nécessaire d'améliorer les caractéristiques des déchets avant leur rejet dans l'environnement, leur stockage intermédiaire et/ou leur évacuation.

Article 69. Rejet ou émission de substances radioactives dans l'environnement

1. Les titulaires de licence doivent veiller à ce que les substances radioactives émises par les pratiques et les sources habilitées ne soient rejetées dans l'environnement qu'à condition que:
 - a) ce rejet se fasse dans les limites spécifiées par la licence, selon des méthodes contrôlées et autorisées; ou que
 - b) il ait été confirmé que l'activité rejetée se situe en deçà des niveaux de libération établis par l'autorité de sûreté, conformément aux dispositions de l'article 16 de la présente réglementation.
2. Pendant les phases opérationnelles des sources placées sous leur responsabilité, les titulaires de licence doivent:
 - a) veiller à ce que les rejets radioactifs restent à un niveau aussi bas que raisonnablement possible en dessous des limites autorisées;
 - b) contrôler et consigner les rejets de radionucléides de manière suffisamment détaillée et précise pour démontrer la conformité aux limites de rejet autorisées et permettre d'estimer l'exposition du groupe critique de population;
 - c) déclarer les rejets à l'autorité de sûreté selon des intervalles éventuellement spécifiés dans la licence; et
 - d) déclarer au plus tôt à l'autorité de sûreté tout rejet dépassant les limites autorisées.
3. Que l'activité soit émise dans les limites des niveaux de libération établis par l'autorité de sûreté ou que les déchets radioactifs soient rejetés sous licence, les titulaires de licence

doivent tenir compte des dangers non radioactifs causés par les déchets rejetés et se conformer aux exigences des autres règlements relatifs à ces dangers.

Article 70. **Évacuation des déchets radioactifs**

Lorsque les déchets radioactifs ne se prêtent ni à un rejet, ni une émission dans l'environnement ni à un retour à un niveau de libération dans un délai raisonnable, le titulaire des déchets doit soumettre à l'autorité de sûreté ses propositions concernant l'évacuation de ces déchets et veiller à ce que les critères définis par cette dernière en vue de l'acceptation de déchets sur les sites de stockage et les organismes nationaux de gestion de déchets soient respectés.

Article 71. **Transport de déchets radioactifs**

Les titulaires de licence doivent veiller à ce que les déchets radioactifs soient préparés en vue de leur transport vers un site de stockage ou d'évacuation, et à ce qu'ils soient considérés comme une source radioactive dans le cadre de leur transport, conformément à la réglementation concernée (*spécifier*).

Article 72. **Stockage des déchets**

Les déchets radioactifs doivent être stockés de manière à protéger la santé de l'homme et l'environnement. En particulier, ils ne doivent pas être stockés à proximité de matériaux corrosifs, explosifs ou facilement inflammables.

Note 1: Dans certains cas, il peut être nécessaire d'intégrer dans la réglementation des détails appropriés tels que ceux figurant dans les notes ci-dessous.

Note 2: Une installation/zone dédiée doit être prévue pour le stockage des déchets radioactifs. Les installations/zones de stockage doivent être clairement délimitées et leur accès doit être contrôlé. Les zones de stockage de déchets non traités (bruts) doivent être séparées des zones utilisées pour les déchets conditionnés.

Les installations/zones de stockage doivent présenter les caractéristiques suivantes:

- a) Capacité suffisante pour prendre en charge les pics de production de déchets avant rejet, traitement et transport;*
- b) Construction simple, avec murs et planchers ininflammables et facilement décontaminables;*
- c) Revêtement de sol imperméable avec bordure de confinement et légère pente vers une zone de recueil centrale;*
- d) Ventilation adéquate;*
- e) Alarme d'échantillonnage de l'air et des rayonnements (conformément aux exigences de l'autorité de sûreté);*
- f) Détection / protection incendie (conformément aux exigences de l'autorité de sûreté);*
- g) Portes ignifugées et verrouillables;*
- h) Compartiments permettant de séparer différentes sortes de déchets (par exemple pour faciliter le stockage en toute sécurité des matériaux particulièrement dangereux - matériaux volatiles, pathogènes et putrescibles, produits chimiquement réactifs);*
- i) Être délimités en tant que zones radiologiquement contrôlées;*
- j) Utiliser un système de cahier de consignation dressant la liste des différents conteneurs, avec date d'entrée, type de déchet, niveau d'activité, etc. Le cahier doit être conservé à l'extérieur de la salle ou de la zone de stockage mais à proximité;*

- k) *Assurer une protection contre l'environnement (intempéries) et contre les températures extrêmes;*
- l) *Assurer une protection contre les intrusions (êtres humains, animaux, etc.); et*
- m) *Utiliser une protection mobile contre les rayonnements (en fonction des besoins).*

Article 73. Recyclage et réutilisation des substances radioactives

Les titulaires de licence utilisant des substances radioactives doivent:

- a) *ne démonter aucune source scellée;*
- b) *avant de déclarer qu'un matériau radioactif constitue un déchet, se demander si le titulaire de licence ou tout autre organisme pourrait utiliser ce matériau; et*
- c) *selon le cas, transférer les matériaux après confirmation à l'autorité de sûreté que l'organisme vers lequel ils sont transférés bénéficie de l'habilitation nécessaire pour les conserver.*

Note: Il est toujours préférable de continuer à utiliser un matériau radioactif (source scellée, par exemple) plutôt que de le déclarer en tant que déchet pour ensuite acquérir une autre source semblable. Néanmoins, cela doit se faire après en avoir informé l'autorité de sûreté si cela suppose un transfert entre organismes et le processus ne doit pas faire office de méthode permettant d'éviter la gestion des déchets.

Article 74. Restitution des sources scellées au fabricant

Lors de l'achat de sources scellées, les titulaires de licence doivent passer des accords contractuels en vue de la restitution à leur fabricant des sources scellées irradiées.

Note 1: Il est recommandé à toute personne ou organisme se proposant d'importer une source scellée contenant des substances radioactives dont l'activité, 10 ans après réception, est supérieure à 100 MBq, de:

- a) *demander au fournisseur, à titre de condition de tout contrat d'achat ou de toute acceptation de don, de récupérer la source au terme de sa durée de vie utile dans un délai de un an après que le destinataire ait demandé le retour en question, sous réserve que ce dernier prévoit de retourner la source au fournisseur moins de 15 ans après l'achat; et de*
- b) *soumettre à l'autorité de sûreté une copie des sections pertinentes du contrat ou du document d'acceptation et obtenir son accord écrit avant de conclure le contrat ou d'accepter la source.*

Note 2: Il est également recommandé de passer des accords contractuels avec les producteurs de radionucléides et de retourner les déchets résultant de l'usage de radionucléides, si les déchets en question ne peuvent pas être nettoyés après leur stockage pour décroissance.

Article 75. Assurance de la qualité

Les titulaires de licence doivent soumettre à l'autorité de sûreté un programme d'assurance de la qualité pour approbation dans le cadre de la demande de licence, couvrant tous les aspects de la gestion des déchets radioactifs, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques importantes pour la sûreté.

Note 1: Le programme d'assurance de la qualité doit couvrir les installations, les activités et les déchets et être proportionnel à la taille des installations.

Note 2: L'efficacité du programme d'assurance de la qualité doit être vérifiée par le biais d'audits indépendants de manière à garantir que les activités de gestion des déchets radioactifs soient effectuées pour satisfaire à l'exigence de protection de la santé de l'homme et de l'environnement.

Note 3: La documentation de l'assurance de la qualité doit comporter:

- a) un inventaire des déchets radioactifs, mentionnant l'origine, l'emplacement, les caractéristiques physiques et chimiques et, si possible, un historique des déchets radioactifs évacués ou rejetés de l'installation;*
- b) des plans du site, schémas techniques, spécifications et descriptions de processus;*
- c) des données résultant des procédures d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité, ainsi que des activités d'exploitation;*
- d) des méthodes d'évaluation de la sûreté et de l'environnement et des codes informatiques;*
- e) les résultats des évaluations de la sûreté et de l'environnement;*
- f) les résultats de la surveillance des effluents et de l'impact sur l'environnement;*
- g) l'identification des colis de déchets radioactifs; et*
- h) les données relatives à la fermeture du site d'évacuation.*

Article 76. Protection physique

Le titulaire de licence doit veiller à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour empêcher les personnes non habilitées à accéder aux déchets.

Article 77. Archivage de données et comptes-rendus

1. Les titulaires de licence doivent déclarer à l'autorité de sûreté un inventaire des déchets radioactifs en leur possession et tenir cet inventaire à jour. L'inventaire doit se présenter sous la forme requise et contenir les informations demandées par l'autorité de sûreté.

Note: Il est recommandé de baser l'inventaire sur la classification du Tableau 1 de l'article 62 ci-dessus. En outre, il doit comporter des informations quant à l'origine, la quantité et les caractéristiques physiques, chimiques et radiologiques des déchets.

2. Peu après la fin de chaque année (*spécifier de manière plus précise*), les titulaires de licence doivent envoyer à l'autorité de sûreté un exemplaire de l'inventaire de leurs déchets et un compte-rendu pour l'année indiquant les types, quantités et destination des:
 - a) matériaux libérés rejetés dans l'environnement;
 - b) déchets rejetés dans l'environnement;
 - c) sources de rayonnement irradiées renvoyées aux fournisseurs; et
 - d) tout autre renseignement requis par l'autorité de sûreté, le cas échéant.
3. L'autorité de sûreté est habilitée à inspecter et passer en revue les archives à tout moment.
4. En cas de perte, de vol ou d'absence injustifiée d'un déchet radioactif, le titulaire de licence doit en informer l'autorité de sûreté au plus tôt et, dans un délai de 30 jours, soumettre un compte-rendu écrit des faits et des mesures prises.
5. Si une substance radioactive a été rejetée dans l'environnement au-dessus des critères établis par l'autorité de sûreté ou si des déchets ont été rejetés au-dessus des limites de la licence émise par l'autorité de sûreté, le titulaire de licence doit en informer l'autorité de sûreté au plus tôt et, dans un délai de 30 jours, soumettre un compte-rendu écrit des faits et des mesures prises.

Exigences en matière de transport

Article 78. Champ d'application

Les dispositions de la présente réglementation sont centrées sur les éléments d'un programme national de transport nécessaire à la sécurité de l'acheminement des substances radioactives telles que les sources de rayonnements généralement rencontrées dans des secteurs d'activité comme la médecine, l'industrie et la recherche. Le présent modèle de réglementation traite la question de la caractérisation pertinente et de l'emballage de ces substances radioactives ainsi que des exigences relatives au transport des *colis exceptés* de type industriel, de *Catégorie A*, *B(M)* et *B(U)*. Il identifie également la nécessité d'un programme d'assurance de la qualité acceptable et de conformité avec les normes établies, ainsi que des dispositions pour la gestion des situations d'urgence.

Note: Les matériaux suivants sont exclus du domaine d'application du présent modèle de réglementation:

- *substances radioactives faisant partie intégrante du mode de transport;*
- *substances radioactives déplacées au sein d'un établissement assujetti à la réglementation pertinente de sûreté en vigueur dans cet établissement sans que cela ne fasse intervenir des routes ou chemins de fer publics;*
- *substances radioactives implantées ou incorporées dans l'organisme d'une personne ou un animal vivant en vue d'un diagnostic ou d'un traitement;*
- *substances radioactives se trouvant dans les produits de consommation qui ont reçu l'approbation réglementaire, suite à leur vente à l'utilisateur final; et*
- *matériaux naturels et minerais contenant des radionucléides à l'état naturel, qu'il n'est pas prévu de traiter en vue d'exploiter ces derniers, sous réserve que la concentration de ces matériaux ne soit pas 10 fois supérieure aux valeurs d'exemption spécifiées à l'article 3 de la présente réglementation.*

Article 79. Application

Les dispositions de la présente réglementation régissent le transport national et international des substances radioactives qui, aux fins des présentes, sont constituées de tout matériau contenant des radionucléides dont la concentration d'activité et l'activité totale dépassent les limites des *convois* exemptés, telles que définies à l'article 80 de la présente réglementation, à moins qu'elles ne soient spécifiquement exclues du champ d'application des présentes à l'article 78.

Note: La présente réglementation est centrée sur les éléments d'un programme national de transport nécessaire à la sécurité de l'acheminement des substances radioactives telles que les sources de rayonnements généralement rencontrées dans des secteurs d'activité comme la médecine, l'industrie et la recherche. Les dispositions relatives à l'ensemble des scénarios de transport ainsi que les informations supplémentaires sur les dispositions générales des présentes, peuvent être retrouvées dans le Règlement de transport des matières radioactives, Edition de 1996, collection Normes de sûreté de l'AIEA n° ST-1 [19].

Article 80. Convois exemptés

Sont exemptés des exigences de la présente réglementation les *convois* dont la concentration d'activité du matériau ou l'activité totale du *convoi* est inférieure aux limites d'exemption spécifiées à l'Annexe 7 (Tableau I) pour les radionucléides individuels. Pour les matériaux contenant des

mélanges de radionucléides, la concentration d'activité des matériaux exemptés et la limite d'activité des *convois* exemptés peuvent se calculer comme suit:

$$X_m = \frac{1}{\sum_i \frac{f(i)}{X(i)}}$$

où,

$f(i)$ représente la fraction d'activité ou la concentration d'activité du radionucléide i dans le mélange; $X(i)$ est la valeur pertinente de la concentration d'activité des matériaux exemptés ou la limite d'activité des *convois* exemptés, selon le cas, pour le radionucléide i ; et X_m est la valeur calculée de la concentration d'activité des matériaux exemptés ou la limite d'activité des *convois* exemptés dans le cas d'un mélange.

Pour les radionucléides ou les mélanges inconnus, les valeurs les plus restrictives en matière de concentration d'activité des matériaux exemptés ou de limites d'activité pour les *convois* exemptés spécifiées à l'Annexe 7 (Tableau II) seront appliquées.

Article 81. **Caractérisation des matériaux**

Les valeurs A_1 et A_2 pour les radionucléides individuels conformément à l'Annexe 7 (Tableau I) sont les valeurs d'activité de base utilisées pour caractériser les matériaux devant être transportés et pour spécifier les limites d'activité dans la présente réglementation. Pour les matériaux contenant des mélanges de radionucléides connus, la valeur A_1 ou A_2 du matériau peut se calculer comme suit:

$$A_m = \frac{1}{\sum_i \frac{g(i)}{A(i)}}$$

où,

$g(i)$ représente la fraction de l'activité du radionucléide i dans le mélange;

$A(i)$ est la valeur pertinente de A_1 ou A_2 pour le radionucléide i ; et

A_m est la valeur dérivée de A_1 ou A_2 pour le matériau contenant un mélange de radionucléides.

Pour les radionucléides ou les mélanges inconnus, les valeurs A_1 ou A_2 les plus restrictives spécifiées à l'Annexe 7 (Tableau II) doivent être utilisées.

Les matériaux ou produits radioactifs à transporter doivent être classés à l'aide des valeurs A_1 ou A_2 comme appartenant à l'une des catégories suivantes:

- matériaux, instruments ou produits ne dépassant pas les limites d'un *colis ayant reçu exception* (les limites d'activité sont spécifiées à l'Annexe 7 (Tableau III); en outre, le *niveau de rayonnement* à 10 cm de n'importe quel point de la surface externe d'un instrument ou d'un produit non emballé ne doit pas dépasser 0,1 mSv/h),
- *matière de faible activité spécifique* (défini dans la présente réglementation comme étant *FAS-I*, *FAS-II* ou *FAS-III*),
- *objets contaminés superficiellement* (définis dans la présente réglementation comme étant des *OCS-I* ou *OCS-II*),
- *Quantité de colis de type A* (sous réserve que l'activité du matériau ne dépasse pas les valeurs A_1 ou A_2 définies à l'Annexe 7 (Tableaux I ou II) ou les valeurs A_1 ou A_2 dérivées pour les matériaux contenant un mélange de radionucléides connus, ou

- Quantité de *colis* de type B (lorsque l'activité du matériau dépasse les limites d'un *colis de type A* mais aucune des limites spécifiées dans le certificat émis par l'autorité compétente pour le *colis* de type B(U) ou de type B(M) dans lequel il doit être transporté.

Note: Les noms complets et adéquats devant être utilisés pour le transport des substances radioactives sont indiqués à l'Annexe 7 (Tableau VIII).

Article 82. **Envois non emballés**

Certaines substances radioactives peuvent être transportées non emballées dans les conditions suivantes:

Les matières *FAS-I* et *OCS-I* peuvent être acheminées non emballées pour *utilisation exclusive* sous réserve que tous les matériaux non emballés autres que des minerais contenant uniquement des radionucléides à l'état naturel soient transportés de manière à ce que, dans les conditions habituelles de transport, il ne puisse y avoir de fuite de leur contenu radioactif depuis le *mode de transport* et à ce qu'il n'y ait aucune perte de protection.

L'utilisation exclusive n'est pas nécessaire pour les envois de matières *OCS-I* lorsque la contamination sur les surfaces accessibles et inaccessibles ne dépasse pas dix fois les niveaux spécifiés à l'article 85 a). Pour les envois de matières *OCS-I* soupçonnés de porter sur leurs surfaces inaccessibles une contamination non fixée dix fois supérieure aux niveaux spécifiés à l'article 85 a), des mesures doivent être prises pour garantir que les substances radioactives en question ne sont pas émises vers l'intérieur *du moyen de transport*.

Article 83. **Emballage / conditionnement**

Les substances ou produits radioactifs devant être *conditionnés* en vue du transport ne peuvent l'être que sous forme de l'un des types de *conditionnement* suivants (par ordre croissant de protection):

- *colis excepté*
- *colis industriel* (Type IP-1, IP-2 ou IP-3)
- *colis de type A*
- *colis de type B(M)*
- *colis de type B(U)*
- *colis de type C.*

Les *colis industriels* (IP-1, IP-2 ou IP-3) peuvent être utilisés pour le transport de *matières FAS de faible activité spécifique* ou d'*objets contaminés en surface* conformément aux dispositions de l'Annexe 7 (Tableau IV), sous réserve que le *niveau de rayonnements* externe à 3 m du matériau ou du ou des objets non protégé(s) ne dépasse pas 10 mSv/h.

Les matériaux ou produits radioactifs peuvent être transportés sous forme de *colis* assurant une protection supérieure à celle qui est normalement requise.

Des *colis* vides, ayant auparavant contenu des substances radioactives, peuvent être acheminés sous forme de *colis exceptés*, sous réserve que:

- ils soient en bon état de conservation et soigneusement fermés,
- la surface externe de tout uranium ou thorium contenu dans leur structure soit recouverte d'une gaine non radioactive faite de métal ou de tout autre matériau substantiel,

- le niveau de contamination interne non fixée ne dépasse pas cent fois les niveaux spécifiés à l'article 8 b) de la présente réglementation,
- les étiquettes requises pour leur usage antérieur ne soient plus visibles et que
- toutes les autres exigences contenues dans la présente réglementation concernant les *colis exceptés* soient satisfaites.

Article 84. **Contenu mélangé**

Un *colis* ne peut pas contenir d'autres éléments que les produits et documents nécessaires à l'utilisation de la substance radioactive.

Article 85. **Contamination**

- a) Par contamination, il faut entendre la présence d'une substance radioactive sur une surface, en quantités supérieures à 0,4 Bq/cm² pour les émetteurs de rayons bêta et gamma et pour les émetteurs de rayons alpha faiblement toxiques, ou à 0,04 Bq/cm² pour tous les autres émetteurs alpha.

Par contamination non fixe, il faut entendre une contamination pouvant être éliminée d'une surface dans les conditions ordinaires de transport.

Par contamination fixe, il faut entendre toute contamination autre que la contamination non fixée.

- b) La contamination non fixée sur les surfaces externes des *colis* et sur les surfaces internes et externes des *suremballages*, *conteneurs de transport*, citernes et conteneurs intermédiaires en vrac, doit être maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible et ne pas dépasser les limites suivantes:

- | | |
|--|------------------------|
| i) émetteurs de rayons bêta et gamma et de faible toxicité | 4 Bq/cm ² |
| ii) tous les autres émetteurs alpha | 0,4 Bq/cm ² |

- c) Les niveaux de contamination fixe sont limités par les limites de *niveau de rayonnements* établies pour les *colis* et *modes de transport* et par les exigences de décontamination spécifiées à l'article 95.

Article 86. **Niveaux maximum de rayonnements**

- a) Les limites du *niveau de rayonnements* s'appliquent aux articles et matériaux suivants qui doivent être conditionnés et emballés en vue de leur transport:

Le *niveau de rayonnements* à 10 cm de n'importe quel point à la surface externe d'un instrument ou d'un article non emballé dont le niveau d'activité est inférieur aux limites établies pour les *colis exceptés* ne doit jamais dépasser 0,1 mSv/h.

La quantité de *matière FAS* ou de OCS dans un seul *colis industriel* (Type IP-1, IP-2 ou IP-3) doit être limitée de telle sorte que le *niveau de rayonnements* extérieur à 3 m du matériau ou de l'objet non protégé ne dépasse pas 10 mSv/h.

- b) Les limites en matière de *niveau de rayonnements* s'appliquent comme suit aux *colis* ou *suremballages*:

La limite de *niveau de rayonnements* pour les *colis exceptés* est de 5 $\mu\text{Sv/h}$ à la surface du *colis excepté*.

Les *niveaux de rayonnements* pour tous les autres *colis* et *suremballages*, excepté pour les *envois sous utilisation exclusive*, ne doivent pas dépasser 2 mSv/h en tout point de la surface externe du *colis* ou du *suremballage* et, en outre, ne doivent pas dépasser 0,1 mSv/h à 1 m des surfaces externes du *colis* ou du *suremballage*.

