

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

Normes de sûreté de l'AIEA

pour la protection des personnes et de l'environnement

Contrôle réglementaire des sources de rayonnements

Coparrainé par
FAO, AIEA, OIT, OPS, OMS



IAEA



WHO

Guide de sûreté
N° GS-G-1.5



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

PUBLICATIONS DE L'AIEA CONCERNANT LA SÛRETÉ

NORMES DE SÛRETÉ

En vertu de l'article III de son Statut, l'AIEA a pour attributions d'établir ou d'adopter des normes de sûreté destinées à protéger la santé et à réduire au minimum les dangers auxquels sont exposés les personnes et les biens et de prendre des dispositions pour l'application de ces normes.

Les publications par lesquelles l'AIEA établit des normes paraissent dans la **collection Normes de sûreté de l'AIEA**. Cette collection couvre la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté du transport et la sûreté des déchets, et comporte les catégories suivantes : **fondements de sûreté, prescriptions de sûreté et guides de sûreté**.

Des informations sur le programme de normes de sûreté de l'AIEA sont disponibles sur le site internet de l'AIEA :

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

Le site donne accès aux textes en anglais des normes publiées et en projet. Les textes des normes publiées en arabe, chinois, espagnol, français et russe, le Glossaire de sûreté de l'AIEA et un rapport d'étape sur les normes de sûreté en préparation sont aussi disponibles. Pour d'autres informations, il convient de contacter l'AIEA à l'adresse suivante : BP 100, 1400 Vienne (Autriche).

Tous les utilisateurs des normes de sûreté sont invités à faire connaître à l'AIEA l'expérience qu'ils ont de cette utilisation (c'est-à-dire comme base de la réglementation nationale, pour des examens de la sûreté, pour des cours) afin que les normes continuent de répondre aux besoins des utilisateurs. Les informations peuvent être données sur le site internet de l'AIEA, par courrier (à l'adresse ci-dessus) ou par courriel (Official.Mail@iaea.org).

AUTRES PUBLICATIONS CONCERNANT LA SÛRETÉ

L'AIEA prend des dispositions pour l'application des normes et, en vertu des articles III et VIII C de son Statut, elle favorise l'échange d'informations sur les activités nucléaires pacifiques et sert d'intermédiaire entre ses États Membres à cette fin.

Les rapports sur la sûreté et la protection dans le cadre des activités nucléaires sont publiés dans la **collection Rapports de sûreté**. Ces rapports donnent des exemples concrets et proposent des méthodes détaillées à l'appui des normes de sûreté.

Les autres publications de l'AIEA concernant la sûreté paraissent dans les collections **Radiological Assessment Reports, INSAG Reports** (Groupe consultatif international pour la sûreté nucléaire), **Technical Reports** et **TECDOC**. L'AIEA édite aussi des rapports sur les accidents radiologiques, des manuels de formation et des manuels pratiques, ainsi que d'autres publications spéciales concernant la sûreté. Les publications concernant la sécurité paraissent dans la collection **IAEA Nuclear Security Series**.

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE
DES SOURCES DE RAYONNEMENTS

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

Le Statut de l'Agence a été approuvé le 23 octobre 1956 par la Conférence sur le Statut de l'AIEA, tenue au Siège de l'Organisation des Nations Unies, à New York; il est entré en vigueur le 29 juillet 1957. L'Agence a son Siège à Vienne. Son principal objectif est «de hâter et d'accroître la contribution de l'énergie atomique à la paix, la santé et la prospérité dans le monde entier».

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

COLLECTION
NORMES DE SÛRETÉ DE L'AIEA N° GS-G-1.5

CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE
DES SOURCES DE RAYONNEMENTS
GUIDE DE SÛRETÉ

COPARRAINÉ PAR
L'AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE,
LE BUREAU INTERNATIONAL DU TRAVAIL,
L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE,
L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
ET L'ORGANISATION PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE, 2011

DROIT D'AUTEUR

Toutes les publications scientifiques et techniques de l'AIEA sont protégées par les dispositions de la Convention universelle sur le droit d'auteur adoptée en 1952 (Berne) et révisée en 1972 (Paris). Depuis, le droit d'auteur a été élargi par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (Genève) à la propriété intellectuelle sous forme électronique. La reproduction totale ou partielle des textes contenus dans les publications de l'AIEA sous forme imprimée ou électronique est soumise à autorisation préalable et habituellement au versement de redevances. Les propositions de reproduction et de traduction à des fins non commerciales sont les bienvenues et examinées au cas par cas. Les demandes doivent être adressées à la Section d'édition de l'AIEA :

Unité de la promotion et de la vente, Section d'édition
Agence internationale de l'énergie atomique
Centre international de Vienne
B.P. 100
1400 Vienne, Autriche
télécopie : +43 1 2600 29302
téléphone : +43 1 2600 22417
courriel : sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© AIEA, 2011

Imprimé par l'AIEA en Autriche
août 2011

**CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE
DES SOURCES DE RAYONNEMENTS**
AIEA, VIENNE, 2011
STI/PUB/1192
ISBN 978-92-0-218310-0
ISSN 1020-5829

AVANT-PROPOS

Les prescriptions fondamentales relatives à la protection des personnes contre une exposition aux rayonnements ionisants et à la sûreté des sources de rayonnements ont été énoncées dans les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (les Normes fondamentales internationales), établies sous les auspices de l'Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN/OCDE), de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation internationale du Travail (OIT), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) (les organisations de parrainage). L'application des Normes fondamentales internationales repose sur l'hypothèse qu'il existe des infrastructures nationales permettant aux gouvernements d'assumer leurs responsabilités en matière de protection et de sûreté radiologiques. Les prescriptions relatives à l'infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté des installations nucléaires et des sources de rayonnements ionisants, la radioprotection, la gestion sûre des déchets radioactifs et la sûreté du transport des matières radioactives sont énoncées dans le document de la catégorie Prescriptions de sûreté intitulé « Infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport », collection Normes de sûreté n° GS-R-1.

Le présent guide de sûreté, qui est coparrainé par l'AIEA, le Bureau international du Travail, la FAO, l'OMS et l'OPS, fournit des orientations détaillées sur les principaux éléments de l'organisation et du fonctionnement d'une infrastructure réglementaire nationale pour la sûreté radiologique, notamment en ce qui concerne les fonctions dont un organisme de réglementation nationale doit s'acquitter pour assurer l'application des Normes fondamentales internationales. Il se fonde techniquement sur les données publiées initialement dans le document IAEA-TECDOC-1067¹, établi sous les auspices de l'AEN/OCDE, de l'AIEA, de la FAO, de l'OMS et de l'OPS. Il a été tenu compte des prescriptions énoncées dans le n° GS-R-1.

Ce guide de sûreté est consacré principalement aux infrastructures réglementaires nationales mises en place aux fins de la protection et de la sûreté dans le cas des sources de rayonnements utilisées en médecine, dans l'industrie, en agriculture, dans la recherche et dans l'enseignement.

¹ AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, 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, IAEA-TECDOC-1067, Vienne (2001).

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	1
	Généralités (1.1–1.4)	1
	Objectif (1.5–1.6)	2
	Portée (1.7–1.9)	2
	Structure (1.10)	3
2.	CADRE JURIDIQUE POUR UNE INFRASTRUCTURE RÉGLEMENTAIRE	4
	Portée du cadre juridique fondamental (2.1–2.3)	4
	Responsabilité première en matière de sûreté (2.4)	5
	Fondement législatif pour un organisme de réglementation (2.5–2.9)	5
	Indépendance réglementaire (2.10–2.18)	8
	Législation relative au financement (2.19)	10
	Législation axée sur la coopération interorganismes (2.20–2.21)	11
3.	PRINCIPALES FONCTIONS ET ACTIVITÉS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION	12
	Établissement de règlements et de guides (3.2–3.20)	12
	Notification et autorisation (sous forme d'enregistrement ou de licence) (3.21–3.52)	19
	Inspection (3.53–3.68)	29
	Enquêtes sur les accidents (3.69–3.74)	36
	Coercition (3.75–3.89)	37
	Diffusion d'informations (3.90–3.91)	41
4.	CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DE L'OFFRE DE PRODUITS DE CONSOMMATION	42
	Approche réglementaire de l'approbation générique de produits de consommation (4.1–4.14)	42
	Autorisation de la vente de produits de consommation (4.15–4.20) ...	47
	Inspection aux fins de la vente de produits de consommation (4.21)	49