Pour les *envois* devant être transportés par route ou par voie ferrée sous *utilisation exclusive*, les niveaux de rayonnement à la surface externe d'un *colis* ou d'un *suremballage* ne doivent pas dépasser 10 mSv/h et peuvent uniquement dépasser 2 mSv/h sous réserve que des conditions spécifiques en matière de *véhicule* et d'expédition soient remplies, conformément à l'article 91.

Pour les envois en *utilisation exclusive* par air ou par mer, un *niveau de rayonnements* à la surface externe de n'importe quel *colis* ou *suremballage* supérieur à 2 mSv/h ne peut être autorisé que moyennant certaines conditions spéciales non couvertes dans la présente réglementation.

- c) Les *niveaux de rayonnements* des *modes de transport* sont limités comme suit:

Le chargement *des conteneurs de transport* et l'accumulation de *colis*, de *suremballages* et de *conteneurs de transport* à bord d'un *mode de transport* unique doit être tel que le *niveau de rayonnements* dans des conditions ordinaires de transport ne dépasse pas 2 mSv/h à n'importe quel point de la surface externe du *mode de transport* et 0,1 mSv/h à 2 m de cette surface.

- d) Un contrôle supplémentaire de l'exposition aux rayonnements pendant le transport est prévu, avec limitation de l'indice de transport, conformément aux dispositions de l'article 87.

Article 87. **Indice de transport**

Pour permettre le contrôle de l'exposition aux rayonnements dans le cadre du transport, un indice de transport (IT) basé sur les *niveaux de rayonnements*, est attribué comme suit aux *colis*, *suremballages* ou *conteneurs de transport* et aux matières *FAS-I* et *OCS-I* non emballées:

- a) Un *niveau maximum de rayonnements* doit être déterminé en millisieverts par heure (mSv/h) à une distance de 1 m des surfaces externes du *colis*, du *suremballage*, du *conteneur de transport* ou de la matière *FAS-I* ou *OCS-I* non emballée. La valeur déterminée doit être multipliée par 100, le résultat constituant *l'indice de transport*. Pour les minerais d'uranium et de thorium et leurs concentrés, le *niveau de rayonnements* maximum en n'importe quel point situé à 1 m de la surface externe du chargement doit être prise comme étant:
0,4 mSv/h pour les minerais et concentrés physiques d'uranium et de thorium;
0,3 mSv/h pour les concentrés chimiques de thorium;
0,2 mSv/h pour les concentrés chimiques d'uranium, autres que l'hexafluorure d'uranium.
- b) Pour les *citernes*, *conteneurs de transport* et matières *FAS-I* et *OCS-I* non emballées, la valeur déterminée à l'étape a) ci-dessus doit être multipliée par le facteur adéquat pris au Tableau VI.

- c) La valeur obtenue aux étapes a) et b) ci-dessus doit être arrondie à la première décimale supérieure (par exemple, 1,13 devient 1,2), excepté qu'une valeur inférieure ou égale à 0,05 peut être considérée comme nulle.

L'indice de transport de chaque *suremballage*, *conteneur de transport* ou *mode de transport* doit être déterminé comme étant la somme des *IT* de tous les *colis* contenus, ou par mesure directe du *niveau de rayonnements*, excepté dans le cas de *suremballages* non rigides, dont l'indice de transport doit uniquement être déterminé comme étant la somme des *IT* de tous les *colis*.

Tout *colis* ou *suremballage* ayant un *IT* supérieur à 10 ne peut être transporté que sous *utilisation exclusive*.

Les limites d'*IT* des *conteneurs de transport* et des *modes de transport* non placés sous *utilisation exclusive* sont indiquées à l'Annexe 7 (Tableau IX).

Il n'existe pas de limite quant à la somme des indices de transport pour les *envois* de matières *FAS-I*.

Lorsqu'un *envoi* est transporté sous *utilisation exclusive*, il n'existe pas de limite quant à la somme des indices de transport placés sur un *moyen de transport* donné.

Article 88. **Marquage**

Lorsque des matières *FAS-I* ou *OCS-I* non emballées sont contenus dans des réceptacles ou du matériau d'emballage et expédiés dans les conditions indiquées à l'article 82, la surface extérieure de ces réceptacles ou de ces matériaux d'emballage peut porter l'indication "FAS-I RADIOACTIF" ou "OCS-I RADIOACTIF" selon le cas.

Tous les *colis* doivent être marqués de manière durable et lisible à l'extérieur de l'*emballage*, avec identification de l'*expéditeur* ou du *destinataire*, ou des deux.

Chaque *colis* dont la masse brute dépasse 50 kg doit porter la mention lisible et durable de cette dernière à l'extérieur de l'*emballage*.

Tous les *colis* doivent être marqués de manière lisible et durable à l'extérieur de l'*emballage*, avec le numéro des Nations Unies correspondant, extrait de l'Annexe 7 (Tableau VIII) précédé des lettres "ONU". Pour chaque *colis* autre qu'un *colis excepté*, la désignation officielle de transport identifiée à l'Annexe 7 (Tableau VET) doit également faire partie du marquage.

Les *colis industriels* doivent être marqués de manière lisible et durable à l'extérieur de l'*emballage* avec la mention "TYPE IP-1", "TYPE IP-2" ou "TYPE IP-3" selon le cas.

Les *colis de type A* doivent être marqués de manière lisible et durable à l'extérieur de l'*emballage* avec la mention "TYPE A".

Chaque *colis* conforme à un modèle de *colis de type B(U)*, de *type B(M)* ou de *type C* doit être marqué de manière lisible et durable à l'extérieur de l'*emballage* avec:

- a) La marque d'identification attribuée par l'*autorité de sûreté* au modèle du *colis* considéré;
- b) Un numéro de série destiné à identifier de manière unique chaque *emballage* conforme au modèle considéré;

- c) Dans le cas d'un *modèle de colis de type B(U)* ou de *type B(M)*, avec la mention "TYPE B(U)" ou "TYPE B(M)" ;
- d) Dans le cas d'une *conception de colis de type C*, avec la mention "TYPE C".

En outre, chaque *colis* conforme à un *modèle de colis de type B(U)*, de *type B(M)* ou de *type C* doit porter sur la surface externe du récipient extérieur résistant au feu et à l'eau, d'une manière apparente, le symbole du trèfle radioactivité représenté à l'Annexe 8 (Figure 1) gravé, estampé ou reproduit par tout autre moyen de manière à résister au feu et à l'eau.

Article 89. Exigences en matière d'étiquetage

L'étiquetage est requis conformément à la catégorie affectée pour les *colis* et *suremballages*. Les *colis* et *suremballages* doivent être affectés à la catégorie I-BLANC, II-JAUNE ou III- JAUNE, conformément aux conditions spécifiées à l'Annexe 7 (Tableau VII) et aux exigences ci-dessous:

- a) Pour un *colis* ou un *suremballage*, *l'indice de transport* et les conditions de *niveau de rayonnements* à la surface doivent être pris en compte pour déterminer la catégorie adéquate. Dans les cas où *l'indice de transport* satisfait la condition d'une catégorie, tandis que le *niveau de rayonnements* en surface satisfait la condition d'une autre catégorie, le *colis* ou le *suremballage* doit être affecté à la catégorie de niveau supérieur. Dans ce cadre, la catégorie I-BLANC est considérée comme la catégorie la plus basse.
- b) *L'indice de transport* est déterminé selon les procédures spécifiées à l'article 87.

Les étiquettes correspondant à ces catégories sont données à l'Annexe 8 (Figures 2, 3 et 4).

Quel que soit le type de *colis*, les étiquettes n'ayant pas trait au contenu doivent être supprimées ou recouvertes.

Les *colis exceptés* n'ont pas besoin d'être étiquetés. Tous les autres *colis*, *suremballages* et *conteneurs de transport* doivent porter des étiquettes conformes aux modèles indiqués à l'Annexe 8 (Figures 2, 3 et 4). Ces étiquettes seront apposées sur deux faces opposées de l'extérieur du *colis* ou du *suremballage* considéré, ou à l'extérieur, des quatre côtés du *conteneur de transport* ou de la citerne considérés. Sur les *conteneurs de transport* et citernes de grande taille, de grandes étiquettes peuvent être utilisées, conformément aux dimensions spécifiées à l'Annexe 8 (Figure 6), auquel cas aucun affichage de panneau n'est requis.

Article 90. Informations devant figurer sur les étiquettes

Les étiquettes doivent porter les informations suivantes:

- a) Contenu:
 - i) Excepté pour les *matières FAS-I*, le nom du ou des radionucléides, tel qu'il apparaît à l'Annexe 7 (Tableau I), au moyen des symboles prescrits dans les présentes. Pour les mélanges, les radionucléides les plus restrictifs doivent être énumérés dans les limites de la longueur de ligne prévue. Le groupe des *matières FAS* ou *OCS* doit apparaître sous le nom du ou des radionucléides. Les termes "*FSA-II*", "*FSA-III*", "*OCS-I*" et "*OCS-II*" doivent être utilisés à cet effet.
 - ii) Pour les *matières FAS-I*, le terme "*FSA-I*" est le seul nécessaire, le nom du radionucléide n'étant pas indispensable.
- b) Activité: La radioactivité maximale du *contenu radioactif* pendant le transport, exprimée en becquerels (Bq), avec le préfixe SI qui convient.

- c) Pour les *suremballages et conteneurs de transport*, les entrées "contenu" et "activité" de l'étiquette doivent comporter les informations requises respectivement aux alinéas a) et b), cumulées pour former l'ensemble du contenu du *suremballage* ou du *conteneur de transport*, exception faite des étiquettes des *suremballages et conteneurs de transport* contenant des chargements mélangés de colis contenant différents radionucléides, qui doivent indiquer "Voir documents de transport".
- d) *Indice de transport*: Voir Article 87. (Aucune indication concernant l'*indice de transport* n'est requise pour la catégorie I-BLANC.)

Article 91. **Chargement et tri**

- a) Les conditions suivantes de chargement et de tri s'appliquent à tous les *envois*:

Pendant le transport, les *envois* doivent être séparés des autres marchandises dangereuses, conformément à la réglementation en vigueur en matière de transport.

Les substances radioactives doivent être séparées des films photographiques non développés, de manière à ce que l'exposition du film aux rayonnements par suite du transport de substances radioactives soit limitée à 0,1 mSv par *envoi* de film.

- b) Dans les cas où un *envoi* doit être transporté autrement que sous *utilisation exclusive*, les conditions suivantes s'appliquent:

L'*envoi* ne doit comporter aucun *colis* ou *suremballage* ayant un indice de transport supérieur à 10.

Le chargement de *conteneurs de transport* et l'accumulation de *colis*, de *suremballages et de conteneurs de transport* à bord d'un *moyen de transport unique* doit être limité de telle sorte que le cumul des indices de transport à bord du *moyen de transport* ne dépasse pas les valeurs indiquées à l'Annexe 7 (Tableau IX).

Le chargement de *conteneurs de transport* et l'accumulation de *colis*, de *suremballages et de conteneurs de transport* à bord d'un *moyen de transport unique* doit être tel que le *niveau de rayonnements* dans des conditions ordinaires de transport ne dépasse pas 2 mSv/h en n'importe quel point de la surface externe du *moyen de transport* et 0,1 mSv/h à 2 m de cette surface.

- c) Lorsqu'un *envoi* doit être transporté sous *utilisation exclusive*, il n'y a aucune limite quant au cumul des indices de transport, mais les *niveaux de rayonnements* sont contrôlés comme suit:

Pour les *envois* par route ou par voie ferrée sous utilisation exclusive, le *niveau de rayonnements* ne doit pas dépasser:

- 10 mSv/h en n'importe quel point de la surface externe d'un *colis* ou d'un *suremballage*, et il ne peut dépasser 2 mSv/h qu'à condition:
 - i) que le *véhicule* soit équipé d'une enceinte qui, dans des conditions ordinaires de transport, empêche les personnes non habilitées d'accéder à l'intérieur de l'enceinte en question, et

- ii) que des mesures soient prises pour garantir que le *colis* ou le *suremballage* soit attaché de manière à conserver à tout moment la même position fixe dans le *véhicule* dans des conditions ordinaires de transport, et
 - iii) qu'il n'y ait aucun chargement ou déchargement pendant le *transport*;
- 2 mSv/h en n'importe quel point des surfaces extérieures du *véhicule*, y compris les surfaces inférieure ou supérieure ou, dans le cas d'un *véhicule* ouvert, en n'importe quel point des pans verticaux projetés à partir des bords extérieurs du *véhicule*, sur la surface supérieure du chargement et sur la surface externe inférieure du *véhicule*; et
 - 0,1 mSv/h en n'importe quel point situé à 2 m des pans verticaux représentés par les surfaces extérieures latérales du *véhicule*, ou, si le chargement est transporté dans un *véhicule* ouvert, en n'importe quel point situé à 2 m des pans verticaux projetés à partir des bords extérieurs du *véhicule*.

Article 92. Affichage de panneaux

- a) Pour les *envois* uniquement constitués de *colis exceptés*, aucun affichage n'est exigé. Pour les autres types de *colis*, les panneaux suivants sont requis:
- b) Les *conteneurs de transport* de grande taille servant à transporter des *colis* autres que des *colis exceptés*, de même que les *citernes*, doivent afficher quatre panneaux conformes au modèle fourni à l'Annexe 8 (Figure 6). Les panneaux doivent être fixés verticalement sur chacune des parois, tant sur les côtés qu'aux extrémités du *conteneur de transport* ou de la *citerne* considérés. Les panneaux qui n'ont pas trait au contenu doivent être retirés. Plutôt que d'utiliser à la fois des étiquettes et des panneaux, il est permis d'utiliser exclusivement des étiquettes agrandies, du type de celles qui sont présentées à l'Annexe 8 (Figures 2, 3 et 4) si nécessaire, dont les dimensions et la taille minimale soient conformes à ce qui est indiqué à l'Annexe 8 (Figure 6).
- c) Lorsque l'*envoi* contenu dans le *conteneur de transport* ou la *citerne* est constitué de matière *FAS-I* ou *OCS-I* non emballée, ou lorsqu'un *envoi en utilisation exclusive* contenu dans un *conteneur de transport* est constitué de *substances radioactives* emballés portant uniquement le numéro des Nations Unies, le numéro des Nations Unies correspondant à l'*envoi* (voir Tableau VIII à l'Annexe 7) doit également être affiché en chiffres noirs d'au moins 65 mm de haut, soit:
 - i) dans la partie inférieure du panneau présenté à l'Annexe 8 (Figure 6), précédé des lettres "ONU" sur fond blanc, ou
 - ii) sur le panneau représenté à l'Annexe 8 (Figure 7).

Lorsque la solution proposée en ii) ci-dessus est choisie, le panneau auxiliaire doit être placé tout à côté du panneau principal, sur les quatre faces du *conteneur de transport* ou de la *citerne*.

- d) Les véhicules ferroviaires ou routiers transportant des *colis*, *suremballages* ou *conteneurs de transport* étiquetés conformément à l'un des modèles figurant à l'Annexe 8 (Figures 2, 3 ou 4), ou transportant des *envois* sous *utilisation exclusive*, doivent afficher le panneau représenté à l'Annexe 8 (Figure 6) sur chacune des:
 - i) deux parois latérales externes dans le cas d'un *véhicule* ferroviaire; et des
 - ii) deux parois latérales externes, ainsi que sur la paroi latérale arrière dans le cas d'un *véhicule* routier.

Dans le cas d'un *véhicule* n'ayant pas de parois, les panneaux peuvent être apposés directement sur la partie servant au transport proprement dit, à condition d'être tout à fait visibles; dans le cas d'une *citerne ou d'un conteneur de transport* de grande taille, des panneaux apposés suffiront. Dans le cas de *véhicules* d'une surface insuffisante pour permettre l'affichage de panneaux de grande taille, les dimensions indiquées en Figure 6 peuvent être ramenées à 100 mm. Tout panneau n'ayant pas trait au contenu doit être retiré.

- e) Lorsque l'*envoi* transporté dans ou sur le *véhicule* est constitué de *matières FAS-I* ou OCS-I non emballées, ou lorsqu'un envoi en *utilisation exclusive* est constitué de *substances radioactives* emballées et portant uniquement le numéro des Nations Unies, le numéro des Nations Unies correspondant (voir Tableau VIII) doit également être indiqué en chiffres noirs d'au moins 65 mm de haut, soit:
 - i) dans la partie inférieure du panneau présenté à l'Annexe 8 (Figure 6), précédé des lettres "ONU" sur fond blanc, ou
 - ii) sur le panneau représenté à l'Annexe 8 (Figure 7).

Lorsque la solution proposée en ii) ci-dessus est choisie, le panneau auxiliaire doit être placé tout à côté du panneau principal, soit sur les deux parois latérales externes dans le cas d'un *véhicule* ferroviaire, soit sur les deux parois latérales externes et sur la paroi externe arrière dans le cas d'un *véhicule* routier.

Article 93. **Documents de transport**

Les documents de transport accompagnant l'*envoi* doivent comporter les caractéristiques de l'*envoi*, une déclaration de l'*expéditeur* et des informations destinées aux *transporteurs*, conformément à ce qui est spécifié ci-dessous:

Caractéristiques des envois

Pour chaque *envoi*, l'*expéditeur* doit inclure les informations suivantes, le cas échéant, dans l'ordre indiqué:

- a) La désignation officielle de transport telle qu'elle est indiquée à l'Annexe 7 (Tableau VII);
- b) Le numéro de catégorie "7" attribué par les Nations Unies;
- c) Le numéro attribué au matériau par l'ONU tel qu'il est indiqué à l'Annexe 7 (Tableau VIII), précédé des lettres "ONU";
- d) Le nom ou le symbole de chaque radionucléide ou, pour les mélanges de radionucléides, une description générale ou la liste des nucléides les plus restrictifs;
- e) Une description de la forme physique et chimique de la substance, ou une notation indiquant que le matériau est une *forme spéciale de substance radioactive*. Une description chimique générique est acceptable pour la forme chimique;
- f) L'activité maximale du *contenu radioactif* pendant le transport, exprimée en becquerels (Bq) avec le préfixe SI qui convient;
- g) La catégorie du *colis*, soit I-BLANC, II-JAUNE, III-JAUNE;
- h) L'*indice de transport* (catégories II et III-JAUNE uniquement);
- i) Pour les *envois* comportant des matières fissiles autres que les substances fissiles exceptionnelles, l'*indice de sûreté-criticité*;
- j) Le numéro d'identification du certificat d'autorisation de chaque *autorité compétente (forme spéciale de substance radioactive, modèle de colis ou envoi)* applicable à l'*envoi*;

- k) Pour les *envois de colis* contenus dans un *suremballage* ou un *conteneur de transport*, une liste détaillée du contenu de chaque *colis* transporté dans le *suremballage* ou le *conteneur de transport* et, le cas échéant, de chaque *suremballage* ou *conteneur de transport* faisant partie de l'*envoi*. Si certains colis doivent être retirés du *suremballage* ou du *conteneur de transport* lors d'un déchargement intermédiaire, les documents de transport correspondant doivent être mis à disposition;
- l) Lorsqu'un *envoi* doit être expédié sous *utilisation exclusive*, la mention "EXCLUSIVE USE SHIPMENT" (envoi sous utilisation exclusive); et
- m) Pour les matières *FAS-II*, *FSA-III*, *OCS-I* et *OCS-II*, la radioactivité totale de l'*envoi* sous forme d'un multiple de A_2 .

Déclaration de l'expéditeur

L'*expéditeur* doit inclure dans les documents de transport une déclaration libellée comme suit ou exprimée dans des termes équivalents:

"Je déclare par la présente que le contenu de cet envoi est décrit de manière exacte et complète au dessus de la désignation officielle de transport qui convient et qu'il a été classé, emballé, marqué et étiqueté et que son état est à tous égards adapté au transport par (insérer ici le mode de transport utilisé) conformément à la réglementation internationale et gouvernementale locale en vigueur."

La déclaration doit être signée et datée par l'*expéditeur*. Les fac-similés de signature sont acceptables lorsque la législation et la réglementation en vigueur leur reconnaissent une valeur juridique.

La déclaration doit figurer sur le même document de transport que celui contenant les informations détaillées indiquées ci-dessus concernant l'*envoi* considéré.

Informations à l'intention des transporteurs

L'*expéditeur* doit prévoir dans les documents de transport une déclaration concernant les mesures, le cas échéant, devant être prises par le *transporteur*. Cette déclaration doit être formulée dans les langues jugées nécessaires par le *transporteur* ou les autorités concernées et doit comporter a minima les points suivants:

- a) Les exigences supplémentaires relatives au chargement, à l'arrimage, au transport, à la manutention et au déchargement du *colis*, du *suremballage* ou du *conteneur de transport*, avec notamment les dispositions particulières d'arrimage destinées à permettre une bonne propagation de la chaleur (voir Article 94 b)), ou une déclaration indiquant que ce type de déclaration n'est pas requis;
- b) Les restrictions quant au mode ou au *moyen de transport*, ainsi que toutes les instructions d'itinéraire nécessaires;
- c) Les dispositions d'urgence relatives à l'*envoi*.

L'*envoi* ne doit pas nécessairement être accompagné des certificats émis par l'*autorité de sûreté* concernée. L'*expéditeur* doit les mettre à disposition du ou des *transporteurs* avant le chargement et le déchargement.

Article 94. Stockage et expédition

Le stockage et l'expédition des *envois* de substances radioactives doit se faire comme suit:

- a) Pendant le stockage en transit, ces matériaux doivent être séparés des autres marchandises dangereuses, ainsi que des personnes et des films et plaques photographiques non développés;
- b) Sous réserve que le flux moyen de chaleur en surface ne dépasse pas 15 W/m^2 et que les articles de fret au voisinage immédiat ne soient pas stockés dans des sacs ou des sachets, les *colis* ou *suremballages* peuvent être stockés au milieu de produits emballés de toute nature sans précaution particulière d'arrimage, sauf exigence spécifique de l'*autorité de sûreté* figurant sur un certificat d'autorisation en vigueur; et
- c) Toutes les dispositions indiquées dans les certificats d'autorisation émis par l'*autorité de sûreté*, de même que toutes les exigences correspondantes préalables à l'utilisation et à l'expédition, doivent être observées.