5.	FONCTIONS PARTAGÉES PAR L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION AVEC D'AUTRES ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX	50
	Intervention en cas de situation d'urgence (5.2–5.4)	50
	Intervention en cas de situation d'exposition chronique (5.5)	52
	Sûreté du transport (5.6–5.7)	52
	Sûreté des déchets (5.8–5.9)	53
	Coordination et coopération (5.10)	53
6.	ORGANISATION ET DOTATION EN PERSONNEL DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION (6.1–6.25)	54
7.	DOCUMENTATION SUR LES FONCTIONS ET LES ACTIVITÉS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION (7.1–7.4)	60
8.	SERVICES D'APPUI (8.1–8.4)	63
9.	GESTION DE LA QUALITÉ AUX FINS DU SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE (9.1–9.6)	64
	RÉFÉRENCES	67
	PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À LA RÉDACTION ET À LA RÉVISION DU TEXTE	69
	ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ	71

1. INTRODUCTION

GÉNÉRALITÉS

1.1. Un haut niveau de sûreté dans l'utilisation des sources de rayonnements ne peut être atteint que s'il existe une solide infrastructure juridique et gouvernementale, y compris un organisme de réglementation national doté de responsabilités et de fonctions bien définies. Un organisme de réglementation disposant d'une organisation et d'un personnel appropriés et ayant accès à des ressources adéquates constitue un élément primordial d'une telle infrastructure.

1.2. La publication de la catégorie Prescriptions de sûreté intitulée « Infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport » [1] énonce les prescriptions applicables à une telle infrastructure. Le terme « infrastructure » désigne la structure qui sous-tend les systèmes et les organisations. Cela englobe les prescriptions relatives à la mise en place d'un organisme de réglementation pour les sources de rayonnements ainsi que les responsabilités et les fonctions assignées à cet organisme.

1.3. Les Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (les Normes fondamentales internationales) [2] établissent des prescriptions fondamentales en vue de la protection contre les risques associés à une exposition aux rayonnements ionisants ainsi que de la sûreté des sources de rayonnements qui peuvent être à l'origine d'une telle exposition (le terme « sûreté radiologique » est employé ci-après pour couvrir ces deux aspects). Les Normes fondamentales internationales ne sont pas destinées à être appliquées telles quelles dans tous les États et toutes les régions, mais devraient être adaptées pour tenir compte des conditions locales. La façon dont les États appliquent les Normes fondamentales internationales variera suivant leur système juridique, leurs ressources techniques, la taille des installations en cause et des facteurs connexes.

1.4. Les Normes fondamentales internationales [2] ne peuvent être appliquées que par le biais d'une infrastructure efficace de sûreté radiologique comportant une législation et une réglementation adéquates, un système réglementaire efficient, des experts et des services d'appui ainsi qu'un engagement en faveur de la sûreté de la part de tous ceux qui ont des responsabilités en matière de protection et de sûreté, à savoir aussi bien la direction que les travailleurs.

OBJECTIF

1.5. Le présent guide de sûreté a principalement pour objet d'aider les États à appliquer les prescriptions énoncées dans la réf. [1], grâce à une infrastructure réglementaire nationale, aux fins de la réglementation de toute pratique faisant appel à des sources de rayonnements en médecine, dans l'industrie, en agriculture, dans la recherche et dans l'enseignement.

1.6. Les États Membres bénéficiant d'une assistance de l'AIEA pour la mise en œuvre de la technologie de l'énergie nucléaire ou des rayonnements sont censés appliquer les Normes fondamentales internationales [2] ou des normes équivalentes de protection et de sûreté radiologiques selon qu'il conviendra compte tenu des circonstances. Cela ne peut être assuré que grâce à un système réglementaire adéquat, élément primordial de l'infrastructure nationale de sûreté radiologique. Les autres organisations ayant parrainé les Normes fondamentales internationales — Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire (AEN/OCDE), Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Organisation internationale du Travail (OIT), Organisation mondiale de la santé (OMS) et Organisation panaméricaine de la santé (OPS) — les appliquent dans leurs domaines d'activité respectifs.

PORTÉE

1.7. Le présent guide de sûreté porte sur tous les éléments d'une infrastructure réglementaire nationale qui sont nécessaires pour atteindre un niveau approprié de protection et de sûreté dans le cas des sources de rayonnements utilisées en médecine, dans l'industrie, en agriculture, dans la recherche et dans l'enseignement. Il fournit en outre des orientations sur l'organisation et la mise en œuvre d'un système de contrôle réglementaire des sources de rayonnements.

1.8. Les orientations données dans le présent guide de sûreté ne sont pas axées sur les installations nucléaires. Elles sont applicables à ces installations, mais celles-ci exigent une infrastructure de sûreté plus élaborée et techniquement plus avancée, ainsi qu'il est indiqué dans quatre guides de sûreté connexes [3–6]. Pour l'utilisation du présent guide de sûreté, les organismes de réglementation devraient avoir connaissance des normes de sûreté actuelles de l'AIEA (et des documents nationaux pertinents) concernant la sûreté nucléaire, la radioprotection, le transport des matières radioactives et la gestion des déchets radioactifs. Le présent guide de sûreté ne traite pas des infrastructures de sûreté

au niveau de l'exploitant¹. L'AIEA les examinera dans des publications à caractère pratique sur la sûreté radiologique. Ce guide de sûreté couvre cependant les interactions entre les gouvernements et les exploitants soumis à leur contrôle.

1.9. Les orientations ont principalement pour objet d'aider à mettre en place une infrastructure réglementaire nationale pour réglementer la sûreté des pratiques et des sources, mais elles sont aussi applicables en général à une infrastructure réglementaire appropriée pour réglementer les interventions. Ce dernier type d'infrastructure est cependant différent à certains égards, et les aspects de l'infrastructure réglementaire qui sont propres aux interventions sont traités ailleurs.

STRUCTURE

1.10. La section 2 fournit des informations générales sur le cadre juridique nécessaire aux fins de la mise en place et du maintien d'une infrastructure réglementaire pour la sûreté radiologique. Les principales fonctions et activités de l'organisme de réglementation sont indiquées dans la section 3. La section 4 donne des conseils sur le contrôle réglementaire de l'offre de produits de consommation. La section 5 examine les fonctions partagées par l'organisme de réglementation avec d'autres organismes gouvernementaux. Les prescriptions applicables à la dotation en personnel de l'organisme de réglementation sont examinées dans la section 6. La section 7 traite de la documentation sur les fonctions et les activités de l'organisme de réglementation. La section 8 porte sur les services d'appui et les procédures à mettre en place pour veiller à ce que l'organisme de réglementation maintienne un système réglementaire efficace. La section 9 définit le contenu d'un système de gestion de la qualité pour l'organisme de réglementation.

¹ Exploitant s'entend de tout organisme ou de toute personne demandant une autorisation ou autorisé et/ou responsable de la sûreté nucléaire, de la sûreté radiologique, de la sûreté des déchets ou de la sûreté du transport dans le cadre d'activités ou en ce qui concerne toute installation nucléaire ou source de rayonnements ionisants. Il peut s'agir notamment de particuliers, d'organismes publics, d'expéditeurs ou de transporteurs, de titulaires d'autorisation, d'hôpitaux, de travailleurs indépendants, etc. Ce terme est synonyme d'organisme exploitant. Dans le présent guide, il est utilisé avec le même sens que dans le document GS-R-1, et la même signification que l'expression personne physique ou morale dans les Normes fondamentales internationales [2].

2. CADRE JURIDIQUE POUR UNE INFRASTRUCTURE RÉGLEMENTAIRE

PORTÉE DU CADRE JURIDIQUE FONDAMENTAL

2.1. Un cadre législatif et statutaire (par exemple, une loi ou un décret, ci-après dénommés « la législation ») permettant d'exploiter les bienfaits des rayonnements ionisants et régissant la sûreté des installations et des activités doit être mis en place par les mécanismes législatifs et gouvernementaux des États (réf. [1], al. 2.2 1)). Il faudrait que cette législation d'habilitation soit aussi simple que possible et adaptée à la situation nationale afin que la nécessité d'y apporter des amendements par la suite soit réduite au minimum. Cela est important dans la mesure où le processus d'amendement de la législation exige habituellement beaucoup de temps et de ressources. En revanche, les règlements, qui contiennent des prescriptions administratives et techniques, peuvent être modifiés à mesure que les connaissances s'enrichissent grâce au progrès scientifique et technique et que des enseignements sont tirés des pratiques réglementées et des situations d'intervention.