Article 95. **Transport**

Les *colis* ou *suremballages* de catégorie II-JAUNE ou III-JAUNE ne doivent pas être transportés dans des compartiments occupés par des passagers, à l'exception de ceux qui sont réservés exclusivement aux coursiers spécialement habilités à accompagner les *colis* ou *suremballages* en question.

Pour le transport par route, aucune personne autre que le chauffeur et ses assistants n'est admise dans les *véhicules* transportant les *colis*, *suremballages* ou *conteneurs de transport* étiquetés II-JAUNE ou III-JAUNE.

Article 96. **Décontamination**

Les *modes de transport* et le matériel utilisés régulièrement pour le transport de substances radioactives doivent être contrôlés périodiquement pour que puisse être déterminé leur niveau de contamination. La fréquence des contrôles en question sera adaptée en fonction de la probabilité de contamination et de la distance couverte par le transport des substances radioactives considérées.

Les *modes de transport* et le matériel qui, dans le cadre du transport de substances radioactives, ont été contaminés au-dessus des limites de contamination indiquées plus haut ou qui présentent un *niveau de rayonnements* supérieur à $5 \text{ } \mu\text{Sv/h}$ en surface, doivent être décontaminés au plus tôt par une personne compétente et ne doivent pas être réutilisés, à moins que la contamination non fixée ne dépasse pas les limites de contamination indiquées plus haut. En outre, le *niveau de rayonnements* résultant de la contamination fixée sur les surfaces après décontamination doit être inférieur à $5 \text{ } \mu\text{Sv/h}$.

Article 97. **Déclaration à l'autorité de sûreté**

Avant la première expédition d'un *colis* requérant l'autorisation de l'autorité de sûreté, l'*expéditeur* doit veiller à ce que des copies de chaque certificat en cours de validité émis par l'*autorité de sûreté* concernant le *modèle du colis* en question aient été soumises à l'autorité de sûreté de chacun des pays que le *colis* doit traverser. L'*expéditeur* n'est pas tenu d'attendre un accusé de réception de l'*autorité de sûreté*, que cette dernière n'est du reste pas tenue de fournir.

Pour chacune des expéditions énumérées en a), b), c) ou d) ci-dessous, l'*expéditeur* doit informer l'*autorité de sûreté* de chacun des pays que le *colis* doit traverser. La déclaration doit être entre les mains de chaque *autorité de sûreté* avant que ne commence l'*expédition*, de préférence au moins 7 jours à l'avance.

- a) Les colis de *type C* contenant des *substances radioactives* présentant une activité supérieure à 3000 A₁ ou à 3000 A₂, selon le cas, ou 1000 TBq, si cette valeur est inférieure;
- b) Les colis de *type B(U)* contenant des *substances radioactives* présentant une activité supérieure à 3000 A₁ ou à 3000 A₂, selon le cas, ou 1000 TBq, si cette valeur est inférieure;
- c) Les colis de *type B(M)*;
- d) Les *expéditions* faisant l'objet de *dispositions spéciales*.

La déclaration d'envoi doit inclure les éléments suivants:

- a) Des informations suffisantes pour permettre l'identification du ou des *colis*, notamment tous les numéros de certificat et marques d'identification concernés;
- b) Des informations sur la date d'*expédition*, la date d'arrivée prévue et l'itinéraire proposé;
- c) Les noms des *substances radioactives* ou des nucléides;
- d) La description des formes physiques et chimiques des *substances radioactives*, ou l'indication du fait qu'il s'agit d'une *forme spéciale de substance radioactive* ou d'une *substance faiblement radioactive pouvant être dispersée*; et
- e) La radioactivité maximale du *contenu radioactif* pendant le transport, exprimée en becquerels (Bq) avec le préfixe SI qui convient. Pour les *matériaux fissiles*, la masse de *matériau fissile*, exprimée en grammes (g) ou en multiples de grammes, peut être indiquée à la place du niveau d'activité.

L'expéditeur n'est pas tenu d'envoyer une déclaration séparée si les informations requises figurent dans la demande d'autorisation d'*expédition*.

Article 98. Autres dispositions

- a) Pour les substances radioactives présentant des risques secondaires ou devant être transportées conjointement avec d'autres marchandises dangereuses, la réglementation en matière de transport de produits dangereux en vigueur dans chacun des pays traversés par les matériaux à transporter, s'applique en complément de la présente réglementation.
- b) Des dispositions pour la gestion des situations d'urgence doivent être établies, notamment concernant les *colis* endommagés ou présentant des fuites.
- c) Des programmes d'assurance de la qualité jugés acceptables par l'*autorité de sûreté*, conformément aux normes internationales, nationales ou autres doivent être établis.
- d) Des programmes de conformité jugés acceptables par l'*autorité de sûreté* doivent être établis.
- e) Les opérations douanières impliquant le contrôle du contenu radioactif d'un *colis* doivent se faire uniquement en un lieu disposant de moyens de contrôle de la dosimétrie et en présence de personnes compétentes. Tout *colis* ouvert sur instruction des douanes doit, avant d'être acheminé vers son *destinataire*, être remis dans son état d'origine.
- f) En cas d'impossibilité de livrer un *envoi*, ce dernier doit être placé en lieu sûr. L'*autorité de sûreté* compétente doit en être informée au plus tôt et des instructions concernant la marche à suivre doivent lui être demandées.

Exigences en matière d'intervention en situation d'urgence

Article 99. Responsabilités des titulaires de licence

1. Si une pratique ou une source autorisée dans le cadre d'une pratique présente un risque d'accident susceptible de provoquer l'exposition imprévue d'une personne, le titulaire de

licence doit veiller à ce qu'un plan d'urgence adapté à la source et aux risques qu'elle entraîne, soit préparé et maintenu en état opérationnel.

2. Si une source autorisée est impliquée dans un accident ou un incident, le titulaire de licence est chargé de prendre les mesures de protection qui s'imposent pour assurer la protection des employés exposés dans le cadre de l'intervention, ainsi que la protection du public contre l'exposition, conformément à ce qui est énoncé dans la demande de licence et dans les plans d'urgence approuvés par l'autorité de sûreté, ou à ce qui pourrait sinon être exigé par l'autorité de sûreté pour assurer la protection, la limitation ou la correction d'une situation dangereuse mettant en jeu des sources sous licence.

Article 100. Exigences en matière de planification, par les titulaires de licence, de la gestion des situations d'urgence

Chaque titulaire de licence responsable des sources pour lesquelles une intervention rapide peut s'imposer, doit veiller à ce que le plan d'urgence définisse les responsabilités sur le site et tienne compte des responsabilités hors site des entités d'intervention dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'urgence. Les plans d'urgence en question doivent, selon le cas:

- a) caractériser le contenu, les caractéristiques et l'étendue d'une éventuelle situation d'urgence en tenant compte des résultats d'analyse des accidents et des leçons tirées du retour d'expérience en exploitation, ainsi que des accidents survenus avec des sources comparables;
- b) identifier les diverses conditions d'exploitation et autres de la source, susceptibles d'entraîner un besoin d'intervention;
- c) décrire les méthodes et instruments permettant d'évaluer l'accident et ses conséquences sur le site et en dehors;
- d) prévoir des mesures de protection et de limitation des accidents, ainsi que l'attribution des responsabilités aux personnes chargées de lancer et de mettre en œuvre les mesures en question;
- e) prévoir une évaluation rapide et continue de l'accident pendant son déroulement et déterminer le besoin en mesures de protection;
- f) désigner les personnes chargées d'avertir les autorités compétentes et de démarrer l'intervention;
- g) prévoir des procédures, notamment des moyens de communication, permettant de contacter toute entité devant intervenir et d'obtenir l'assistance des pompiers, des praticiens, de la police et des autres entités concernées;
- h) prévoir la formation du personnel concerné par la mise en œuvre des plans d'urgence, ainsi que des exercices réalisés à intervalles réguliers en coopération avec les autorités désignées; et
- i) prévoir la révision et la mise à jour périodiques de ce plan d'urgence.

Article 101. Mise en œuvre de l'intervention

1. Le titulaire de licence doit veiller à ce que les mesures de protection ou de correction destinées à limiter ou à empêcher les expositions accidentelles soient prises uniquement lorsqu'elles sont justifiées, en tenant compte des facteurs sanitaires, sociaux et économiques.
2. La forme, l'ampleur et la durée des interventions justifiées doivent être optimisées de manière à maximiser l'avantage net qui en résulte dans les conditions sociales et économiques qui prévalent.

3. Les titulaires de licence doivent avertir au plus tôt l'autorité de sûreté s'il se produit ou risque de se produire une situation accidentelle requérant une intervention. Ils doivent également tenir l'autorité de sûreté informée des faits suivants:
 - la situation réelle et son évolution prévue;
 - les mesures prises pour mettre fin à l'accident et pour protéger les employés et le public; et
 - les expositions subies et attendues.

Article 102. **Protection des employés engageant l'intervention**

1. Aucun des employés engageant une intervention ne doit être exposé au-delà de la limite de dose maximale annuelle autorisée pour l'exposition professionnelle, telle qu'elle est spécifiée à l'Annexe 4, excepté:
 - a) aux fins de sauver des vies ou d'empêcher des dommages corporels graves; ou
 - b) dans le cadre de mesures visant à empêcher une catastrophe de se produire.

Lors d'interventions réalisées dans des circonstances de ce type, tous les efforts raisonnables doivent être engagés pour limiter les doses reçues par les employés à moins du double de la limite de dose maximale annuelle, excepté dans le cadre d'actions visant à sauver des vies, pour lesquelles tous les efforts possibles doivent être faits pour maintenir les doses à moins de dix fois la limite de dose maximale annuelle de manière à éviter des effets déterministes sur la santé. En outre, les employés procédant à des opérations dans le cadre desquelles leurs doses sont susceptibles d'approcher ou de dépasser dix fois la limite de dose maximale annuelle ne peuvent le faire que dans les cas où il est clairement établi que les avantages pour autrui compensent largement le risque qu'ils courent.

2. Les employés qui entreprennent des actions dans le cadre desquelles la dose risque de dépasser la limite de dose annuelle maximale doivent être des volontaires qui auront au préalable reçu une information claire et complète sur le risque sanitaire associé à l'opération et doivent, dans la mesure du possible, être formés aux opérations qui pourraient s'avérer nécessaires.
3. Une fois terminée la phase d'urgence d'une intervention, les employés procédant aux opérations de récupération, telles que la réparation du matériel et des bâtiments, l'évacuation des déchets ou la décontamination, sont assujettis à l'ensemble des exigences détaillées en matière d'exposition professionnelle spécifiées dans la présente réglementation.
4. Toutes les mesures raisonnables doivent être engagées pour assurer une protection adéquate pendant l'intervention d'urgence et pour évaluer et consigner les doses reçues par les employés ayant pris part à l'intervention d'urgence. Une fois l'intervention terminée, les doses reçues et le risque sanitaire qui en résulte doivent être communiqués aux employés concernés.
5. En règle générale, les doses reçues dans le cadre d'une situation d'urgence ne doivent pas empêcher les employés de subir des expositions supplémentaires. Néanmoins, si un employé ayant subi une exposition en situation d'urgence reçoit une dose supérieure à dix fois la limite de dose annuelle maximale, ou sur simple demande de cet employé, un avis médical autorisé doit être obtenu avant de procéder à des expositions supplémentaires.

Utilisation des guides internationaux de protection et de sûreté

Article 103. Toute personne demandant des autorisations peut proposer d'adopter des recommandations normatives concernant les installations et le matériel, les procédures, la qualification et la formation du personnel, la maintenance et l'assurance de la qualité, contenues dans les ouvrages de sûreté et de bonnes pratiques publiés par l'AIEA, l'OMS et l'OPS ou tout autre organisme international, à titre de méthodes permettant de remplir les exigences de la présente réglementation. Dans ce cadre, le demandeur doit:

- a) identifier le(s) document(s); et
- b) identifier à la fois la recommandation particulière ou la partie du document adoptée et l'exigence de résultat que la présente réglementation vise à mettre en œuvre.

Article 104. Le demandeur de licence peut adopter par référence tout document figurant dans la bibliographie, dans la mesure où il concerne la pratique considérée. Les demandeurs peuvent proposer d'utiliser d'autres documents pertinents ne figurant pas dans la bibliographie, dans la mesure où ces derniers sont clairement identifiés et où des copies des parties concernées des documents considérés sont jointes à la demande.

Article 105. Sur sa seule initiative ou sur demande, l'autorité de sûreté peut réviser et mettre à jour de temps à autre la liste figurant dans la bibliographie.

ANNEXES

Annexe 1
QUESTIONNAIRE POUR LA DÉCLARATION DES PRATIQUES
ET DES SOURCES

(Nom et adresse de l'autorité de sûreté) (Utiliser un formulaire par source à déclarer)

1. Nom et adresse de la personne physique ou morale:
2. Nom et adresse de l'organisme:
3. Nature de la pratique dans le cadre de laquelle la source est utilisée:
4. Identification de chaque source:

RADIONUCLÉIDE:

Activité (Bq):

Forme chimique:

Source scellée: OUI/NON Si Oui = Fabricant:
Modèle:

MATÉRIEL GÉNÉRANT DES RAYONNEMENTS:

Fabricant:

Modèle:

Potentiel d'exploitation:

Nature du matériel dans lequel la source est installée:

Modèle (le cas échéant):

Date:

.....

Signature de la personne physique ou morale

Note: Ceci n'est qu'une suggestion de modèle de formulaire. Le formulaire peut être conçu de toute autre manière mieux adaptée à la situation locale considérée.

Annexe 2

EXEMPLES D'ACTIVITÉS MASSIQUES POUR LES RADIONUCLÉIDES

(Cette annexe reproduit le tableau I-I de l'appendice complémentaire I du n° 115 de la collection Sécurité de l'AIEA [1])

TABLEAU I-I. NIVEAUX D'EXEMPTION: ACTIVITÉS MASSIQUES EXEMPTÉES ET ACTIVITÉS EXEMPTÉES POUR LES RADIONUCLÉIDES (VALEURS ARRONDIES)*

Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)	Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9	Fe-52	1×10^1	1×10^6
Be-7	1×10^3	1×10^7	Fe-55	1×10^4	1×10^6
C-14	1×10^4	1×10^7	Fe-59	1×10^1	1×10^6
O-15	1×10^2	1×10^9	Co-55	1×10^1	1×10^6
F-18	1×10^1	1×10^6	Co-56	1×10^1	1×10^5
Na-22	1×10^1	1×10^6	Co-57	1×10^2	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5	Co-58	1×10^1	1×10^6
Si-31	1×10^3	1×10^6	Co-58m	1×10^4	1×10^7
P-32	1×10^3	1×10^5	Co-60	1×10^1	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^5	Co-60m	1×10^3	1×10^6
S-35	1×10^5	1×10^8	Co-61	1×10^2	1×10^6
Cl-36	1×10^4	1×10^6	Co-62m	1×10^1	1×10^5
Cl-38	1×10^1	1×10^5	Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ar-37	1×10^6	1×10^8	Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9	Ni-65	1×10^1	1×10^6
K-40	1×10^2	1×10^6	Cu-64	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6	Zn-65	1×10^1	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6	Zn-69	1×10^4	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7	Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ca-47	1×10^1	1×10^6	Ga-72	1×10^1	1×10^5
Sc-46	1×10^1	1×10^6	Ge-71	1×10^4	1×10^8
Sc-47	1×10^2	1×10^6	As-73	1×10^3	1×10^7
Sc-48	1×10^1	1×10^5	As-74	1×10^1	1×10^6
V-48	1×10^1	1×10^5	As-76	1×10^2	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7	As-77	1×10^3	1×10^6
Mn-51	1×10^1	1×10^5	Se-75	1×10^2	1×10^6
Mn-52	1×10^1	1×10^5	Br-82	1×10^1	1×10^6
Mn-52m	1×10^1	1×10^5	Kr-74	1×10^2	1×10^9
Mn-53	1×10^4	1×10^9	Kr-76	1×10^2	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6	Kr-77	1×10^2	1×10^9
Mn-56	1×10^1	1×10^5	Kr-79	1×10^3	1×10^5

TABLEAU I-I. (suite)

Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)	Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)
Kr-81	1×10^4	1×10^7	Tc-97	1×10^3	1×10^8
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}	Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Kr-85	1×10^5	1×10^4	Tc-99	1×10^4	1×10^7
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}	Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Kr-87	1×10^2	1×10^9	Ru-97	1×10^2	1×10^7
Kr-88	1×10^2	1×10^9	Ru-103	1×10^2	1×10^6
Rb-86	1×10^2	1×10^5	Ru-105	1×10^1	1×10^6
Sr-85	1×10^2	1×10^6	Ru-106 ^a	1×10^2	1×10^5
Sr-85m	1×10^2	1×10^7	Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Sr-87m	1×10^2	1×10^6	Rh-105	1×10^2	1×10^7
Sr-89	1×10^3	1×10^6	Pd-103	1×10^3	1×10^8
Sr-90 ^a	1×10^2	1×10^4	Pd-109	1×10^3	1×10^6
Sr-91	1×10^1	1×10^5	Ag-105	1×10^2	1×10^6
Sr-92	1×10^1	1×10^6	Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5	Ag-111	1×10^3	1×10^6
Y-91	1×10^3	1×10^6	Cd-109	1×10^4	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6	Cd-115	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5	Cd-115m	1×10^3	1×10^6
Y-93	1×10^2	1×10^5	In-111	1×10^2	1×10^6
Zr-93 ^a	1×10^3	1×10^7	In-113m	1×10^2	1×10^6
Zr-95	1×10^1	1×10^6	In-114m	1×10^2	1×10^6
Zr-97 ^a	1×10^1	1×10^5	In-115m	1×10^2	1×10^6
Nb-93m	1×10^4	1×10^7	Sn-113	1×10^3	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6	Sn-125	1×10^2	1×10^5
Nb-95	1×10^1	1×10^6	Sb-122	1×10^2	1×10^4
Nb-97	1×10^1	1×10^6	Sb-124	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5	Sb-125	1×10^2	1×10^6
Mo-90	1×10^1	1×10^6	Te-123m	1×10^2	1×10^7
Mo-93	1×10^3	1×10^8	Te-125m	1×10^3	1×10^7
Mo-99	1×10^2	1×10^6	Te-127	1×10^3	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6	Te-127m	1×10^3	1×10^7
Tc-96	1×10^1	1×10^6	Te-129	1×10^2	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7	Te-129m	1×10^3	1×10^6

TABLEAU I-I. (suite)

Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)	Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)
Te-131	1×10^2	1×10^5	Ce-143	1×10^2	1×10^6
Te-131m	1×10^1	1×10^6	Ce-144 ^a	1×10^2	1×10^5
Te-132	1×10^2	1×10^7	Pr-142	1×10^2	1×10^5
Te-133	1×10^1	1×10^5	Pr-143	1×10^4	1×10^6
Te-133m	1×10^1	1×10^5	Nd-147	1×10^2	1×10^6
Te-134	1×10^1	1×10^6	Nd-149	1×10^2	1×10^6
1-123	1×10^2	1×10^7	Pm-147	1×10^4	1×10^7
1-125	1×10^3	1×10^6	Pm-149	1×10^3	1×10^6
1-126	1×10^2	1×10^6	Sm-151	1×10^4	1×10^8
1-129	1×10^2	1×10^5	Sm-153	1×10^2	1×10^6
1-130	1×10^1	1×10^6	Eu-152	1×10^1	1×10^6
1-131	1×10^2	1×10^6	Eu-152m	1×10^2	1×10^6
1-132	1×10^1	1×10^5	Eu-154	1×10^1	1×10^6
1-133	1×10^1	1×10^6	Eu-155	1×10^2	1×10^7
1-134	1×10^1	1×10^5	Gd-153	1×10^2	1×10^7
1-135	1×10^1	1×10^6	Gd-159	1×10^3	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4	Tb-160	1×10^1	1×10^6
Xe-133	1×10^3	1×10^4	Dy-165	1×10^3	1×10^6
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}	Dy-166	1×10^3	1×10^6
Cs-129	1×10^2	1×10^5	Ho-166	1×10^3	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6	Er-169	1×10^4	1×10^7
Cs-132	1×10^1	1×10^5	Er-171	1×10^2	1×10^6
Cs-134m	1×10^3	1×10^5	Tm-170	1×10^3	1×10^6
Cs-134	1×10^1	1×10^4	Tm-171	1×10^4	1×10^8
Cs-135	1×10^4	1×10^7	Yb-175	1×10^3	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5	Lu-177	1×10^3	1×10^7
Cs-137 ^a	1×10^1	1×10^4	Hf-181	1×10^1	1×10^6
Cs-138	1×10^1	1×10^4	Ta-182	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6	W-181	1×10^3	1×10^7
Ba-140 ^a	1×10^1	1×10^5	W-185	1×10^4	1×10^7
La-140	1×10^1	1×10^5	W-187	1×10^2	1×10^6
Ce-139	1×10^2	1×10^6	Re-186	1×10^3	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7	Re-188	1×10^2	1×10^5

TABLEAU I-I. (suite)

Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)	Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)
Os-185	1×10^1	1×10^6	Rn-222 ^a	1×10^1	1×10^8
Os-191	1×10^2	1×10^7	Ra-223 ^a	1×10^2	1×10^5
Os-191m	1×10^3	1×10^7	Ra-224 ^a	1×10^1	1×10^5
Os-193	1×10^2	1×10^6	Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ir-190	1×10^1	1×10^6	Ra-226 ^a	1×10^1	1×10^4
Ir-192	1×10^1	1×10^4	Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ir-194	1×10^2	1×10^5	Ra-228 ^a	1×10^1	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6	Ac-228	1×10^1	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7	Th-226 ^a	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6	Th-227	1×10^1	1×10^4
Pt-197m	1×10^2	1×10^6	Th-228 ^a	1×10^0	1×10^4
Au-198	1×10^2	1×10^6	Th-229 ^a	1×10^0	1×10^3
Au-199	1×10^2	1×10^6	Th-230	1×10^0	1×10^4
Hg-197	1×10^2	1×10^7	Th-231	1×10^3	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6	Th-nat	1×10^0	1×10^3
Hg-203	1×10^2	1×10^5	(y compris Th-232)		
Tl-200	1×10^1	1×10^6	Th-234 ^a	1×10^3	1×10^5
Tl-201	1×10^2	1×10^6	Pa-230	1×10^1	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6	Pa-231	1×10^0	1×10^3
Tl-204	1×10^4	1×10^4	Pa-233	1×10^2	1×10^7
Pb-203	1×10^2	1×10^6	U-230 ³	1×10^1	1×10^5
Pb-210 ^a	1×10^1	1×10^4	U-231	1×10^2	1×10^7
Pb-212 ^a	1×10^1	1×10^5	U-232 ^a	1×10^0	1×10^3
Bi-206	1×10^1	1×10^5	U-233	1×10^1	1×10^4
Bi-207	1×10^1	1×10^6	U-234	1×10^1	1×10^4
Bi-210	1×10^3	1×10^6	U-235 ^a	1×10^1	1×10^4
Bi-212 ^a	1×10^1	1×10^5	U-236	1×10^1	1×10^4
Po-203	1×10^1	1×10^6	U-237	1×10^2	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6	U-238 ^a	1×10^1	1×10^4
Po-207	1×10^1	1×10^6	U-nat	1×10^0	1×10^3
Po-210	1×10^1	1×10^4	U-239	1×10^2	1×10^6
At-211	1×10^3	1×10^7	U-240	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^a	1×10^4	1×10^7	U-240 ^a	1×10^1	1×10^6

TABLEAU I-I. (suite)

Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)	Nucléide	Activité massique (Bq/g)	Activité (Bq)
Np-237 ^a	1×10^0	1×10^3	Cm-244	1×10^1	1×10^4
Np-239	1×10^2	1×10^7	Cm-245	1×10^0	1×10^3
Np-240	1×10^1	1×10^6	Cm-246	1×10^0	1×10^3
Pu-234	1×10^2	1×10^7	Cm-247	1×10^0	1×10^4
Pu-235	1×10^2	1×10^7	Cm-248	1×10^0	1×10^3
Pu-236	1×10^1	1×10^4	Bk-249	1×10^3	1×10^6
Pu-237	1×10^3	1×10^7	Cf-246	1×10^3	1×10^6
Pu-238	1×10^0	1×10^4	Cf-248	1×10^1	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4	Cf-249	1×10^0	1×10^3
Pu-240	1×10^0	1×10^3	Cf-250	1×10^1	1×10^4
Pu-241	1×10^2	1×10^5	Cf-251	1×10^0	1×10^3
Pu-242	1×10^0	1×10^4	Cf-252	1×10^1	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Pu-244	1×10^0	1×10^4	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Am-241	1×10^0	1×10^4	Es-253	1×10^2	1×10^5
Am-242	1×10^3	1×10^6	Es-254	1×10^1	1×10^4
Am-242m ^a	1×10^0	1×10^4	Es-254m	1×10^2	1×10^6
Am-243 ^a	1×10^0	1×10^3	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cm-242	1×10^2	1×10^5	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cm-243	1×10^0	1×10^4			

^a Nucléides précurseurs et produits de filiation inclus dans l'équilibre séculaire:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Cs-137	Ba-137m
Ce-134	La-134
Ce-144	Pr-144
Ba-140	La-140
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)

Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

* Pour les niveaux d'exemption indicatifs figurant dans le tableau I-I de l'appendice complémentaire I, il faut tenir compte des considérations suivantes: a) Ils ont été établis à partir d'un modèle prudent reposant sur i) les critères du paragraphe I-3 et ii) un ensemble de scénarios limitatifs en ce qui concerne l'utilisation et l'évacuation. Les valeurs de l'activité massique et de l'activité totale correspondent aux valeurs les plus faibles obtenues à l'aide de l'un quelconque de ces scénarios pour une quantité modérée de matières. (Voir COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Principes et méthodes pour la fixation des concentrations et quantités en dessous desquelles la déclaration n'est pas requise au titre de la directive européenne (valeurs d'exemption), radioprotection-65, Doc. XI-028/93, CCE, Bruxelles (1993)); b) S'il n'y a pas exclusion, l'application de l'exemption aux radionucléides naturels est limitée à l'incorporation dans des produits de consommation de radionucléides présents dans la nature ou à leur emploi comme sources radioactives (^{226}Ra et ^{210}Po , par exemple) ou pour leurs propriétés élémentaires (thorium, uranium, par exemple); c) Lorsqu'il y a plus d'un radionucléide, il est tenu compte de la somme appropriée des ratios de l'activité ou de l'activité massique de chaque radionucléide et de l'activité ou de l'activité massique correspondante qui est exemptée; d) Sauf si l'exposition est exclue, l'exemption de matières en vrac dont les activités massiques sont inférieures aux niveaux d'exemption indicatifs figurant dans le tableau I-I pourra néanmoins devoir être examinée de manière plus approfondie par l'organisme de réglementation.

Annexe 3

LIMITES DE DOSE POUR LES EXPOSITIONS DUES AUX PRATIQUES EN SITUATION PROFESSIONNELLE

LIMITES DE DOSE DU PERSONNEL

La limite de dose du personnel sera contrôlée de façon à ne pas dépasser les seuils suivants:

- a) une dose effective moyenne de 20 mSv par an sur cinq années consécutives¹;
- b) une dose effective de 50 mSv sur une seule année;
- c) une dose équivalente sur le cristallin de l'œil de 150 mSv en un an; et
- d) une dose équivalente aux extrémités (mains et pieds) ou sur la peau de 500 mSv en un an.

Pour les apprentis de 16 à 18 ans en formation pour un emploi nécessitant une exposition aux rayonnements et pour les étudiants de 16 à 18 ans devant utiliser des sources dans le cadre de leurs études, l'exposition professionnelle doit être contrôlée de façon à ne pas dépasser les limites suivantes:

- une dose effective de 6 mSv en un an;
- une dose équivalente sur le cristallin de l'œil de 50 mSv en un an; et
- une dose équivalente aux extrémités ou sur la peau de 150 mSv en un an.

CIRCONSTANCES PARTICULIERES

Lorsque, dans des circonstances particulières, une modification provisoire des limites de dose est approuvée en vertu de l'article 42:

- a) la période de dose moyenne mentionnée au paragraphe a) ci-dessus peut exceptionnellement aller jusqu'à 10 années consécutives comme précisé par l'Autorité de Sûreté: la dose effective pour chaque intervenant ne doit pas dépasser 20 mSv par an en moyenne sur cette période et ne doit pas dépasser 50 mSv sur une seule année. Les circonstances seront revues lorsque la dose accumulée par un intervenant depuis le début de la période étendue de calcul de la moyenne atteint 100 mSv, ou
- b) la modification provisoire des limites de dose doit être conforme aux spécifications de l'Autorité de Sûreté, mais ne doit pas dépasser 50 mSv par an et la période du changement provisoire ne doit pas dépasser 5 ans.

LIMITES DE DOSE POUR LE PUBLIC

Les doses moyennes estimées pour les groupes critiques pertinents du public attribuables aux pratiques ne doivent pas dépasser les limites suivantes:

- a) une dose effective de 1 mSv en un an;
- b) dans des circonstances particulières, une dose effective jusqu'à 5 mSv sur une seule année, sous réserve que la dose moyenne sur cinq années consécutives ne dépasse pas 1 mSv par an;

¹ Le début de la période de calcul de la moyenne coïncidera avec le premier jour de la période annuelle considérée commençant à partir de la date d'entrée en vigueur de cette réglementation, sans calcul rétroactif de moyenne.

- c) une dose équivalente sur le cristallin de l'œil de 15 mSv en un an; et
- d) une dose équivalente sur la peau de 50 mSv en un an.

EXPOSITION INTERNE

L'exposition interne causée par l'inhalation ou l'ingestion de substances radioactives sera estimée conformément aux méthodologies, paramètres et valeurs contenus dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité de l'AIEA n° 115 [1], appendice complémentaire II.

Note: La plupart des sources de rayonnements des États Membres auxquels s'adresse ce modèle de réglementation n'entraînera pas d'exposition interne significative. Ainsi, il semble superflu et inutilement compliqué d'inclure tous les tableaux, équations, etc., relatifs à ce sujet dans le modèle de réglementation.

LIMITES DE DOSE POUR LES AMIS ET VISITEURS DE PATIENTS

Les limites de doses définies dans cette partie ne s'appliquent pas aux amis et visiteurs de patients. Toutefois, la dose d'un ami ou visiteur sera limitée de sorte que la dose ne dépasse pas 5 mSv pendant la période d'examen ou de traitement. La dose reçue par les enfants rendant visite à des patients ayant ingéré ou auxquels ont été injectées des substances radioactives sera limitée de façon similaire à moins de 1 mSv.

Annexe 4
EXPOSITION MÉDICALE
EXIGENCES DE CONCEPTION ET DE FONCTIONNEMENT

Conception des sources et des matériels

1. Les exigences de sûreté des sources exposées dans les Articles 58 à 61 de la présente réglementation s'appliqueront aux sources utilisées pour l'exposition médicale, le cas échéant. En particulier, le matériel utilisé pour l'exposition médicale doit être conçu de telle sorte que:
 - a) la défaillance d'un matériel ou de composants puisse être rapidement détectée afin d'éviter ou de minimiser une exposition accidentelle des patients, et
 - b) le risque d'exposer accidentellement les patients à la suite d'une erreur humaine puisse être minimisée.
2. Les titulaires de licences, le cas échéant en collaboration avec les fournisseurs, doivent:
 - a) garantir que les générateurs de rayonnements, les sources et accessoires sont conçus et fabriqués afin de maintenir au niveau le plus bas possible l'exposition médicale, tout en permettant d'obtenir des informations adéquates sur le diagnostic ou les résultats thérapeutiques;
 - b) garantir que le matériel contenant des sources destinées à l'exposition médicale est conforme aux normes internationales (*par ex. CEI, ISO*) et nationales en vigueur;
 - c) s'assurer que les spécifications de performances et les instructions de fonctionnement et de maintenance, y compris les aspects liés à la sûreté biologique, sont fournies dans une langue internationale répandue compréhensible par les utilisateurs ainsi que dans la langue du pays;
 - d) identifier et prendre toutes les mesures qui conviennent pour éviter les défaillances et les erreurs humaines susceptibles de causer des expositions médicales accidentelles, notamment l'établissement de procédures adéquates pour l'étalonnage, l'assurance de la qualité et le fonctionnement du matériel de diagnostic et thérapeutique, ainsi que la sélection, la formation, le recyclage et le perfectionnement du personnel convenablement qualifié;
 - e) garantir que les matériels émetteurs de rayonnements sont pourvus des mécanismes de commande du faisceau de rayonnements, notamment des verrouillages de sécurité et des voyants marche-arrêt de sécurité visibles;
 - f) garantir que des dispositifs sont prévus pour limiter l'exposition de la zone en cours d'examen ou de traitement et de limiter autant que raisonnablement possible les taux d'exposition en dehors de cette zone dus à des fuites ou à la dispersion de rayonnements;
 - g) garantir que le cas échéant, du matériel de contrôle est installé ou disponible pour prévenir d'une situation ou d'une évolution inhabituelle dans l'usage du matériel d'émission de rayonnements destiné aux applications de diagnostic ou thérapeutiques.

Aspects opérationnels

1. Exposition pour diagnostic

Les titulaires de licences doivent vérifier que:

a) Les praticiens qui prescrivent ou réalisent des examens de diagnostic radiologique:

- i) s'assurent que le matériel approprié est utilisé;
- ii) s'assurent que les patients sont exposés au minimum nécessaire pour atteindre l'objectif de diagnostic requis, en tenant compte des normes de qualité d'image acceptable établies par les organismes professionnels adéquats et des niveaux indicatifs appropriés à l'exposition médicale;
- iii) tiennent compte des informations pertinentes issues des examens précédents afin d'éviter des examens supplémentaires superflus;
- iv) évitent les examens radiologiques entraînant l'irradiation de l'abdomen ou du bassin des femmes enceintes ou supposées telles, à moins qu'il n'existe des raisons cliniques fortes justifiant ces examens;
- v) planifient les examens de diagnostic de l'abdomen ou du bassin des femmes en âge de procréer de façon à livrer la dose minimale à un embryon ou fœtus éventuellement présent;
- vi) s'assurent que le matériel radiologique portable et mobile est utilisé uniquement pour les examens où il n'est pas pratique ou médicalement acceptable de transférer les patients vers une installation radiologique fixe, et uniquement après que les mesures de protection radiologique ont été observées pour leur utilisation; et
- vii) s'assurent que, dans la mesure du possible, la protection biologique des organes radiosensibles comme les gonades, le cristallin, la poitrine et la thyroïde est adéquate.

b) Le praticien, le technicien ou les autres membres du personnel d'imagerie choisissent les paramètres ci-dessous comme il convient, de sorte que leur association produise une irradiation minimale du patient, tout en tenant compte d'une qualité d'image acceptable et de l'objectif clinique de l'examen et en accordant une attention particulière à cette sélection pour la radiologie pédiatrique et la radiologie d'intervention:

- i) la zone à examiner, le nombre et la taille des images par examen (*par ex. nombre de films ou de sections tomographiques informatiques*) ou la durée de l'examen (*par ex. la durée fluoroscopique*);
- ii) le type de récepteur d'image (*par ex. écran à haute ou basse vitesse*);
- iii) l'utilisation de grilles antidiffusion;
- iv) la collimation correcte du faisceau de rayons X primaires pour minimiser le volume de tissu irradié sur les patients et pour améliorer la qualité d'image;
- v) les valeurs appropriées des paramètres de fonctionnement (*par ex. potentiel de génération du tube, courant et durée ou produit des deux*);
- vi) les techniques appropriées de stockage des images en imagerie dynamique (*par ex. le nombre d'images par seconde*); et
- vii) les facteurs adéquats de traitement d'images (*par ex. température du développeur et algorithmes de recréation d'images*).

2. Médecine nucléaire

Les titulaires de licence doivent vérifier que:

a) Les praticiens qui prescrivent ou réalisent des applications de diagnostic de radionucléides:

- i) s'assurent que les patients sont exposés au minimum nécessaire pour atteindre l'objectif de diagnostic requis, en tenant compte des niveaux indicatifs d'exposition médicale;
 - ii) tiennent compte des informations pertinentes issues des examens précédents afin d'éviter des examens supplémentaires superflus;
 - iii) évitent l'administration de radionucléides pour des procédures de diagnostic aux femmes enceintes ou supposées telles à moins qu'il n'existe des raisons cliniques fortes justifiant ces examens;
 - iv) pour les femmes qui allaitent, recommandent l'arrêt de l'allaitement tant que le médicament radioactif est sécrété dans des quantités de dose effective jugées inacceptables pour le nourrisson; et
 - v) s'assurent que l'administration de radionucléides aux enfants pour des procédures de diagnostic est réalisée uniquement s'il existe une indication clinique forte et que l'activité des radionucléides administrés est réduite en fonction du poids, de la surface corporelle ou autres critères pertinents.
- b) Le praticien, le technicien ou autre personnel d'imagerie s'efforcent comme il convient de réaliser une irradiation minimale du patient, tout en tenant compte d'une qualité d'image acceptable, en s'appuyant sur les points suivants:
- i) sélection appropriée du meilleur médicament radioactif ayant la meilleure activité, en notant les prescriptions spéciales pour les enfants et les patients présentant un dysfonctionnement d'organe;
 - ii) utilisation de méthodes de blocage d'absorption dans les organes non étudiés et d'élimination accélérée si applicable; et
 - iii) acquisition et traitement d'images qui conviennent.

3. Exposition thérapeutique

Les titulaires de licence doivent vérifier que les praticiens qui prescrivent ou réalisent des procédures de radiothérapie à l'aide de sources de rayonnements ou de radionucléides:

- a) s'assurent que la dose prescrite absorbée est livrée au volume ou à l'organe cible prévu;
- b) s'assurent que l'exposition des tissus normaux au cours de la radiothérapie est maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, tout en tenant compte de la livraison de la dose requise au volume cible prévu, et qu'une protection biologique des organes est utilisée chaque fois que possible et approprié;
- c) évitent les procédures radiothérapeutiques entraînant l'exposition de l'abdomen ou du bassin des femmes enceintes ou supposées telles, à moins qu'il n'existe des justifications cliniques fortes;
- d) évitent l'administration de radionucléides pour des procédures thérapeutiques aux femmes enceintes, supposées telles ou qui allaitent, à moins de justifications cliniques fortes;
- e) prévoient des procédures thérapeutiques pour les femmes enceintes de façon à livrer la dose minimale au fœtus ou à l'embryon; et
- f) informent le patient des risques potentiels.

Annexe 5
NIVEAUX INDICATIFS DE DOSE, DE DÉBIT DE DOSE
ET D'ACTIVITÉ POUR L'EXPOSITION MÉDICALE

*(Cette annexe reproduit les tableaux III-I à III-VI du n° 115
de la collection Sécurité de l'AIEA [1])*

NIVEAUX INDICATIFS POUR
LES ACTES RADIOLOGIQUES DIAGNOSTIQUES

**TABEAU III-I. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS POUR LA RADIOGRAPHIE DIAGNOSTIQUE
DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE**

Examen	Dose à la surface par radiographie ^a (mGy)	
Rachis lombaire	AP	10
	LAT	30
	LSJ	40
Abdomen, urographie intraveineuse et cholécystographie	AP	10
Bassin	AP	10
Articulation coxo-fémorale	AP	10
Poitrine	PA	0,4
	LAT	1,5
Rachis cervico-dorsal	AP	7
	LAT	20
Dents	Périapical	7
	AP	5
Crâne	PA	5
	LAT	3

Notes: PA = Incidence postéro-antérieure; LAT = Incidence latérale; LSJ = Incidence de l'articulation lombo-sacrée; AP = Incidence antéro-postérieure.

^a Dans l'air avec rétrodiffusion. Ces valeurs sont applicables à des combinaisons film-écran classiques pour des sensibilités relatives de l'ordre de 200. Pour des combinaisons film-écran de haute sensibilité (400-600), les valeurs devraient être réduites d'un facteur de 2 à 3.

TABLEAU III-II. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS POUR LA TOMODENSITOMÉTRIE DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

Examen	Dose moyenne tomodensitométrique ^a (mGy)
Tête	50
Rachis lombaire	35
Abdomen	25

^a Valeurs dérivées de mesures sur l'axe de rotation de fantômes équivalant à l'eau de 15 cm de long et de 16 cm (tête) et 30 cm (rachis lombaire et abdomen) de diamètre.

TABLEAU III-III. NIVEAUX DE DOSE INDICATIFS POUR LA MAMMOGRAPHIE DANS LE CAS D'UNE PATIENTE ADULTE TYPE

Dose moyenne à la glande mammaire par incidence cranio-caudale ^a
1 mGy (sans grille) 3 mGy (avec grille)

^a Valeur déterminée dans un sein comprimé de 4,5 cm constitué à parts égales de tissu glandulaire et de tissu adipeux pour des systèmes film-écran et des unités spécialisées de mammographie à cible au Mo et à filtre au Mo.

TABLEAU III-IV. NIVEAUX DE DÉBIT DE DOSE INDICATIFS POUR LA RADIOSCOPIE DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

Mode de fonctionnement	Débit de dose à la surface ^a (mGy/min)
Normal	25
Niveau élevé ^b	100

^a Dans l'air avec rétrodiffusion.

^b Pour les appareils de radioscopie avec option "niveau élevé", tels que ceux qui sont utilisés fréquemment en radiologie d'intervention.