2.2. La législation « spécifie les installations, les activités et les matières qui entrent dans son champ d'application » (réf. [1], al. 2.4 2)). Elle devrait être applicable à l'exposition professionnelle, du public et médicale et à toutes les sources de rayonnements ionisants (en service ou retirées du service). Elle devrait donc s'appliquer à la fois aux sources de rayonnements contenant des radionucléides et aux générateurs de rayonnements (appareils de radiographie et accélérateurs de particules, par exemple), même s'ils ne sont pas en service. Elle devrait aussi renvoyer aux prescriptions concernant la radioprotection qui sont énoncées dans les Normes fondamentales internationales [2] (c'est-à-dire aux prescriptions concernant la justification des pratiques, la limitation des doses, l'optimisation de la protection et de la sûreté, les contraintes de dose et les niveaux indicatifs pour l'exposition médicale).

2.3. S'il est nécessaire que la législation spécifie les installations, les activités et les matières qui entrent dans son champ d'application, ce qu'elle peut faire en spécifiant celles qui en sont exclues, elle devrait aussi habiliter l'organisme de réglementation à exclure certaines expositions du fait qu'elles sont considérées comme ne se prêtant pas à un contrôle réglementaire par quelque moyen pratique que ce soit [2]. L'organisme de réglementation devrait aussi être habilité à exempter certaines pratiques des prescriptions réglementaires lorsqu'il est inutile de les soumettre à ces prescriptions. Les dispositions relatives aux exemptions

devraient être conformes à celles de l'appendice complémentaire I des Normes fondamentales internationales [2].

RESPONSABILITÉ PREMIÈRE EN MATIÈRE DE SÛRETÉ

2.4. Un concept fondamental qui doit être énoncé clairement dans la législation est que la responsabilité première en matière de sûreté incombe à ceux qui sont autorisés à détenir et à utiliser, fabriquer, fournir ou installer des sources de rayonnements. « La responsabilité première en matière de sûreté doit être assignée à l'exploitant » (réf. [1], par. 2.3). Dans le cas des expositions médicales, la responsabilité finale incombe au praticien. « Les titulaires d'autorisations ou de licences veillent à ce que : a) aucun patient ne subisse une exposition médicale à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sans que cette exposition ait été prescrite par un praticien ; b) les praticiens soient chargés et tenus, au premier chef, d'assurer la protection et la sûreté globales des patients lorsqu'ils prescrivent des expositions médicales et pendant que les patients subissent ces expositions » (réf. [2], al. II.1 a), b)).

FONDEMENT LÉGISLATIF POUR UN ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

2.5. Le gouvernement est tenu d'établir par voie de législation un organisme de réglementation national pour réglementer l'introduction et la conduite de toute pratique mettant en jeu des sources de rayonnements (réf. [1], al. 2.2 4)). Le terme « organisme de réglementation »² s'entend d'une autorité ou d'un réseau d'autorités que le gouvernement d'un État a investie(investi) de pouvoirs juridiques pour diriger le processus de réglementation, y compris pour délivrer les autorisations, et donc pour réglementer la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport. Bien qu'il soit préférable que les responsabilités réglementaires en matière de sûreté radiologique soient assumées par un seul organisme, en particulier dans les États qui n'ont pas de programme électronucléaire, ces responsabilités sont souvent réparties entre plusieurs organismes qui assument déjà des responsabilités en matières de protection et de sûreté en général, par exemple un ministère de la santé réglementant les pratiques médicales, un ministère du travail réglementant les pratiques dans les domaines de l'industrie et de la recherche et un ministère des

² Le terme « organisme de réglementation » a le même sens que dans la réf. [2].