NIVEAUX INDICATIFS POUR LES ACTES DIAGNOSTIQUES EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

TABLEAU III-V. NIVEAUX D'ACTIVITÉ INDICATIFS POUR LES ACTES DE MÉDECINE NUCLÉAIRE DANS LE CAS D'UN PATIENT ADULTE TYPE

Examen	Radionucléide	Forme chimique ^a	Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq)
<i>Os</i>			
Imagerie des os	^{99m} Tc	Phosphonate et composés de phosphate	600
Imagerie des os par tomодensitométrie d'émission monophotonique (SPECT)	^{99m} Tc	Phosphonate et composés de phosphate	800
Imagerie de la moelle osseuse	^{99m} Tc	Colloïde marqué	400
<i>Cerveau</i>			
Imagerie du cerveau (statique)	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	500
	^{99m} Tc	Acide diéthylène triaminopentaacétique (DTPA), gluconate et glucoheptonate	500
Imagerie du cerveau (SPECT)	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	800
	^{99m} Tc	DTPA, gluconate et glucoheptonate	800
	^{99m} Tc	Examétazime	500
Débit sanguin cérébral	¹³³ Xe	En solution isotonique de chlorure de sodium	400
	^{99m} Tc	Hexaméthyl propylène amine oxime (HM-PAO)	500
Cisternographie	¹¹¹ In	DTPA	40
<i>Voies lacrymales</i>			
Drainage lacrymal	^{99m} Tc	TcO ₄ ¹	4
	^{99m} Tc	Colloïde marqué	4
<i>Thyroïde</i>			
Imagerie de la thyroïde	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	200
	¹²³ I	I ⁻	20
Métastases thyroïdiennes (après ablation)	¹³¹ I	I ⁻	400
Imagerie des glandes parathyroïdes	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ , chlorure	80

Examen	Radionucléide	Forme chimique ^a	Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq)
<i>Poumons</i>			
Imagerie de la ventilation pulmonaire	^{81m} Kr	Gaz	6 000
	^{99m} Tc	DTPA-aérosol	80
Etude de la ventilation pulmonaire	¹³³ Xe	Gaz	400
	¹²⁷ Xe	Gaz	200
Imagerie de la perfusion pulmonaire	^{81m} Kr	Solution aqueuse	6 000
	^{99m} Tc	Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères)	100
Imagerie de la perfusion pulmonaire (avec veinographie)	^{99m} Tc	Albumine humaine (macroagrégats ou microsphères)	160
Etudes de la perfusion pulmonaire	¹³³ Xe	Solution isotonique	200
	¹²⁷ Xe	Solution isotonique de chlorure	200
Imagerie pulmonaire (SPECT)	^{99m} Tc	Macroagrégats d'albumine (MAA)	200
<i>Foie et rate</i>			
Imagerie du foie et de la rate	^{99m} Tc	Colloïde marqué	80
Imagerie fonctionnelle du système biliaire	^{99m} Tc	Iminodiacétates et agents équivalents	150
Imagerie de la rate	^{99m} Tc	Hématies dénaturées marquées	100
Imagerie du foie (SPECT)	^{99m} Tc	Colloïde marqué	200
<i>Cardio-vasculaire</i>			
Etudes du débit sanguin (1er passage)	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	800
	^{99m} Tc	DTPA	800
	^{99m} Tc	Macroagrégats de globuline 3	400
Imagerie du pool sanguin	^{99m} Tc	Complexe d'albumine humaine	40
Imagerie cardiaque et vasculaire/études à l'aide de sondes	^{99m} Tc	Complexe d'albumine humaine	800
Imagerie du myocarde/études à l'aide de sondes	^{99m} Tc	Hématies normales marquées	800

Examen	Radionucléide	Forme chimique ^a	Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq)
Imagerie du myocarde	^{99m} Tc	Phosphonate et composés de phosphate	600
Imagerie du myocarde (SPECT)	^{99m} Tc	Isonitriles	300
	²⁰¹ Tl	Tl ⁺ , chlorure	100
	^{99m} Tc	Phosphonate et composés de phosphate	800
	^{99m} Tc	Isonitriles	600
<i>Estomac, tractus gastro-intestinal</i>			
Imagerie de l'estomac/des glandes salivaires	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	40
Imagerie des diverticules de Meckel	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	400
Hémorragie digestive	^{99m} Tc	Colloïde marqué	400
	^{99m} Tc	Hématies normales marquées	400
Transit et reflux oesophagiens	^{99m} Tc	Colloïde marqué	40
	^{99m} Tc	Composés non absorbables	40
Evacuation gastrique	^{99m} Tc	Composés non absorbables	12
	¹¹¹ In	Composés non absorbables	12
	^{113m} In	Composés non absorbables	12
<i>Reins, appareil urinaire et glandes surrénales</i>			
Imagerie des reins	^{99m} Tc	Acide dimercapto-succinique	160
Imagerie des reins/néphrographie	^{99m} Tc	DPTA, gluconate et glucoheptonate	350
	^{99m} Tc	Macroagréats de globuline 3	100
	¹²³ I	O-iodohippurate	20
Imagerie des glandes surrénales	⁷⁵ Se	Séléncholestérol	8
<i>Divers</i>			
Imagerie de tumeurs ou d'abcès	⁶⁷ Ga	Citrate	300
	²⁰¹ Tl	Chlorure	100

Examen	Radionucléide	Forme chimique ^a	Activité maximale usuelle par examen ^b (MBq)
Imagerie de tumeurs	^{99m} Tc	Acide dimercapto-succinique	400
Imagerie de tumeurs neurectodermiques	¹²³ I	Méta-iodo-benzyl-guanidine	400
	¹³¹ I	Méta-iodo-benzyl-guanidine	20
Imagerie de nodules lymphatiques	^{99m} Tc	Colloïde marqué	80
Imagerie d'abcès	^{99m} Tc	Leucocytes marqués à l'examétazime	400
	¹¹¹ In	Leucocytes marqués	20
Imagerie de thrombus	¹¹¹ In	Plaquettes marquées	20

^a Dans certains pays, quelques composés sont considérés comme périmés.

^b Dans certains pays, les valeurs courantes sont inférieures à celles qui sont indiquées dans le tableau.

NIVEAU D'ACTIVITÉ INDICATIF A LA SORTIE DE L'HÔPITAL

TABLEAU III-VI. NIVEAU INDICATIF D'ACTIVITÉ MAXIMALE CHEZ LES PATIENTS TRAITÉS À LEUR SORTIE DE L'HÔPITAL

Radionucléide	Activité (MBq)
Iode 131	1 100 ^a

^a Dans certains pays, un niveau de 400 MBq constitue un exemple de bonne pratique.

Annexe 6

CONSEILS POUR L'ÉLABORATION D'UNE POLITIQUE ET DE STRATÉGIES NATIONALES POUR LA GESTION DES DÉCHETS RADIOACTIFS

INTRODUCTION

L'un des problèmes particuliers consécutifs à l'utilisation bénéfique de matières radioactives est la production de déchets radioactifs. Les déchets radioactifs comportent souvent des problèmes techniques et sociaux épineux, particulièrement s'ils sont produits en l'absence de politique et stratégie nationales sur la façon de les gérer. L'objectif de cette annexe est de fournir aux États membres des conseils sur la politique et les stratégies de gestion des déchets radioactifs issus de l'utilisation de sources de rayonnements et de radionucléides en médecine, en agriculture, dans l'industrie, la recherche et le domaine de l'enseignement dans le contexte des politiques et objectifs généraux de sûreté radiologique [1, 3].

MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE NATIONALE

Les États membres dans lesquels des déchets radioactifs existent ou sont susceptibles d'être produits doivent mettre en place une politique nationale pour leur gestion. Cette politique doit être compatible avec l'objectif et les principes de gestion des déchets, internationalement reconnus, définis en Réf. [20] et [21], et doit être mise en place comme décrit en Réf. [22].

L'objectif de la gestion des déchets est de traiter et d'éliminer les déchets radioactifs de façon à garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement aujourd'hui et à l'avenir, sans imposer des charges indues aux générations à venir. Plus particulièrement, les principes de gestion des déchets doivent traiter les questions suivantes:

- Protection de la santé humaine, à l'intérieur et à l'extérieur des frontières nationales;
- Protection de l'environnement, à l'intérieur et à l'extérieur des frontières nationales;
- Protection des générations futures;
- Charge incombant aux générations futures;
- Cadre juridique et administratif national;
- Maîtrise de la production de déchets radioactifs;
- Sûreté des installations de gestion des déchets.

Une stratégie est également nécessaire pour mettre en œuvre cette politique. La politique et la stratégie doivent toutes deux traduire les circonstances, structures et priorités nationales ainsi que la gamme de déchets radioactifs à considérer. La mise en œuvre de certaines composantes de la stratégie peut nécessiter une coopération avec d'autres pays et organismes internationaux.

DÉVELOPPEMENT D'UNE STRATÉGIE NATIONALE

Analyse des situations présentes et futures probables concernant les déchets radioactifs

Avant la mise en place d'une stratégie de gestion des déchets, l'État ou un organisme nommé par lui doit entreprendre, autant que raisonnable et réalisable, une analyse complète de la situation actuelle et future probable relative à la production de déchets radioactifs dans le pays.

Afin de mener cette analyse, il est souvent nécessaire d'établir une distinction nette entre les déchets nécessitant un contrôle réglementaire et la plupart des autres déchets pour lesquels un tel

contrôle n'est pas justifié. Pour effectuer cette distinction, les niveaux d'exemption et les niveaux d'autorisation des exigences réglementaires doivent être spécifiés par l'Autorité de Sûreté. Les conseils d'établissement de ces niveaux sont exposés dans l'Article 16 et l'Annexe 2.

Une stratégie nationale est alors requise pour définir la portée, l'infrastructure et la mise en œuvre de la gestion des déchets. Parmi les éléments de la stratégie figure la décision de mettre en œuvre une gestion centralisée des déchets ou de gérer ces déchets entièrement à la source (par ex. sur le site du producteur). La décision de choisir la gestion des déchets centralisée ou décentralisée dépendra de la quantité et de l'activité des déchets produits, et du résultat d'une analyse coûts-bénéfices. En cas de décision en faveur d'une installation centralisée, le producteur de déchets le plus important ou le producteur disposant de la plus grande capacité doit être désigné comme installation centrale de gestion des déchets radioactifs.

Options de gestion des déchets radioactifs

Pour l'étape suivante de la mise en place d'une stratégie de gestion des déchets, une variété d'options peut être envisagée en fonction de la quantité et des caractéristiques des déchets produits au cours de pratiques médicales, agricoles, industrielles et de recherche.

De nombreux déchets solides issus de l'utilisation des sources sont susceptibles d'être dégagés du contrôle réglementaire immédiatement ou après une période de stockage pour décroissance qui peut s'étendre sur quelques années. De tels déchets peuvent être rejetés dans les limites de tolérance établies par l'Autorité de Sûreté. Le recyclage ou la réutilisation des matières est également possible si l'Autorité de Sûreté a approuvé une telle option.

Si les rejets ne sont pas viables, il peut être envisagé de renvoyer les déchets au producteur/fournisseur de la source. Ceci est d'une importance toute particulière pour les sources scellées de taille importante et les sources contenant des radionucléides à vie longue.

Pour les déchets solides qui ne peuvent pas être dégagés du contrôle réglementaire ni renvoyés au producteur/fournisseur, une destination acceptable doit être identifiée. Celle-ci peut être un site d'évacuation ou un site de stockage à long terme en attente d'une évacuation future. Dans les deux cas, il peut être nécessaire de traiter ou de conditionner les déchets au préalable.

Pour les déchets produits sous forme gazeuse ou liquide, différentes formes de gestion à la source sont possibles, mais une fraction doit invariablement être rejetée dans l'environnement dans des conditions contrôlées afin d'assurer sa dilution en toute sécurité.

Responsabilité et financement

Les décisions portant sur la stratégie des déchets ont d'importantes conséquences en matière de financement, qui doivent être abordées par les responsables en mettant en place un système de financement à l'échelon national. Les producteurs de déchets sont responsables des déchets qu'ils produisent. Toutefois, le gouvernement peut choisir d'assumer la responsabilité ultime de l'exploitation de sites d'évacuation des déchets radioactifs pour un certain nombre de raisons, parmi lesquelles la nécessité d'assurer l'entretien à long terme et les contrôles institutionnels appropriés et de limiter la prolifération des sites d'évacuation. Dans ce cas, la fonction de l'Autorité de Sûreté doit être clairement distincte et indépendante des organismes d'exploitation, et le gouvernement peut récupérer les coûts des opérations de gestion des déchets auprès des producteurs de déchets par le biais d'un instrument financier approprié.

Système de gestion des déchets radioactifs

Une fois la stratégie de gestion nationale des déchets établie, sa mise en oeuvre exige l'élaboration d'un système complet de gestion des déchets radioactifs, comprenant à la fois une fonction opérationnelle de gestion proprement dite des déchets radioactifs et une fonction réglementaire indépendante pour contrôler son mode de gestion. Pour la fonction opérationnelle, des installations et exploitants appropriés sont nécessaires. Un État membre doit établir un cadre juridique et créer une Autorité de Sûreté pour faire appliquer la conformité avec les exigences juridiques.

L'utilisation du terme "système" n'implique pas nécessairement un système centralisé unique pour l'État membre. Il s'agit plutôt de l'ensemble des composants individuels, comme par exemple un ensemble de lois, les organismes réglementaires, les exploitants, les installations, etc., nécessaires à la gestion des déchets radioactifs.

Les éléments essentiels d'un système de gestion des déchets radioactifs sont les suivants:

- l'identification des parties impliquées dans les différentes étapes de la gestion des déchets radioactifs, y compris les producteurs de déchets et leurs responsabilités;
- un ensemble rationnel d'objectifs de sûreté radiologiques et environnementaux à partir desquels des normes et critères peuvent être déclinés au sein du système réglementaire;
- l'identification des déchets radioactifs existants et anticipés, en particulier leur emplacement, la teneur en radionucléides et autres caractéristiques physiques et chimiques;
- la maîtrise de la production des déchets radioactifs;
- l'identification des méthodes et installations disponibles pour traiter, stocker et évacuer les déchets radioactifs en temps opportun;
- la prise en compte appropriée des interdépendances entre toutes les étapes liées aux déchets radioactifs sur l'échelle de temps qui convient;
- la recherche et le développement appropriés pour soutenir les besoins opérationnels et réglementaires; et
- une structure de financement et l'attribution des ressources essentielles à la gestion des déchets radioactifs, y compris le déclassé.

Cadre juridique

Les exigences générales pour un cadre juridique de sûreté radiologique sont décrites au chapitre 2. En particulier, le cadre juridique destiné à la réglementation et au contrôle des déchets radioactifs doit prendre en compte les aspects suivants:

- classification;
- exemption et libération;
- production;
- prétraitement, traitement, conditionnement, stockage intermédiaire et transport;
- destination (recyclage, réutilisation, retour au fournisseur, stockage intermédiaire, rejet/évacuation); et
- assurance de la qualité (inventaires nationaux, documentation, critères d'acceptation des déchets, etc.).

Ces aspects sont détaillés ci-dessous.

Classification des déchets radioactifs

La classification des déchets est une étape fondamentale de la gestion des déchets radioactifs. Elle permettra la sélection et l'application de l'option de gestion des déchets la plus appropriée. Les déchets radioactifs doivent être classés en fonction de leur teneur en radionucléides et leurs propriétés physiques, chimiques et biologiques.

Exemption et libération

Certains matériaux radioactifs dont la teneur en radionucléides est inférieure aux niveaux d'exemption établis à l'échelle nationale peuvent être exemptés du contrôle réglementaire du fait qu'ils représentent un danger radiologique négligeable. Les matériaux exemptés n'entreront jamais dans le système réglementaire. Ces matériaux sont par exemple des détecteurs de fumée domestiques. Les niveaux d'exemption automatique de matières contenant plusieurs radionucléides sont indiqués en Annexe 2.

En outre, les déchets résultant d'activités réglementées peuvent être libérés du contrôle réglementaire si leur contenu en radionucléides est inférieur aux niveaux de tolérance établis à l'échelle nationale de sorte que ces déchets représentent un danger radiologique négligeable (déchets autorisés). Des inventaires de radionucléides aussi faibles peuvent être obtenus pour les radionucléides à vie courte, après une période de stockage appropriée (*déchets pour décroissance, voir Annexe, Article 63 du modèle de réglementation*).

L'établissement des niveaux d'exemption et de libération et tout dégagement du contrôle réglementaire relèvent de la responsabilité de l'Autorité de Sûreté.

Production

Un composant essentiel de la gestion des déchets radioactifs est de garantir que l'activité et la quantité ainsi que le danger non radiologique associé aux déchets radioactifs demeurent au minimum réalisable. Il est certes préférable de ne produire aucun déchet, chose impossible dans la majorité des cas. Toutefois, des mesures peuvent être prises pour réduire l'impact global sur l'environnement et le coût en suivant les indications suivantes:

- éviter l'usage non nécessaire de matières dangereuses/toxiques;
- minimiser l'activité des déchets en utilisant la quantité minimale de matières radioactives nécessaires;
- utiliser des radionucléides à vie courte si possible;
- minimiser la quantité de déchets en évitant la contamination superflue de matières; et
- maintenir une cohérence avec la stratégie et des systèmes de gestion.

Prétraitement

Le prétraitement des déchets peut constituer l'étape initiale de la gestion des déchets qui a lieu après leur production. Il consiste par exemple à procéder à la collecte, au tri, à l'ajustement chimique et à la décontamination, et peut comporter une période de stockage opérationnel. Cette étape initiale est la meilleure occasion de séparer les flux de déchets à la source. Le recyclage au sein du processus ou l'évacuation sous forme de déchets non radioactifs peut être facilité lorsque les quantités de radionucléides présents dans les déchets sont suffisamment faibles pour être

inférieurs aux niveaux d'exemption ou de tolérance. Il peut également permettre de séparer les déchets radioactifs pour différents itinéraires d'évacuation.

Traitement

Le traitement des déchets radioactifs comprend les opérations destinées à améliorer les aspects de sûreté ou économiques en modifiant les caractéristiques des déchets radioactifs. Les concepts fondamentaux de traitement, applicables pour de petits volumes de déchets, sont les suivants:

- Réduction du volume
Déchets solides: déchiquetage et compactage;
Déchets liquides: évaporation dans des conditions contrôlées.
Élimination des radionucléides
- Déchets solides: décontamination;
Déchets liquides: échange d'ions.
- Changement de composition
Déchets liquides: précipitation/filtration.

Il convient de garder à l'esprit que les processus de traitement peuvent entraîner la production de flux secondaires de déchets radioactifs (filtres contaminés, résines usées, boues), qui doivent également être gérées de manière appropriée.

Conditionnement

Le conditionnement des déchets radioactifs met en oeuvre les opérations qui les convertissent en une forme plus adaptée à la manutention, au transport, au stockage et à l'évacuation. Les opérations peuvent comprendre l'immobilisation des déchets radioactifs avec du ciment, le dépôt des déchets dans un conteneur et la fourniture d'un colis supplémentaire. Dans de nombreux cas, le prétraitement, le traitement et le conditionnement sont étroitement dépendants.

Stockage

Des sites de stockage peuvent être nécessaires pour les déchets radioactifs non traités, traités et conditionnés. Une attention particulière doit être accordée au stockage des déchets non conditionnés afin de limiter le risque de dispersion. Les installations de stockage doivent être conçues pour assurer la sécurité physique et permettre la récupération des déchets.

Transport

Le transport de déchets radioactifs doit être effectué conformément à la réglementation nationale, en tenant compte du Règlement de transport des matières radioactives de l'AIEA [7].

Recyclage et réutilisation

Le recyclage et la réutilisation de matières radioactives doivent être envisagés comme une alternative à l'évacuation si les circonstances le permettent. Parmi les options possibles figurent:

- la réutilisation des sources scellées;
- la décontamination et la réutilisation du matériel/des vêtements de protection;

- la réutilisation des flux de déchets faiblement concentrés (pour le rinçage et le lavage des citernes de déchets ayant contenu des déchets liquides à teneur radioactive supérieure, appoints en fluides alimentaires, etc.); et
- le recyclage et la réutilisation des matériaux solides (métaux, béton, etc.)

La décontamination des déchets tels que les outils et le matériel peut s'appliquer pour faciliter la réutilisation ou atteindre le niveau de tolérance.

La réutilisation/le recyclage des matières radioactives doit être soumise à l'approbation de l'Autorité de Sûreté. Une attention particulière doit être accordée aux implications de la production de flux secondaires de déchets et sur la nécessité de garantir que les sources scellées sont dans un état utilisable et conviennent à l'application de la réutilisation projetée.

Renvoi au fournisseur

Lors de l'importation de sources scellées ou de radionucléides, il convient de négocier le renvoi au fournisseur des sources ou au producteur de radionucléides des sources scellées usées ou des déchets résultant de l'utilisation des radionucléides. Cet aspect est tout à fait essentiel pour les sources importantes et les déchets qui ne peuvent être libérés après stockage pour décroissance et qui contiennent des radionucléides à vie longue (^{226}Ra , Pu , ^{241}Am).

Rejet/évacuation

Bien que la gestion des déchets radioactifs soit susceptible d'impliquer la concentration et le confinement, elle peut également comprendre l'évacuation des déchets sous forme de rejets gazeux ou liquides dans l'environnement dans les limites autorisées par l'Autorité de Sûreté, en tenant compte de la dispersion qui en résulte. En pratique, il s'agit d'une action d'évacuation irréversible qui est considérée comme adéquate après une étude de sûreté et d'impact sur l'environnement.

L'évacuation constitue l'étape finale de la gestion des déchets radioactifs solides. Elle comprend principalement le dépôt des déchets radioactifs dans un site d'évacuation offrant une garantie raisonnable de sûreté, sans intention de récupération et sans besoin de surveillance et de maintenance à long terme.

Annexe 7
TABLEAUX RELATIFS AUX PRESCRIPTIONS DE TRANSPORT

(Cette annexe reproduit les tableaux I à IX du n° ST-1 de la collection Normes de sûreté de l'AIEA [19])

TABLEAU I. VALEURS DE BASE POUR LES RADIONUCLÉIDES

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Actinium (89)				
Ac-225 (a)	8×10^{-1}	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Ac-227 (a)	9×10^{-1}	9×10^{-5}	1×10^{-1}	1×10^3
Ac-228	6×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Argent (47)				
Ag-105	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Ag-108m (a)	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^6 (b)
Ag-110m(a)	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Ag-111	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Aluminium (13)				
Al-26	1×10^{-1}	1×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Américium (95)				
Am-241	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Am-242m (a)	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0 (b)	1×10^4 (b)
Am-243 (a)	5×10^0	1×10^{-3}	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)
Argon (18)				
Ar-37	4×10^1	4×10^1	1×10^6	1×10^8
Ar-39	4×10^1	2×10^1	1×10^7	1×10^4
Ar-41	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^9
Arsenic (33)				
As-72	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
As-73	4×10^1	4×10^1	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^0	9×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
As-76	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
As-77	2×10^1	7×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Astate (85)				
At-211 (a)	2×10^1	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Or (79)				
Au-193	7×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^7

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Au-194	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Au-195	1×10^1	6×10^0	1×10^2	1×10^7
Au-198	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^1	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Baryum (56)				
Ba-131 (a)	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Ba-133	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Ba-133m	2×10^1	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Ba-140(a)	5×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
Beryllium (4)				
Be-7	2×10^1	2×10^1	1×10^3	1×10^7
Be-10	4×10^1	6×10^{-1}	1×10^4	1×10^6
Bismuth (83)				
Bi-205	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Bi-206	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Bi-207	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Bi-210m (a)	6×10^{-1}	2×10^{-2}	1×10^1	1×10^5
Bi-212 (a)	7×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
Berkélium (97)				
Bk-247	8×10^0	8×10^{-4}	1×10^0	1×10^4
Bk-249 (a)	4×10^1	3×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Brome (35)				
Br-76	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Br-77	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Br-82	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Carbone (6)				
C-11	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
C-14	4×10^1	3×10^0	1×10^4	1×10^7

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Calcium (20)				
Ca-41	illimitée	illimitée	1×10^5	1×10^7
Ca-45	4×10^1	1×10^0	1×10^4	1×10^7
Ca-47 (a)	3×10^0	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Cadmium (48)				
Cd-109	3×10^1	2×10^0	1×10^4	1×10^6
Cd-113m	4×10^1	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Cd-115(a)	3×10^0	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Cérium (58)				
Ce-139	7×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Ce-141	2×10^1	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^7
Ce-143	9×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Ce-144 (a)	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^2 (b)	1×10^5 (b)
Californium (98)				
Cf-248	4×10^1	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Cf-249	3×10^0	8×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Cf-250	2×10^1	2×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Cf-251	7×10^0	7×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Cf-252	5×10^{-2}	3×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Cf-253 (a)	4×10^1	4×10^{-2}	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^{-3}	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^3
Chlore (17)				
Cl-36	1×10^1	6×10^{-1}	1×10^4	1×10^6
Cl-38	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Curium (96)				
Cm-240	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^2	1×10^5
Cm-241	2×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
Cm-242	4×10^1	1×10^{-2}	1×10^2	1×10^5

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Cm-243	9×10^0	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Cm-244	2×10^1	2×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Cm-245	9×10^0	9×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Cm-246	9×10^0	9×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Cm-247 (a)	3×10^0	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Cm-248	2×10^{-2}	3×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Cobalt (27)				
Co-55	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Co-56	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^1	1×10^1	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Co-58m	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^7
Co-60	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Chrome (24)				
Cr-51	3×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^7
Césium (55)				
Cs-129	4×10^0	4×10^0	1×10^2	1×10^5
Cs-131	3×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^5
Cs-134	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^4
Cs-134m	4×10^1	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^5
Cs-135	4×10^1	1×10^0	1×10^4	1×10^7
Cs-136	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Cs-137 (a)	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^4 (b)
Cuivre (29)				
Cu-64	6×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
Cu-67	1×10^1	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Dysprosium (66)				
Dy-159	2×10^1	2×10^1	1×10^3	1×10^7

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Dy-165	9×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Dy-166 (a)	9×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Erbium (68)				
Er-169	4×10^1	1×10^0	1×10^4	1×10^7
Er-171	8×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Europium (63)				
Eu-147	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Eu-148	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Eu-149	2×10^1	2×10^1	1×10^2	1×10^7
Eu-150 (vie courte)	2×10^0	7×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Eu-150 (vie longue)	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Eu-152	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	8×10^{-1}	8×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Eu-154	9×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Eu-155	2×10^1	3×10^0	1×10^2	1×10^7
Eu-156	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Fluor (9)				
F-18	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Fer (26)				
Fe-52 (a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Fe-55	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^6
Fe-59	9×10^{-1}	9×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Fe-60 (a)	4×10^1	2×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Gallium (31)				
Ga-67	7×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Ga-68	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Ga-72	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Gadolinium (64)				
Gd-146(a)	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Gd-148	2×10^1	2×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Gd-153	1×10^1	9×10^0	1×10^2	1×10^7
Gd-159	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Germanium (32)				
Ge-68 (a)	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Ge-71	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^8
Ge-77	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Hafnium (72)				
Hf-172 (a)	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Hf-175	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Hf-181	2×10^0	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Hf-182	illimitée	illimitée	1×10^2	1×10^6
Mercure (80)				
Hg-194 (a)	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Hg-195m (a)	3×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Hg-197	2×10^1	1×10^1	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^1	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Hg-203	5×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^5
Holmium (67)				
Ho-166	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^3	1×10^5
Ho-166m	6×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Iode (53)				
I-123	6×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^7
I-124	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
I-125	2×10^1	3×10^0	1×10^3	1×10^6
I-126	2×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
I-129	illimitée	illimitée	1×10^2	1×10^5
I-131	3×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
I-132	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
I-133	7×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
I-134	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
I-135 (a)	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Indium (49)				
In-111	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
In-113m	4×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
In-114m (a)	1×10^1	5×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
In-115m	7×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
Iridium (77)				
Ir-189 (a)	1×10^1	1×10^1	1×10^2	1×10^7
Ir-190	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^0 (c)	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^4
Ir-194	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Potassium (19)				
K-40	9×10^{-1}	9×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
K-42	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
K-43	7×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Krypton (36)				
Kr-81	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^7
Kr-85	1×10^1	1×10^1	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	8×10^0	3×10^0	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^2	1×10^9
Lanthane (57)				
La-137	3×10^1	6×10^0	1×10^3	1×10^7
La-140	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Lutetium (71)				
Lu-172	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Lu-173	8×10^0	8×10^0	1×10^2	1×10^7
Lu-174	9×10^0	9×10^0	1×10^2	1×10^7

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Lu-174m	2×10^1	1×10^1	1×10^2	1×10^7
Lu-177	3×10^1	7×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Magnésium (12)				
Mg-28 (a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Manganèse (25)				
Mn-52	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Mn-53	illimitée	illimitée	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Mn-56	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Molybdène (42)				
Mo-93	4×10^1	2×10^1	1×10^3	1×10^8
Mo-99 (a)	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Azote (7)				
N-13	9×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^9
Sodium (11)				
Na-22	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Na-24	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Niobium (41)				
Nb-93m	4×10^1	3×10^1	1×10^4	1×10^7
Nb-94	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Nb-97	9×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Néodyme (60)				
Nd-147	6×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Nd-149	6×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Nickel (28)				
Ni-59	illimitée	illimitée	1×10^4	1×10^8
Ni-63	4×10^1	3×10^1	1×10^5	1×10^8
Ni-65	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^6

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Neptunium (93)				
Np-235	4×10^1	4×10^1	1×10^3	1×10^7
Np-236 (vie courte)	2×10^1	2×10^0	1×10^3	1×10^7
Np-236 (vie longue)	9×10^0	2×10^{-2}	1×10^2	1×10^5
Np-237	2×10^1	2×10^{-3}	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)
Np-239	7×10^0	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^7
Osmium (76)				
Os-185	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^1	2×10^0	1×10^2	1×10^7
Os-191m	4×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^7
Os-193	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Os-194(a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Phosphore (15)				
P-32	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^5
P-33	4×10^1	1×10^0	1×10^5	1×10^8
Protactinium (91)				
Pa-230 (a)	2×10^0	7×10^{-2}	1×10^1	1×10^6
Pa-231	4×10^0	4×10^{-4}	1×10^0	1×10^3
Pa-233	5×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^7
Plomb (82)				
Pb-201	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Pb-202	4×10^1	2×10^1	1×10^3	1×10^6
Pb-203	4×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Pb-205	illimitée	illimitée	1×10^4	1×10^7
Pb-210 (a)	1×10^0	5×10^{-2}	1×10^1 (b)	1×10^4 (b)
Pb-212(a)	7×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
Palladium (46)				
Pd-103 (a)	4×10^1	4×10^1	1×10^3	1×10^8
Pd-107	illimitée	illimitée	1×10^5	1×10^8

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Pd-109	2×10^0	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Prométhium (61)				
Pm-143	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Pm-144	7×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Pm-145	3×10^1	1×10^1	1×10^3	1×10^7
Pm-147	4×10^1	2×10^0	1×10^4	1×10^7
Pm-148m (a)	8×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Pm-149	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Pm-151	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Polonium (84)				
Po-210	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^1	1×10^4
Praséodyme (59)				
Pr-142	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Pr-143	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^4	1×10^6
Platine (78)				
Pt-188 (a)	1×10^0	8×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Pt-191	4×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Pt-193	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^7
Pt-193m	4×10^1	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Pt-195m	1×10^1	5×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Pt-197	2×10^1	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^1	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Plutonium (94)				
Pu-236	3×10^1	3×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Pu-237	2×10^1	2×10^1	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^3
Pu-241 (a)	4×10^1	6×10^{-2}	1×10^2	1×10^5

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Pu-242	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Pu-244 (a)	4×10^{-1}	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Radium (88)				
Ra-223 (a)	4×10^{-1}	7×10^{-3}	1×10^2 (b)	1×10^5 (b)
Ra-224 (a)	4×10^{-1}	2×10^{-2}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
Ra-225 (a)	2×10^{-1}	4×10^{-3}	1×10^2	1×10^5
Ra-226 (a)	2×10^{-1}	3×10^{-3}	1×10^1 (b)	1×10^4 (b)
Ra-228 (a)	6×10^{-1}	2×10^{-2}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
Rubidium (37)				
Rb-81	2×10^0	8×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Rb-83 (a)	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Rb-84	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Rb-86	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Rb-87	illimitée	illimitée	1×10^4	1×10^7
Rb (nat)	illimitée	illimitée	1×10^4	1×10^7
Rhénium (75)				
Re-184	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Re-184m	3×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
Re-186	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Re-187	illimitée	illimitée	1×10^6	1×10^9
Re-188	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Re-189 (a)	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Re (nat)	illimitée	illimitée	1×10^6	1×10^9
Rhodium (45)				
Rh-99	2×10^0	2×10^0	1×10^1	1×10^6
Rh-101	4×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^7
Rh-102	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Rh-102m	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Rh-103m	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^8

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Rh-105	1×10^1	8×10^{-1}	1×10^2	1×10^7
Radon (86)				
Rn-222 (a)	3×10^{-1}	4×10^{-3}	1×10^1 (b)	1×10^8 (b)
Ruthénium (44)				
Ru-97	5×10^0	5×10^0	1×10^2	1×10^7
Ru-103 (a)	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Ru-106 (a)	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^2 (b)	1×10^5 (b)
Soufre (16)				
S-35	4×10^1	3×10^0	1×10^5	1×10^8
Antimoine (51)				
Sb-122	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^4
Sb-124	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Sb-125	2×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^6
Sb-126	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Scandium (21)				
Sc-44	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Sc-46	5×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^1	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Sc-48	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Sélénium (34)				
Se-75	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Se-79	4×10^1	2×10^0	1×10^4	1×10^7
Silicium (14)				
Si-31	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Si-32	4×10^1	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Samarium (62)				
Sm-145	1×10^1	1×10^1	1×10^2	1×10^7
Sm-147	illimitée	illimitée	1×10^1	1×10^4

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Sm-151	4×10^1	1×10^1	1×10^4	1×10^8
Sm-153	9×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Etain (50)				
Sn-113(a)	4×10^0	2×10^0	1×10^3	1×10^7
Sn-117m	7×10^0	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Sn-119m	4×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^7
Sn-121m (a)	4×10^1	9×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Sn-123	8×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Sn-125	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Sn-126(a)	6×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Strontium (38)				
Sr-82 (a)	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Sr-85	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	5×10^0	5×10^0	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Sr-89	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Sr-90 (a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2 (b)	1×10^4 (b)
Sr-91 (a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Sr-92 (a)	1×10^0	3×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Tritium (1)				
T(H-3)	4×10^1	4×10^1	1×10^6	1×10^9
Tantale (73)				
Ta-178 (vie longue)	1×10^0	8×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Ta-179	3×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^7
Ta-182	9×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^4
Terbium (65)				
Tb-157	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^7
Tb-158	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Tb-160	1×10^0	6×10^{-1}	1×10^1	1×10^6

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Technétium (43)				
Tc-95m (a)	2×10^0	2×10^0	1×10^1	1×10^6
Tc-96	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Tc-96m (a)	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Tc-97	illimitée	illimitée	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	4×10^1	1×10^0	1×10^3	1×10^7
Tc-98	8×10^{-1}	7×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Tc-99	4×10^1	9×10^{-1}	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^1	4×10^0	1×10^2	1×10^7
Tellure (52)				
Te-121	2×10^0	2×10^0	1×10^1	1×10^6
Te-121m	5×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^5
Te-123m	8×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^7
Te-125m	2×10^1	9×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Te-127	2×10^1	7×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Te-127m (a)	2×10^1	5×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Te-129	7×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Te-129m (a)	8×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Te-131m (a)	7×10^{-1}	5×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Te-132(a)	5×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^7
Thorium (90)				
Th-227	1×10^1	5×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
Th-228 (a)	5×10^{-1}	1×10^{-3}	1×10^0 (b)	1×10^4 (b)
Th-229	5×10^0	5×10^{-4}	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)
Th-230	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^0	1×10^4
Th-231	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^3	1×10^7
Th-232	illimitée	illimitée	1×10^1	1×10^4
Th-234 (a)	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^3 (b)	1×10^5 (b)
Th (nat)	illimitée	illimitée	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Titane (22)				
Ti-44 (a)	5×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
Thallium (81)				
Tl-200	9×10^{-1}	9×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^1	4×10^0	1×10^2	1×10^6
Tl-202	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^1	7×10^{-1}	1×10^4	1×10^4
Thulium (69)				
Tm-167	7×10^0	8×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Tm-170	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Tm-171	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^8
Uranium (92)				
U-230 (absorption pulmonaire rapide) (a) (d)	4×10^1	1×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)
U-230 (absorption pulmonaire moyenne)(a)(e)	4×10^1	4×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
U-230 (absorption pulmonaire lente) (a) (f)	3×10^1	3×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
U-232 (absorption pulmonaire rapide)(d)	4×10^1	1×10^{-2}	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)
U-232 (absorption pulmonaire moyenne)(e)	4×10^1	7×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
U-232 (absorption pulmonaire lente)(f)	1×10^1	1×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
U-233 (absorption pulmonaire rapide)(d)	4×10^1	9×10^{-2}	1×10^1	1×10^4
U-233 (absorption pulmonaire moyenne)(e)	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^2	1×10^5
U-233 (absorption pulmonaire lente)(f)	4×10^1	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^5
U-234 (absorption pulmonaire rapide)(d)	4×10^1	9×10^{-2}	1×10^1	1×10^4
U-234 (absorption pulmonaire moyenne)(e)	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^2	1×10^5

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
U-234 (absorption pulmonaire lente) (f)	4×10^1	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^5
U-235 (tous types d'absorption pulmonaire) (a),(d),(e),(f)	illimitée	illimitée	1×10^1 (b)	1×10^4 (b)
U-236 (absorption pulmonaire rapide)(d)	illimitée	illimitée	1×10^1	1×10^4
U-236 (absorption pulmonaire moyenne) (e)	4×10^1	2×10^{-2}	1×10^2	1×10^5
U-236 (absorption pulmonaire lente) (f)	4×10^1	6×10^{-3}	1×10^1	1×10^4
U-238 ((tous types d'absorption pulmonaire) (d),(e),(f)	illimitée	illimitée	1×10^1 (b)	1×10^4 (b)
U (nat)	illimitée	illimitée	1×10^0 (b)	1×10^3 (b)
U (enrichi à 20 % ou moins) (g)	illimitée	illimitée	1×10^0	1×10^3
U (app)	illimitée	illimitée	1×10^0	1×10^3
Vanadium (23)				
V-48	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^5
V-49	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^7
Tungstène (74)				
W-178 (a)	9×10^0	5×10^0	1×10^1	1×10^6
W-181	3×10^1	3×10^1	1×10^3	1×10^7
W-185	4×10^1	8×10^{-1}	1×10^4	1×10^7
W-187	2×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
W-188(a)	4×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Xénon (54)				
Xe-122 (a)	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^2	1×10^9
Xe-123	2×10^0	7×10^{-1}	1×10^2	1×10^9
Xe-127	4×10^0	2×10^0	1×10^3	1×10^5
Xe-131m	4×10^1	4×10^1	1×10^4	1×10^4

Les notes de bas de page sont à la fin du tableau.

TABLEAU I. (suite)

Radionucléide (numéro atomique)	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limite d'activité pour un envoi exempté
	(TBq)	(Bq)	(Bq/g)	(Bq)
Xe-133	2×10^1	1×10^1	1×10^3	1×10^4
Xe-135	3×10^0	2×10^0	1×10^3	1×10^{10}
Yttrium (39)				
Y-87 (a)	1×10^0	1×10^0	1×10^1	1×10^6
Y-88	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Y-90	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^3	1×10^5
Y-91	6×10^{-1}	6×10^{-1}	1×10^3	1×10^6
Y-91m	2×10^0	2×10^0	1×10^2	1×10^6
Y-92	2×10^{-1}	2×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Y-93	3×10^{-1}	3×10^{-1}	1×10^2	1×10^5
Ytterbium (79)				
Yb-169	4×10^0	1×10^0	1×10^2	1×10^7
Yb-175	3×10^1	9×10^{-1}	1×10^3	1×10^7
Zinc (30)				
Zn-65	2×10^0	2×10^0	1×10^1	1×10^6
Zn-69	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^4	1×10^6
Zn-69m (a)	3×10^0	6×10^{-1}	1×10^2	1×10^6
Zirconium (40)				
Zr-88	3×10^0	3×10^0	1×10^2	1×10^6
Zr-93	illimitée	illimitée	1×10^3 (b)	1×10^7 (b)
Zr-95 (a)	2×10^0	8×10^{-1}	1×10^1	1×10^6
Zr-97 (a)	4×10^{-1}	4×10^{-1}	1×10^1 (b)	1×10^5 (b)

(a) La valeur de A_1 et/ou de A_2 tient compte de la contribution des produits de filiation dont la période est inférieure à dix jours.

(b) Nucléides précurseurs et produits de filiation inclus dans l'équilibre séculaire:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97'	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Cs-137	Ba-137m
Ce-134	La-134
Ce-144	Pr-144
Ba-140	La-140
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Pb-210	Bi-210, Po-210

Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

- (c) La quantité peut être déterminée d'après une mesure du taux de désintégration ou une mesure de l'intensité de rayonnement à une distance prescrite de la source.
- (d) Ces valeurs ne s'appliquent qu'aux composés de l'uranium qui se présentent sous la forme chimique de UF_6 , UO_2F_2 et $UO_2(NO_3)_2$ tant dans les conditions normales que dans les conditions accidentelles de transport.
- (e) Ces valeurs ne s'appliquent qu'aux composés de l'uranium qui se présentent sous la forme chimique de UO_3 , UF_4 et UCl_4 et aux composés hexavalents tant dans les conditions normales que dans les conditions accidentelles de transport.
- (f) Ces valeurs s'appliquent à tous les composés de l'uranium autres que ceux qui sont indiqués sous (d) et (e).
- (g) Ces valeurs ne s'appliquent qu'à l'uranium non irradié.

TABLEAU II. VALEURS FONDAMENTALES POUR LES RADIONUCLÉIDES NON CONNUS OU LES MÉLANGES

<i>Contenu radioactif</i>	A_1	A_2	Activité massique pour les matières exemptées	Limites d'activité pour les <i>envois</i> exemptés
	TBq	TBq	Bq/g	Bq
Présence avérée de nucléides émetteurs bêta ou gamma uniquement	0,1	0,02	1×10^1	1×10^4
Présence avérée de nucléides émetteurs alpha uniquement	0,2	9×10^{-5}	1×10^{-1}	1×10^3
Pas de données disponibles	0,001	9×10^{-5}	1×10^{-1}	1×10^3

TABLEAU III. LIMITES D'ACTIVITÉ POUR LES COLIS EXCEPTÉS

État physique du contenu	Appareil ou objet		Matières
	Limites par article ^a	Limites par <i>colis</i> ^a	Limites par <i>colis</i> ^a
Solides:			
<i>forme spéciale</i>	$10^{-2} A_1$	A_1	$10^{-3} A_1$
autres formes	$10^{-2} A_2$	A_2	$10^{-3} A_2$
Liquides	$10^{-3} A_2$	$10^{-1} A_2$	$10^{-4} A_2$
Gaz:			
tritium	$2 \times 10^{-2} A_2$	$2 \times 10^{-1} A_2$	$2 \times 10^{-2} A_2$
<i>forme spéciale</i>	$10^{-3} A_1$	$10^{-2} A_1$	$10^{-3} A_1$
autres formes	$10^{-3} A_2$	$10^{-2} A_2$	$10^{-3} A_2$

^a Pour les mélanges de radionucléides, voir les paragraphes 404 à 406.

TABLEAU IV. PRESCRIPTIONS APPLICABLES AUX COLIS INDUSTRIELS CONTENANT DES MATIÈRES FAS OU DES OCS

<i>Contenu radioactif</i>	<i>Type de colis industriel</i>	
	<i>Utilisation exclusive</i>	<i>Utilisation non exclusive</i>
<i>FAS-I</i>		
Solide ^a	<i>Type CI-1</i>	<i>Type CI-1</i>
Liquide	<i>Type CI-1</i>	<i>Type CI-2</i>
<i>FAS-II</i>		
Solide	<i>Type CI-2</i>	<i>Type CI-2</i>
Liquide et gaz	<i>Type CI-2</i>	<i>Type CI-3</i>
<i>FAS-III</i>	<i>Type CI-2</i>	<i>Type CI-3</i>
<i>OCS-I</i> ^a	<i>Type CI-1</i>	<i>Type CI-1</i>
<i>OCS-II</i>	<i>Type CI-2</i>	<i>Type CI-2</i>

^a Dans les conditions décrites au paragraphe 523, les *matières FAS-I* et les *OCS-I* peuvent être transportés non emballés.