transports réglementant le transport des matières dangereuses. Quand on légifère aux fins de la mise en place d'une infrastructure gouvernementale, il faudrait veiller à couvrir tous les aspects de la réglementation de la sûreté radiologique et à définir et répartir clairement les responsabilités des organismes gouvernementaux concernés. Lorsque les responsabilités en matière de sûreté radiologique sont partagées, la législation devrait établir clairement des lignes d'autorité et de responsabilité afin d'éviter les lacunes ou les chevauchements, de façon que les exploitants qui utilisent ou détiennent des sources sachent quelles sont les parties de leurs activités qui relèvent de la compétence des divers organismes gouvernementaux. À ces fins, la législation devrait exiger que les organismes de réglementation établissent officiellement un système de liaison et des procédures de travail de manière à garantir un degré de coordination et de coopération approprié entre les organismes de réglementation partageant des responsabilités.

2.6. L'organisme de réglementation doit avoir l'autorité nécessaire (réf. [1], par. 2.6) pour :

- a) Élaborer des principes et des critères de sûreté ;
- b) Établir des règlements et publier des recommandations ;
- c) Exiger que tout exploitant effectue une évaluation de sûreté ;
- d) Exiger que tout exploitant lui fournisse toutes les informations nécessaires, y compris des informations provenant de ses fournisseurs, même si elles sont confidentielles ;
- e) Délivrer, modifier, suspendre ou annuler les autorisations et en fixer les conditions ;
- f) Exiger qu'un exploitant réévalue systématiquement la sûreté ou l'examine périodiquement pendant la durée de vie d'une installation ;
- g) Pénétrer à tout moment sur un site ou dans une installation pour effectuer une inspection ;
- h) Faire respecter les prescriptions réglementaires ;
- i) Communiquer directement avec les autorités gouvernementales supérieures lorsqu'une telle communication est jugée nécessaire pour qu'il remplisse efficacement ses fonctions ;
- j) Obtenir auprès d'organismes ou de personnes du secteur privé ou public les documents et les avis qui peuvent être nécessaires et appropriés ;
- k) Faire connaître au public de façon indépendante ses prescriptions, décisions et opinions ainsi que leurs fondements ;
- l) Mettre à la disposition d'autres organismes gouvernementaux, d'organisations nationales et internationales et du public des informations sur les incidents et les anomalies ainsi que d'autres informations, lorsqu'il y a lieu ;

- m) Entrer en relation et communiquer avec d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux compétents dans des domaines tels que la santé et la sûreté, la protection de l'environnement, la sécurité et le transport des marchandises dangereuses ;
- n) Entrer en relation avec des organismes de réglementation d'autres États et des organisations internationales afin de promouvoir la coopération et l'échange d'informations dans le domaine réglementaire.

2.7. Les règlements et les orientations que l'organisme de réglementation est tenu d'établir devraient porter sur des questions telles que :

- a) Les prescriptions en matière technique, administrative et de compétence régissant la sûreté radiologique ;
- b) Les prescriptions administratives régissant la notification et l'autorisation ;
- c) Les critères d'exemption des prescriptions réglementaires ;
- d) La gestion des déchets radioactifs ;
- e) Le transport des matières radioactives ;
- f) Les codes de pratique et les guides complémentaires, s'il y a lieu, pour aider à appliquer les règlements de l'organisme de réglementation et à améliorer la sûreté radiologique.

2.8. La législation doit prévoir une procédure pour faire réexaminer les décisions réglementaires et faire appel de ces décisions (réf. [1], al. 2.4 7)). Un appel ne doit cependant pas dispenser les exploitants de se conformer aux prescriptions de sûreté et aux conditions spécifiées par l'organisme de réglementation en attendant le résultat de cet appel.