TABLEAU V. LIMITES D'ACTIVITÉ POUR LES MOYENS DE TRANSPORT CONTENANT DES MATIÈRES FAS OU DES OCS DANS DES COLIS INDUSTRIELS OU NON EMBALLÉS

Nature des matières	Limite d'activité pour les <i>moyens de transport</i> autres que les <i>bateaux</i> de navigation intérieure	Limite d'activité pour une cale ou un compartiment d'un <i>bateau</i> de navigation intérieure
<i>FAS-I</i>	Aucune limite	Aucune limite
<i>FAS-II</i> et <i>FAS-III</i> Solides incombustibles	Aucune limite	100 A_2
<i>FAS-II</i> et <i>FAS-III</i> Solides combustibles, et tous les liquides et gaz	100 A_2	10 A_2
<i>OCS</i>	100 A_2	10 A_2

TABLEAU VI. FACTEURS DE MULTIPLICATION POUR LES CHARGEMENTS DE GRANDES DIMENSIONS

Dimensions du chargement ^a	Facteur de multiplication
Jusqu'à 1 m ²	1
De plus de 1 à 5 m ²	2
De plus de 5 à 20 m ²	3
Plus de 20 m ²	10

^a Aire de la plus grande section du chargement.

TABLEAU VII. CATÉGORIES DE COLIS ET DE SUREMBALLAGES

Conditions		Catégorie
<i>Indice de transport</i>	<i>Intensité de rayonnement</i> maximale en tout point de la surface externe	
0 ^a	Pas plus de 0,005 mSv/h	I-BLANCHE
Plus de 0 mais pas plus de 1 ^a	Plus de 0,005 mSv/h mais pas plus de 0,5 mSv/h	II-JAUNE
Plus de 1 mais pas plus de 10	Plus de 0,5 mSv/h mais pas plus de 2 mSv/h	III-JAUNE
Plus de 10	Plus de 2 mSv/h mais moins de 10 mSv/h	III-JAUNE ^b

^a Si l'*indice de transport* mesuré n'est pas supérieur à 0,05, sa valeur peut être ramenée à zéro, conformément à l'alinéa 526 c).

^b Doivent aussi être transportés sous *utilisation exclusive*.

TABLEAU VIII. EXTRAITS DE LA LISTE DES MARCHANDISES DANGEREUSES, NUMÉROS ONU, DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT ET DESCRIPTION, RISQUES SUBSIDIAIRES ET LIENS AVEC LES ABRÉGÉS

Abrégé	n° ONU	Désignation ^a et description	Risques subsidiaries
1	2910	MATIÈRES RADIOACTIVES, QUANTITÉS LIMITÉES EN COLIS EXCEPTÉS	
2	2911	MATIÈRES RADIOACTIVES, APPAREILS ou OBJETS EN COLIS EXCEPTÉS	
3	2909	MATIÈRES RADIOACTIVES, OBJETS MANUFACTURES EN URANIUM NATUREL ou EN URANIUM APPAUVRI ou EN THORIUM NATUREL, COMME COLIS EXCEPTÉS	
4	2908	MATIÈRES RADIOACTIVES, EMBALLAGES VIDES COMME COLIS EXCEPTES	
5	2912	MATIÈRES RADIOACTIVES DE FAIBLE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE (FAS-I), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
6	3321	MATIÈRES RADIOACTIVES DE FAIBLE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE (FAS-II), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
7	3322	MATIÈRES RADIOACTIVES DE FAIBLE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE (FAS-III), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
8	2913	MATIÈRES RADIOACTIVES, OBJETS CONTAMINÉS SUPERFICIELLEMENT (OCS-I ou OCS-II), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
9	2915	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A, qui ne sont pas sous forme spéciale, non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
9	3332	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A SOUS FORME SPÉCIALE, non fissiles ou fissiles exceptées	
10	2916	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE B(U), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
11	2917	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE B(M), non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
12	3323	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE C, non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
14	2919	MATIÈRES RADIOACTIVES TRANSPORTÉES SOUS ARRANGEMENT SPÉCIAL, non fissiles ou fissiles exceptées ^b	
°	2978	MATIÈRES RADIOACTIVES, HÉXAFLUORURE D'URANIUM, non fissiles ou fissiles exceptées ^b	Corrosives (ONU classe 8)
6+13	3324	MATIÈRES RADIOACTIVES DE FAIBLE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE (FAS-II), FISSILES	
7+13	3325	MATIÈRES RADIOACTIVES DE FAIBLE ACTIVITÉ SPÉCIFIQUE (FAS-III), FISSILES	

Abrégé	n° ONU	Désignation ^a et description	Risques subsidiaries
8+13	3326	MATIÈRES RADIOACTIVES, OBJETS CONTAMINÉS SUPERFICIELLEMENT (OCS-I ou OCS-II), FISSILES	
9+13	3327	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A, FISSILES qui ne sont pas sous forme spéciale	
9+13	3333	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE A, SOUS FORME SPÉCIALE, FISSILES	
10+13	3328	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE B(U), FISSILES	
11+13	3329	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE B(M), FISSILES	
12+13	3330	MATIÈRES RADIOACTIVES EN COLIS DE TYPE C, FISSILES	
14+13	3331	MATIÈRES RADIOACTIVES TRANSPORTÉES SOUS ARRANGEMENT SPÉCIAL, FISSILES	
^c +13	2977	MATIÈRES RADIOACTIVES, HÉXAFLUORURE D'URANIUM, FISSILES	Corrosives (ONU classe 8)

^a La "DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT" apparaît dans la colonne "DÉSIGNATION et description" en MAJUSCULES. Dans le cas des numéros ONU 2909 et 2911, pour lesquels sont données plusieurs DÉSIGNATIONS OFFICIELLES DE TRANSPORT séparées par le mot "ou", seule la DÉSIGNATION applicable doit être utilisée.

^b L'expression "fissiles exceptées" ne s'applique qu'aux colis conformes au paragraphe 672.

^c Les numéros ONU 2977 et 2978 sont des cas particuliers sans lien univoque avec les abrégés.

TABLEAU IX. LIMITES DE L'INDICE DE TRANSPORT POUR LES CONTENEURS DE TRANSPORT ET LES MOYENS DE TRANSPORT EN UTILISATION NON EXCLUSIVE

Type du <i>conteneur de transport</i> ou du <i>moyen de transport</i>	Limite à la somme totale des <i>indices de transport</i> dans un <i>conteneur de transport</i> ou <i>moyen de transport</i>
<i>Conteneur de transport</i> - Petit	50
<i>Conteneur de transport</i> - Grand	50
<i>Véhicule</i>	50
<i>Aéronef</i>	
<i>De passagers</i>	50
<i>Cargo</i>	200
<i>Bateau</i> de navigation intérieure	50
<i>Bateau</i> de navigation maritime ^a	
1. <i>Cale, compartiment ou zone réservée</i> du pont:	
<i>Colis, suremballages,</i>	
<i>petits conteneurs de transport</i>	50
<i>Grands conteneurs de transport</i>	200
2. <i>Bateau</i> entier:	
<i>Colis, suremballages, petits conteneurs</i>	
<i>de transport</i>	200
<i>Grands conteneurs de transport</i>	Aucune limite

^a Les *colis* ou les *suremballages* transportés sur ou dans un *véhicule* qui sont conformes aux dispositions du paragraphe 572 peuvent être transportés par *bateau*, à condition qu'ils ne soient pas enlevés du *véhicule* lorsqu'ils se trouvent à bord du *bateau*.

Annexe 8 FIGURES RELATIVES AUX PRESCRIPTIONS

(Cette annexe reproduit les figures 1 à 7 de la collection Normes de sûreté AIEA n° ST-1 [19])

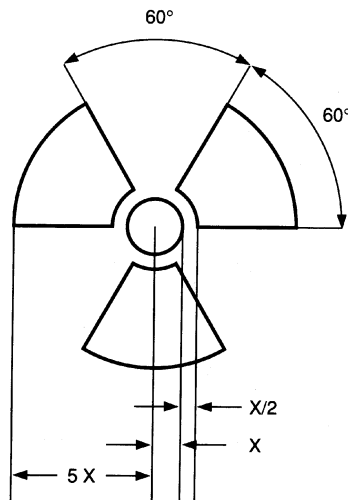


FIG. 1. Trèfle symbolique de base (trisecteur) dont les proportions sont basées sur un cercle central de rayon X . La taille minimale autorisée de X est 4 mm.

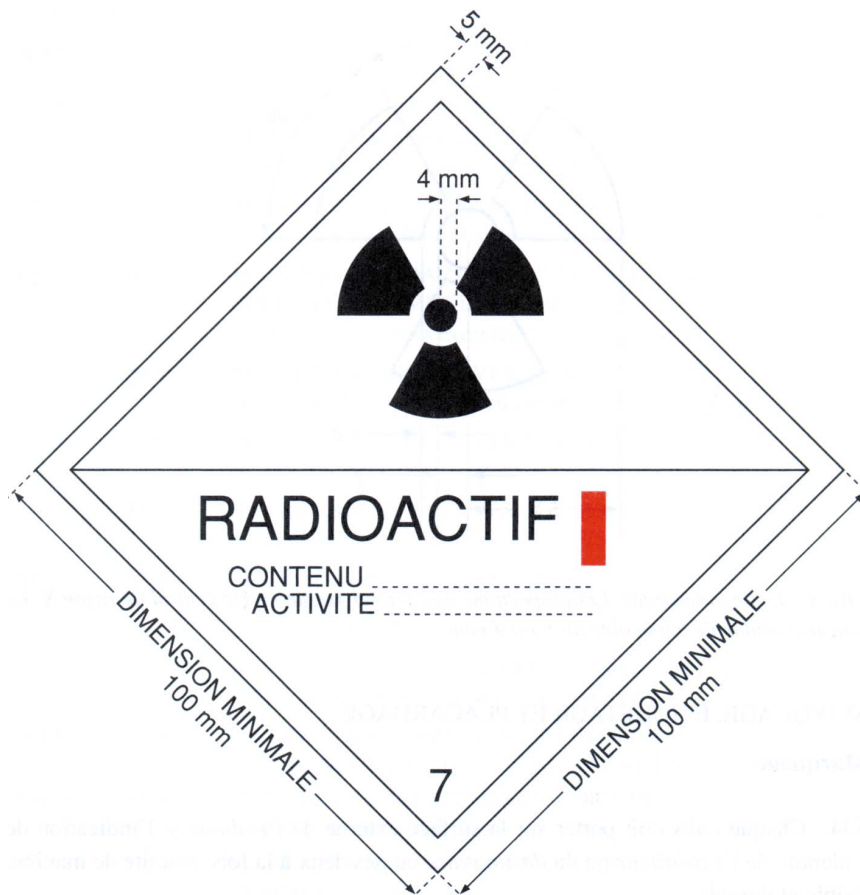


FIG. 2. Étiquette de catégorie I-BLANC. La couleur de fond de l'étiquette doit être blanche, le trèfle symbolique (trisecteur) et l'impression des caractères doivent être en noir et la couleur de la barre de catégorie en rouge.

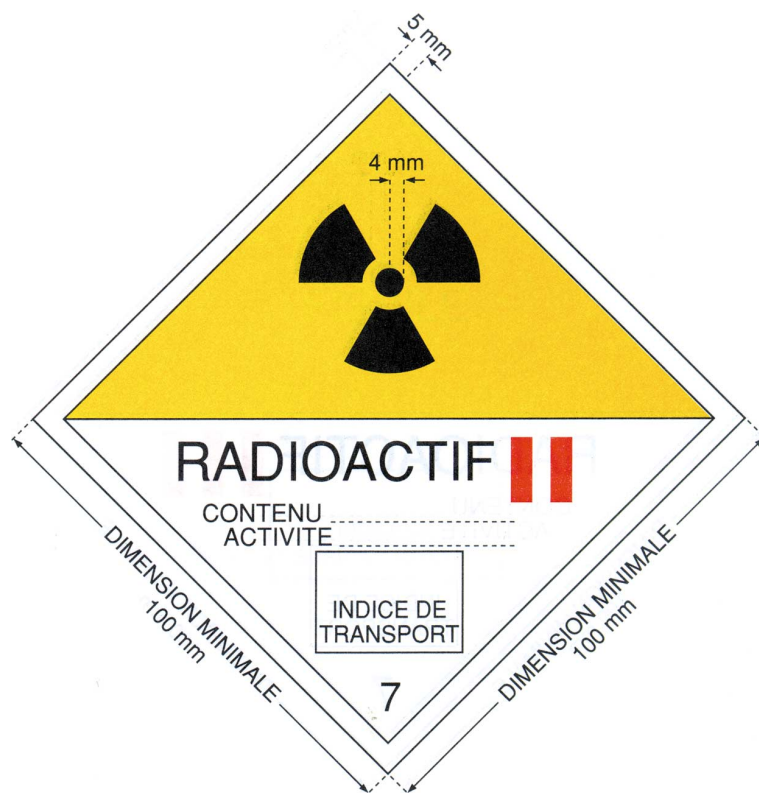


FIG. 3. Étiquette de catégorie II-JAUNE. La couleur de fond de la moitié supérieure de l'étiquette doit être jaune et la moitié inférieure blanche, le trèfle symbolique et l'impression des caractères doivent être en noir et la couleur des barres de catégorie en rouge.

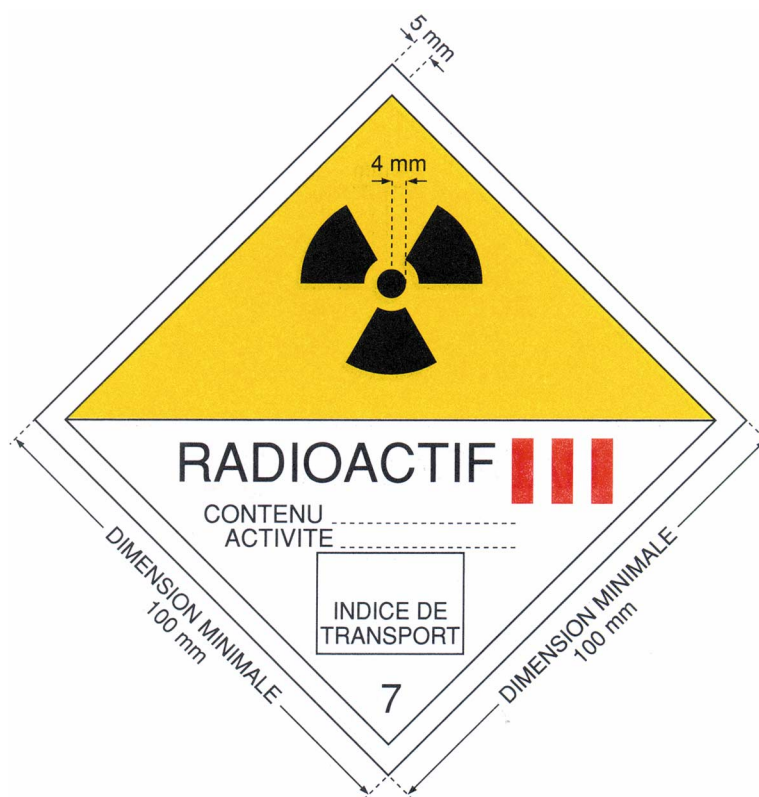


FIG. 4. Étiquette de catégorie III-JAUNE. La couleur de fond de la moitié supérieure de l'étiquette doit être jaune et la moitié inférieure blanche, le trèfle symbolique et l'impression des caractères doivent être en noir et la couleur des barres de catégorie en rouge.

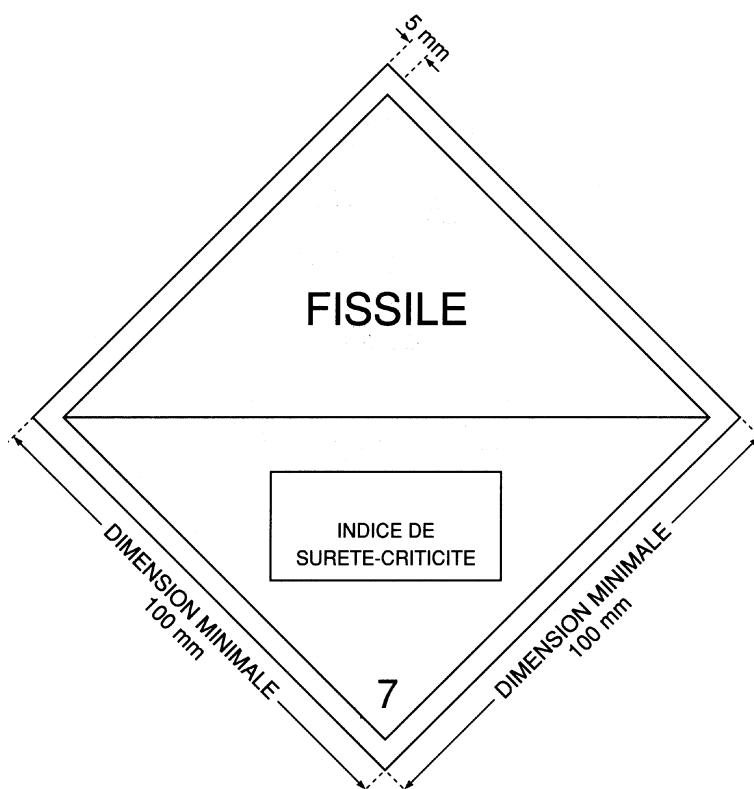


FIG. 5. Étiquette d'indice de sûreté-criticité. La couleur de fond de l'étiquette doit être blanche, et l'impression en noir.

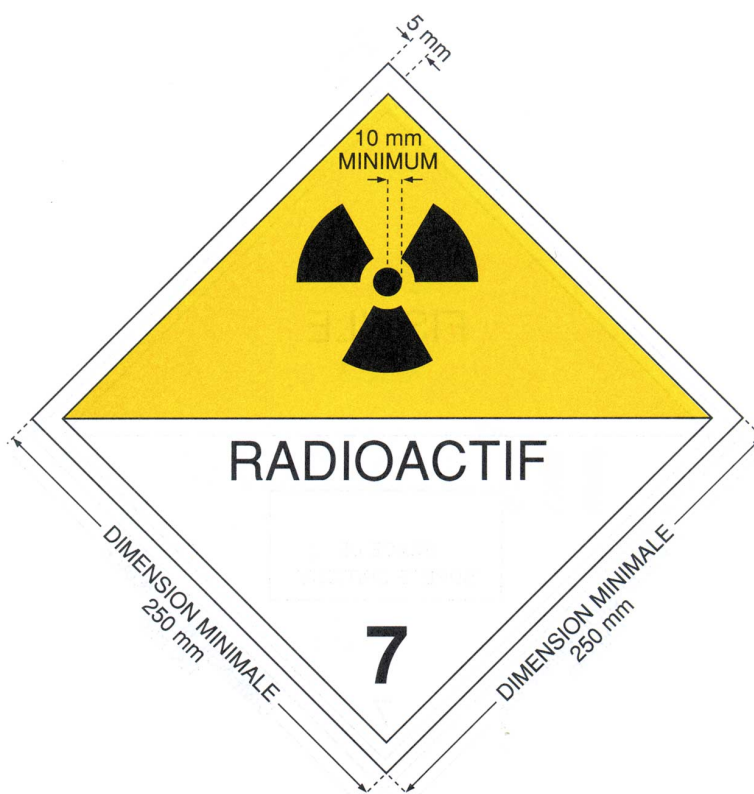


FIG. 6. Panneau. Sauf comme autorisé par le paragraphe 570, les dimensions minimales doivent être conformes aux illustrations; lorsque des dimensions différentes sont utilisées, les proportions relatives doivent être conservées. La hauteur du nombre "7" ne doit pas être inférieure à 25 mm. La couleur de fond de la moitié supérieure du panneau doit être jaune et la moitié inférieure blanche, le trèfle symbolique et l'impression des caractères doivent être en noir. L'emploi du mot "RADIOACTIVE" dans la moitié inférieure est optionnel, afin de permettre l'utilisation de ce panneau pour afficher le numéro approprié des Nations Unies pour l'expédition.

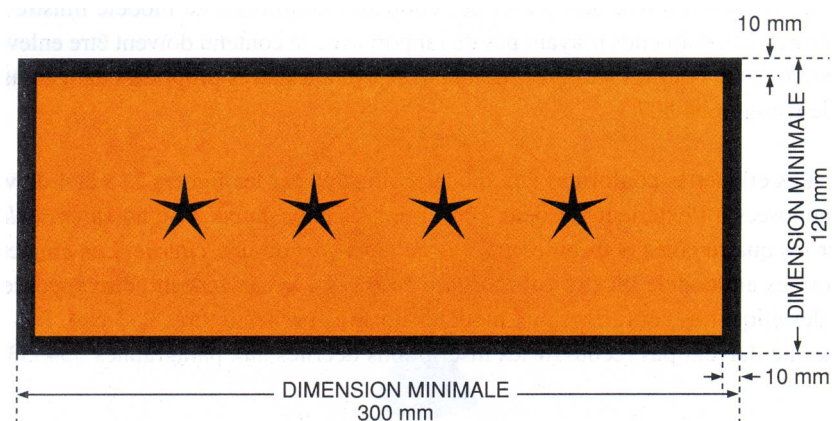


FIG. 7. Panneau pour affichage séparé du numéro des Nations Unies. La couleur de fond du panneau doit être orange, le contour et le numéro des Nations Unies doivent être en noir. Le symbole "****" indique l'espace dans lequel le numéro approprié des Nations Unies pour les matières radioactives tel que mentionné dans le tableau VIII doit être affiché.

RÉFÉRENCES

- [1] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité n° 115, AIEA, Vienne (1997).
- [2] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, La sûreté des installations nucléaires, collection Sécurité n° 110, AIEA, Vienne (1993).
- [3] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, collection Sécurité n° 120, AIEA, Vienne (1996).
- [4] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Principes pour l'exemption de contrôle réglementaire de sources et de pratiques pouvant entraîner une radioexposition, collection Sécurité n° 89, AIEA, Vienne (1988).
- [5] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Emergency Planning and Preparedness for Accidents Involving Radioactive Materials Used in Medicine, Industry, Research and Teaching, collection Sécurité n° 91, AIEA, Vienne (1989).
- [6] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Medical Handling of Accidentally Exposed Individuals, collection Sécurité n° 88, AIEA, Vienne (1988).
- [7] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, Basic Ionizing Radiation Symbol, ISO 361, ISO, Genève (1975).
- [8] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series No. 689, OMS, Genève (1983).
- [9] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series No. 757, OMS, Genève (1987).
- [10] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practices, Technical Report Series No. 795, OMS, Genève (1990).
- [11] Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, Ferney-Voltaire, France.
- [12] CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES en collaboration avec l'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Genève (1993).
- [13] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Use of Ionizing Radiation and Radionucléides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No. 611, OMS, Genève (1977).
- [14] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Nuclear Medicine, OMS, Genève (1982).
- [15] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Diagnostic Radiology, OMS, Genève (1982).
- [16] ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, Quality Assurance in Radiotherapy, OMS, Genève (1988).
- [17] ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Publicación Científica No. 499, Control de Calidad en Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, OPS, Washington, DC (1986).
- [18] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Classification of Radioactive Waste, Safety Series, No. 111-G-1.1, AIEA, Vienne (1994).
- [19] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, collection Sécurité n° ST-1, AIEA, Vienne (1997).
- [20] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Principes de gestion des déchets radioactifs, collection Sécurité n° 111-F, AIEA, Vienne (1996).

- [21] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Mesures pour renforcer la coopération internationale dans les domaines de la sûreté nucléaire, de la sûreté radiologique et de la sûreté des déchets, GOV/INF/821-GC (41) INF/12, AIEA, Vienne (1997).
- [22] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Establishing a National System for Radioactive Waste Management, collection Sécurité n° 111-S-I, AIEA, Vienne (1995).

Publications contenant des directives pratiques

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities, collection Sécurité n° 107, AIEA, Vienne (1992).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Lessons Learned in Industrial Radiography, collection Rapports de sûreté n° 7 (1998).

WHO/IAEA/ILO/PAHO/CEC: Manual on Radiation Protection in Hospitals and in General Practice. Volume 1: General Protection Requirements. Volume 2: Diagnostic Radiology. Volume 3: Dentistry. Volume 4: Unsealed Sources. Volume 5: Radiation Therapy (in preparation).

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Practical Radiation Safety Manuals:

1. Gamma Radiography. 2. Shielded Enclosures. 3. Nuclear Gauges. 4. High Energy Teletherapy. 5. Brachytherapy. 6. Therapeutic Uses of Iodine-131. 7. Self-Contained Gamma Irradiators (Categories I and II). 8. Panoramic Gamma Irradiators, (Categories III and IV).

GLOSSAIRE

Accident

Tout événement involontaire, y compris les fausses manœuvres, les défaillances du matériel ou d'autres anomalies, dont les conséquences ou les conséquences potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la protection ou de la sûreté.

Action protectrice

Intervention destinée à éviter ou à réduire les doses aux personnes du public dans les situations d'exposition chronique ou d'exposition d'urgence.

Assurance de la qualité

Toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour assurer de manière adéquate qu'un élément, processus ou service satisfait à des exigences données en matière de qualité, comme par exemple celles spécifiées dans la licence.

Autorisation

Permission accordée dans un document par l'organisme de réglementation à une personne physique ou morale qui a déposé une demande en vue d'entreprendre une pratique ou toute autre action décrite dans cette réglementation. L'autorisation peut revêtir la forme d'un enregistrement ou d'une licence.

Colis de déchets

Résultat du conditionnement qui inclut la forme des déchets et tout (tous) conteneur(s) et barrières internes (par ex. matériaux absorbants et couverture isolante), préparés conformément aux exigences de manutention, de transport, de stockage et/ou d'évacuation.

Conditionnement

Opérations produisant un colis de déchets propre à la manutention, au transport, au stockage et/ou à l'évacuation. Le conditionnement peut comprendre la conversion des déchets en une forme solide, leur confinement dans des conteneurs et si nécessaire la fourniture d'un suremballage.

Contrôle radiologique

Mesure de la dose ou de la contamination en vue de l'évaluation ou de la maîtrise de l'exposition aux rayonnements ou à des substances radioactives, et interprétation des résultats.

Culture de sûreté

Ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les individus, font que les questions de protection et de sûreté bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance.

Déchets radioactifs

Matières, sous quelle que forme physique que ce soit, qui résultent de l'exercice de pratiques ou d'interventions, qu'il n'est pas prévu d'utiliser par la suite et i) qui contiennent, ou sont contaminés par des substances radioactives et ont une activité ou une activité massique ou volumique supérieure au niveau de libération des prescriptions réglementaires et ii) pour lesquelles l'exposition à ces matières n'est pas exclue du champ d'application de la présente réglementation.

Déclaration

Document soumis par une personne physique ou morale à l'organisme de réglementation pour notifier son intention d'exercer une pratique ou d'entreprendre toute autre action mentionnée dans les Normes sous "Obligations générales" pour les pratiques (voir les paragraphes 2.7 et 2.8 de la collection Sécurité n° 115 de l'AIEA).

Défense en profondeur

Mise en oeuvre de mesures de protection multiples pour atteindre un objectif de sûreté donné, de façon que cet objectif soit atteint même en cas de défaillance de l'une des mesures de protection.

Dose effective

Grandeur E définie comme étant la somme des produits des doses équivalentes aux tissus par leurs facteurs de pondération tissulaires respectifs:

$$E = \sum_T W_T H_T$$

où H_T est la dose équivalente au tissu T et W_T le facteur de pondération tissulaire pour le tissu T. D'après la définition de la dose équivalente, il s'ensuit que:

$$E = \sum_T W_T \cdot \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

où W_R est le facteur de pondération radiologique pour le rayonnement R, et $D_{T,R}$ la dose absorbée moyenne dans l'organe ou le tissu T. L'unité de dose effective est le joule par kilogramme ($J.kg^{-1}$), appelé sievert (Sv).

Dose équivalente

Grandeur $H_{T,R}$ définie par la relation:

$$H_{T,R} = D_{T,R} \cdot W_R$$

où $D_{T,R}$ est la dose absorbée moyenne à l'organe ou au tissu T délivrée par le type de rayonnement R et W_R le facteur de pondération radiologique pour le type de rayonnement R.

Lorsque le champ se compose de différents types de rayonnements ayant différentes valeurs de W_R , la dose équivalente est donnée par la formule:

$$H_T = \sum_R W_R \cdot D_{T,R}$$

L'unité de dose équivalente est le joule par kilogramme ($J.kg^{-1}$), appelé sievert (Sv).

Employeur

Personne physique ou morale dont la responsabilité, l'engagement et les devoirs sont reconnus envers un employé, en vertu d'une relation mutuellement convenue (un travailleur indépendant est considéré comme un employeur et un intervenant).

Enregistrement

Forme d'autorisation pour les pratiques ne comportant que des risques faibles ou modérés, où la personne physique ou morale responsable de la pratique a, selon les besoins, établi et présenté une évaluation de sûreté pour les installations et le matériel à l'organisme de réglementation. La pratique ou l'utilisation est autorisée, l'autorisation étant assortie, le cas échéant, de conditions ou de limitations. Les prescriptions concernant l'évaluation de sûreté et les conditions et limitations appliquées à la pratique devraient être moins sévères que pour la délivrance d'une licence.

Évacuation

Dépôt des déchets dans une installation spécifique agréée (par exemple, en surface ou dans un site géologique en profondeur) sans intervention pour récupération. L'évacuation peut également inclure le rejet direct approuvé d'effluents gazeux ou liquides dans l'environnement avec dispersion ultérieure.

Évaluation de sûreté (ou bilan de sûreté)

Examen des aspects de la conception et de l'exploitation d'une source qu'il convient de prendre en considération pour la protection des personnes ou la sûreté de la source. Cet examen comprend l'analyse des dispositions de protection et de sûreté établies dans la conception et l'exploitation de la source, ainsi que l'analyse des risques associés aux conditions normales et aux situations accidentelles.

Évaluation générique de sûreté

Examen de la sûreté ou partie d'examen de la sûreté qui peut s'appliquer à plusieurs utilisateurs au sein d'une pratique et ne nécessite pas d'être répétée à chaque demande d'autorisation.

Expert qualifié

Personne qui, en vertu d'une habilitation de commissions ou de sociétés appropriées, de licences professionnelles ou de qualifications universitaires et de son expérience, est dûment reconnue comme compétente dans la spécialité considérée (par exemple physique médicale, protection radiologique, santé au travail, protection contre l'incendie, assurance de la qualité ou toute discipline pertinente des sciences de l'ingénieur ou de la sûreté).

Exposition médicale

Exposition à laquelle sont soumis des patients dans le cadre de leur propre examen ou traitement médical ou dentaire. Elle est subie en toute connaissance de cause par des personnes non exposées professionnellement qui contribuent volontairement au soutien et au réconfort de patients et subie par des volontaires lors de travaux de recherche biomédicale comportant leur exposition.

Exposition du public

Exposition de personnes du public due à des sources de rayonnements, ne comprenant pas l'exposition professionnelle ou médicale ni le fond naturel de rayonnement local normal, mais incluant l'exposition due aux sources et aux pratiques autorisées et celle subie dans les situations d'intervention.

Exposition professionnelle

Ensemble des expositions subies par des travailleurs au cours de leur travail, à l'exception des expositions exclues du champ d'application de la présente réglementation et des expositions résultant de pratiques ou de sources exemptées conformément à la présente réglementation.

Exposition normale

Exposition prévisible dans des conditions de fonctionnement normales d'une installation ou d'une source, y compris en cas d'anomalies mineures qui peuvent être maîtrisées.

Exposition potentielle

Exposition qui n'est pas prévisible avec certitude, mais qui peut résulter d'un accident concernant une source, ou d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, notamment de défaillances du matériel et de fausses manœuvres.

Forme des déchets

Déchets dans leur forme physique et chimique après traitement et/ou conditionnement (résultant en un produit solide) avant emballage. La forme des déchets est un composant du colis de déchets.

Fournisseur

Toute personne physique ou morale à qui un titulaire de licence délègue, totalement ou en partie, des obligations concernant la conception, la fabrication, la production ou la construction d'une source. (L'importateur d'une source est considéré comme le fournisseur de cette source.)

Gestion des déchets radioactifs

Toute activité administrative et opérationnelle, y compris les activités de déclassement, qui est impliquée dans la manutention, le prétraitement, le conditionnement, le stockage et l'évacuation des déchets d'une installation.

Groupe critique

Groupe de personnes du public raisonnablement homogène quant à son exposition pour une source de rayonnements et une voie d'exposition données, et caractéristique des individus recevant la dose effective ou la dose équivalente (suivant le cas) la plus élevée par cette voie d'exposition du fait de cette source.

Intervention

Toute action destinée à réduire ou à éviter l'exposition ou à diminuer la probabilité d'exposition à des sources qui ne sont pas associées à une pratique sous contrôle ou dont on a perdu la maîtrise par suite d'un accident.

Inventaire des déchets

Enregistrement détaillé par article, conservé par l'exploitant ou l'organisme de réglementation conformément à la présente réglementation, qui peuvent contenir des informations telles que la quantité physique, l'activité des déchets, la teneur en radionucléides et autres caractéristiques.

Licence

Autorisation délivrée par l'organisme de réglementation sur la base d'une évaluation de sûreté et assortie de conditions et prescriptions particulières que le titulaire de la licence doit respecter.

Limite

Valeur d'une grandeur employée dans certaines activités ou circonstances spécifiées et qui ne doit pas être dépassée.

Limite de dose

Valeur de la dose effective ou de la dose équivalente à des individus résultant de pratiques sous contrôle, qui ne doit pas être dépassée.

Niveau de référence

Niveau d'action, d'intervention, d'investigation ou d'enregistrement. De tels niveaux peuvent être fixés pour chacune des grandeurs que l'on mesure dans la pratique de la protection radiologique.

Niveau indicatif

Valeur d'une grandeur spécifiée au-dessus de laquelle des actions appropriées devraient être envisagées. Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire d'envisager des actions lorsque la grandeur spécifiée est nettement inférieure au niveau indicatif.

Organisme de réglementation (ou Autorité de Sûreté)

Organisme, unique ou non, désigné ou reconnu de toute autre façon par les pouvoirs publics à des fins de réglementation en matière de protection et de sûreté.

Organisme d'intervention

Organisme désigné ou reconnu de toute autre façon par les pouvoirs publics comme responsable de la gestion ou de la mise en oeuvre de tous les aspects d'une intervention.

Personne physique ou morale

Organisme, société de capitaux, société de personnes, entreprise, association, fondation, établissement public ou privé, groupement, entité politique ou administrative ou autres personnes désignées conformément à la législation nationale, qui ont qualité pour entreprendre une action quelconque conformément à la présente réglementation et en ont la responsabilité.

Personne du public

Au sens général, tout individu de la population, sauf, aux fins de la présente réglementation, lorsqu'il est exposé professionnellement ou médicalement. Lorsqu'il s'agit de vérifier le respect de la limite de dose annuelle pour l'exposition du public, individu représentatif du groupe critique pertinent.

Praticien

Personne qui: a) à l'issue de procédures nationales appropriées, est habilitée à exercer comme professionnel de la santé; b) possède la formation et l'expérience exigées dans son pays pour prescrire des actes comportant une exposition médicale; c) est un titulaire d'enregistrement ou de licence ou est un travailleur que son employeur, lui-même titulaire d'enregistrement ou de licence, a désigné pour prescrire des actes comportant une exposition médicale.

Pratique

Toute activité humaine qui introduit des sources d'exposition ou des voies d'exposition supplémentaires, ou étend l'exposition à un plus grand nombre de personnes, ou modifie le réseau de voies d'exposition à partir de sources existantes, augmentant ainsi l'exposition ou la probabilité d'exposition de personnes, ou le nombre des personnes exposées.

Produit de consommation

Dispositif, tel que détecteur de fumée, cadran luminescent ou tube générateur d'ions, qui contient une petite quantité de substances radioactives.

Professionnel de la santé

Personne qui, à l'issue de procédures nationales appropriées, est habilitée à exercer une profession de santé (par exemple médecine, dentisterie, chiropraxie, pédiatrie, soins infirmiers, physique médicale, technologie des rayonnements et de la médecine nucléaire, radiopharmacie, santé au travail).

Réglementation basée sur les performances

Réglementation exposant en termes généraux une exigence ou un objectif généralement applicable ainsi que les paramètres opérationnels de base.

Réglementation normative

Réglementation exposant de façon spécifique comment satisfaire une exigence ou un objectif de protection ou de sûreté particulier. La réglementation normative est souvent étroitement applicable à une pratique ou une situation particulière.

Rejets radioactifs

Substances radioactives provenant d'une source associée à une pratique et qui sont rejetées dans l'environnement sous forme de gaz, d'aérosols, de liquides ou de solides, généralement en vue de leur dilution et de leur dispersion.

Responsable de la protection radiologique

Toute personne techniquement compétente pour les questions de protection radiologique liées à un type de pratique déterminé, que le titulaire d'enregistrement ou de licence désigne pour superviser l'application des prescriptions de la présente réglementation.

Source

Tout ce qui peut provoquer une exposition à des rayonnements, par exemple par émission de rayonnements ionisants ou libération de substances ou de matières radioactives. Ainsi, les matériaux émettant du radon sont des sources dans l'environnement, un irradiateur gamma de stérilisation est une source associée à la pratique de la radioconservation des denrées alimentaires, un appareil à rayons X peut servir de source pour la pratique du radiodiagnostic et une centrale nucléaire constitue une source pour la pratique de la production d'électricité d'origine nucléaire. Une installation complexe ou multiple se trouvant sur un emplacement ou un site peut, le cas échéant, être considérée comme une source unique aux fins de l'application de la présente réglementation.

Source non scellée

Source qui ne répond pas à la définition d'une source scellée.

Source scellée

Matières radioactives qui sont a) enfermées d'une manière permanente dans une enveloppe ou b) intimement liées et sous forme solide. L'enveloppe ou le matériau d'une source scellée doit présenter une résistance suffisante pour garantir l'étanchéité dans les conditions d'emploi et d'usure pour lesquelles la source a été conçue, et aussi en cas d'anomalie prévisible.

Stockage

Dépôt des déchets radioactifs dans une installation adéquate, où l'isolement, la protection de l'environnement et le contrôle par l'homme (par exemple la surveillance) sont assurés avec l'intention que les déchets seront récupérés pour être libérés ou traités et conditionnés et/ou évacués à une date ultérieure.

Surveillance de la santé

Suivi médical dont l'objet est de s'assurer que les travailleurs sont et demeurent aptes à remplir les tâches auxquelles ils sont affectés.

Titulaire d'enregistrement

Demandeur à qui est accordé l'enregistrement d'une pratique ou d'une source et à qui sont reconnus des droits et des devoirs liés à cette pratique ou à cette source, notamment en ce qui concerne la protection et la sûreté.

Traitement

Opérations destinées à améliorer la sûreté et/ou les économies en modifiant les caractéristiques des déchets. Les trois principaux objectifs du traitement sont:

- (a) réduction du volume
- (b) élimination des radionucléides dans les déchets
- (c) changement de composition

Après traitement, les déchets peuvent être immobilisés ou non pour atteindre une forme de déchets appropriée.

Travailleur (travailleuse)

Toute personne qui travaille à plein temps, à temps partiel ou temporairement pour un employeur et à qui sont reconnus des droits et des devoirs en matière de protection radiologique professionnelle (Un travailleur indépendant est considéré comme ayant les devoirs à la fois d'un employeur et d'un travailleur).

Zone contrôlée

Toute zone dans laquelle des mesures de protection ou des dispositions de sûreté particulières sont ou pourraient être requises:

- (a) Pour maîtriser les expositions normales ou éviter la propagation d'une contamination radioactive dans les conditions normales de travail;
- (b) Pour éviter ou limiter les expositions potentielles.

Zone surveillée

Toute zone non désignée comme zone contrôlée pour laquelle les conditions d'exposition professionnelle font l'objet d'une surveillance, même si aucune mesure protectrice ou disposition de sûreté spécifique n'est normalement nécessaire.

Remarque: Si l'Autorité de Sûreté désire un glossaire plus détaillé ou plus complet, les définitions des NFI doivent être utilisées dans toute la mesure possible.

PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN

Amin, P.M.	Ministère des sciences, de la technologie et de l'environnement, Malaisie
Bilbao, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Borras, C.	Organisation panaméricaine de la santé, Washington, DC, États Unis d'Amérique
Coppee, C.G.	Organisation internationale du Travail, Genève, Suisse
Creswell, S.L.	Responsable santé et sûreté, Londres, Royaume-Uni
Cunningham, R.	Consultant indépendant, Washington DC, États-Unis d'Amérique
Dicke, G.	Agence internationale de l'énergie atomique
Djermouni, B.	Agence internationale de l'énergie atomique
Estrada-Oguela, M.	Consultant, Buenos Aires, Argentine
Ferruz, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
González, A.J.	Agence internationale de l'énergie atomique
Griffith, R.	Agence internationale de l'énergie atomique
Hiswara, E.	Agence nationale de l'énergie atomique d'Indonésie (BATAN), Jakarta, Indonésie
Hone, C.	Agence internationale de l'énergie atomique
Hanson, G.	Organisation mondiale de la santé, Genève, Suisse
Ilari, O.	Agence pour l'énergie nucléaire de l'OCDE, Issy-les-Moulineaux, France
Jones, C.	Commission de la réglementation nucléaire, Washington, DC, Etats-Unis d'Amérique
Kraus, W.	Bundesamt fur Strahlenschutz, Berlin, Allemagne
Kusama, T. W.	Faculté de médecine, Université de Tokyo, Tokyo, Japon
Linsley, G.	Agence internationale de l'énergie atomique
Martincic, R.	Institut Josef Stefan, Ljubljana, Slovénie
Mason, G.C.	Agence internationale de l'énergie atomique
Metcalf, P.	Conseil sur la sûreté nucléaire, Heenopseer, Afrique du Sud
Miaw, S.	Agence internationale de l'énergie atomique
Mrabit, K.	Agence internationale de l'énergie atomique
Mudenda, N.	Ministère de la justice, Zambie
Nyanda, A.	Commission nationale des rayonnements, Arusha, Tanzanie
Niu, S.	Organisation internationale du Travail, Genève, Suisse
Oresegun, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ortiz Lopez, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ortiz Magafia, R.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México D.F., Mexique
Palacios, E.	Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires, Argentine
Placer, A.	Consultant indépendant, Madrid, Espagne
Stegnar, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
vanderWoude, S.	Conseil de sûreté nucléaire, Henopsmeer, Afrique du Sud
Warnecke, E.	Agence internationale de l'énergie atomique
Webb, G.A.M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Wheeldon, C.	Agence de l'environnement, Lancaster, Royaume-Uni
Wheelton, R.	Agence de l'environnement, Glasgow, Royaume-Uni
Wiemer, K.	Umweltministerium, Berlin, Allemagne
Wrixon, A.D.	Conseil national de protection radiologique, Chilton, Royaume-Uni
Zitouni, A.	Centre de protection et de sûreté radiologiques, Algérie

Réunions de consultants

Vienne, Autriche: 29 août–16 septembre 1994; 12 novembre–2 décembre 1994;
27–31 mars 1995; 4–8 décembre 1995; 13–17 mai 1996; 29 juillet–9 août 1996;
18–22 novembre 1996; 24 février–7 mars 1997; 2–4 avril 1997; 11–13 mai 1998

Réunion du comité technique

Vienne, Autriche: 15–19 mai 1995