2.9. Afin de garantir qu'il s'acquitte efficacement de ses responsabilités et de ses fonctions, la législation devrait habiliter l'organisme de réglementation, dans son domaine de compétence, selon qu'il conviendra :

- a) À établir des arrangements avec d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, lorsque cela est nécessaire pour s'acquitter de responsabilités réglementaires, mener des activités essentielles et fournir des services (contrôle radiologique individuel, formation à la sûreté radiologique et étalonnage d'appareils de mesure des rayonnements, par exemple) qui dépassent les capacités dont doivent disposer les exploitants et qui ne sont pas disponibles autrement ;
- b) À prendre des dispositions pour l'agrément de services de dosimétrie afin de procéder à l'évaluation et/ou la tenue de registres relative(s) aux doses individuelles reçues dans le cadre des types de pratiques autorisés ;

- c) À coordonner les dispositions qu'il a prises en matière de préparation et d'exécution des interventions d'urgence avec les plans nationaux et locaux et à s'acquitter des accords et des obligations qu'il a contractés dans ce domaine au niveau international, ainsi qu'à participer à l'élaboration de plans plus génériques, dans la mesure où ils touchent à des aspects de la sûreté radiologique.

INDÉPENDANCE RÉGLEMENTAIRE

2.10. L'importance de l'indépendance réglementaire est soulignée dans les prescriptions de sûreté (réf. [1], al. 2.2 2)), en vertu desquelles il faut créer un organisme de réglementation qui soit distinct et indépendant de tout service ou organisme gouvernemental ainsi que d'autres organismes ou organes chargés de la promotion des technologies nucléaires ou responsables d'installations ou d'activités. La raison première de cette indépendance est qu'il faudrait veiller à ce qu'il puisse prendre des décisions réglementaires et des mesures coercitives sans subir de pressions en faveur d'intérêts pouvant être contraires à la sûreté. En outre, la crédibilité de l'organisme de réglementation dépendra dans une large mesure du fait qu'il puisse être considéré comme indépendant tant des organismes qu'il réglemente que des organismes gouvernementaux et des groupes industriels qui développent et encouragent les pratiques réglementées.

2.11. Il est admis qu'un organisme de réglementation ne saurait être à tous égards absolument indépendant des autres secteurs de l'administration ; il doit fonctionner au sein d'un système national de lois et de politiques, tout comme les autres organismes gouvernementaux et les organisations privées. Il faudrait néanmoins que l'organisme de réglementation, pour être crédible et efficace, dispose effectivement de l'indépendance voulue pour pouvoir prendre les décisions qui s'imposent en ce qui concerne la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

2.12. La nécessité de l'indépendance de l'organisme de réglementation ne devrait pas être interprétée comme signifiant qu'il doit avoir des relations conflictuelles avec les exploitants ou toute autre partie.

Aspects de l'indépendance réglementaire

2.13. *Aspects politiques.* Le système politique doit assurer une séparation claire et effective des responsabilités et des tâches entre l'organisme de réglementation et les organismes qui favorisent ou encouragent le développement des pratiques

réglementées. À cet égard, il faudrait faire la distinction entre indépendance et responsabilisation. L'organisme de réglementation ne devrait pas être soumis à une influence ou à une pression politique lorsqu'il prend des décisions concernant la sûreté. Il devrait toutefois rendre compte de l'accomplissement de sa mission consistant à protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement contre une exposition induite aux rayonnements. L'un des moyens d'assurer cette responsabilisation consiste à établir une filière permettant à l'organisme de réglementation de rendre compte directement aux échelons les plus élevés de l'administration. Lorsqu'un organisme de réglementation rend compte à un organisme gouvernemental responsable de l'utilisation ou la promotion des pratiques réglementées, il devrait exister des filières lui permettant de rendre compte à des autorités supérieures afin qu'il puisse résoudre les conflits d'intérêts qui peuvent surgir. Cette responsabilisation ne devrait pas compromettre l'indépendance de l'organisme de réglementation dans sa prise de décisions neutres et objectives concernant la sûreté.

2.14. *Aspects législatifs.* Les fonctions, les compétences et l'indépendance de l'organisme de réglementation en matière de sûreté devraient être énoncées dans le cadre législatif d'un système réglementaire national (c'est-à-dire dans la législation sur la radioprotection). L'organisme de réglementation doit disposer des pouvoirs et des responsabilités lui permettant d'adopter ou d'élaborer les règlements voulus pour donner effet à la législation promulguée par le parlement. Il doit aussi être habilité à prendre des décisions, y compris en matière de mesures coercitives. Il devrait exister un mécanisme officiel permettant de faire appel des décisions réglementaires, assorti de conditions prédéfinies de recevabilité d'un appel.

2.15. *Aspects financiers.* Il faut « conférer à l'organisme de réglementation une autorité et des pouvoirs suffisants et faire en sorte qu'il dispose d'effectifs et de ressources financières adéquats pour s'acquitter des responsabilités qui lui ont été confiées » (réf. [1], al. 2.2 4)). S'il est admis que l'organisme de réglementation est en principe soumis, comme le reste de l'administration, à des contrôles financiers, son budget ne devrait pas être sujet à examen ou approbation par les services ou organismes gouvernementaux ou par d'autres organismes ou organes chargés de la promotion des technologies nucléaires ou responsables d'installations ou d'activités.

2.16. *Aspects touchant aux compétences.* L'organisme de réglementation devrait disposer de compétences techniques indépendantes dans les domaines relevant de ses responsabilités en matière de sûreté. La direction de l'organisme de réglementation devrait donc disposer des pouvoirs et des responsabilités lui permettant de recruter du personnel possédant les qualifications et les compétences techniques qu'il juge nécessaires pour s'acquitter de ses fonctions.

L'organisme de réglementation devrait en outre se tenir au fait de l'évolution de la technologie en matière de sûreté. Afin d'avoir accès à des avis d'experts et à des conseils qui ne dépendent pas d'un financement ou d'un soutien quelconque de la part des exploitants pour l'aider à prendre ses décisions en matière réglementaire, l'organisme de réglementation doit pouvoir créer et financer des organes consultatifs indépendants chargés de fournir des avis d'experts et des conseils (réf. [1], al. 2.4 9)) et accorder des contrats pour des projets de recherche-développement. Il doit en particulier pouvoir « obtenir auprès d'organismes du secteur public ou privé les documents et les avis qui peuvent être nécessaires et appropriés » (réf. [1], al. 2.6 10)).

2.17. *Aspects touchant à l'information du public.* L'organisme de réglementation est notamment tenu d'informer le public. Il a l'autorité nécessaire pour « faire connaître au public de façon indépendante ses prescriptions, décisions et opinions ainsi que leurs fondements » (réf. [1], al. 2.6 11)). Le public aura davantage confiance dans la sûreté de l'utilisation des technologies de l'énergie nucléaire et des rayonnements si les processus réglementaires sont ouverts et si les décisions sont rendues publiques. Les pouvoirs publics devraient instituer un système permettant à des experts indépendants et à des experts des principales parties intéressées (exploitants, personnel et public, par exemple) de donner leur avis. Les conclusions des experts devraient être rendues publiques.

2.18. *Aspects internationaux.* « L'organisme de réglementation a l'autorité nécessaire pour entrer en relation avec des organismes de réglementation d'autres pays et avec des organisations internationales afin de promouvoir la coopération et l'échange d'informations dans le domaine réglementaire » (réf. [1], al. 2.6 14)).

LÉGISLATION RELATIVE AU FINANCEMENT

2.19. En vertu d'une des prescriptions de la publication n° GS-R-1 de la catégorie Prescriptions de sûreté (réf. [1], al. 2.2 4)), il faut faire en sorte que l'organisme de réglementation dispose de ressources financières adéquates pour s'acquitter des responsabilités qui lui ont été confiées. Des dispositions particulières doivent être prises par le biais de la législation promulguée ou dans le cadre de la procédure budgétaire nationale afin de prévoir, pour la conduite des activités réglementaires, et notamment pour le personnel et sa formation, les installations, le matériel, le soutien logistique, la documentation et les services de consultants, des ressources budgétaires qui permettent à l'organisme de réglementation de s'acquitter de ses responsabilités et de préserver son indépendance. Si les dépenses doivent être couvertes au moyen de redevances relatives aux

autorisations et inspections, la législation devrait habiliter à percevoir des redevances. Lorsque l'organisme de réglementation perçoit des redevances pour les autorisations et les inspections et des amendes à titre de mesure coercitive, il faudrait rendre public le lien qui existe entre les fonds ainsi recueillis et le budget de l'organisme de réglementation afin d'éviter les abus réels ou apparents de sa part. Un moyen d'éviter les abus consiste à créer un mécanisme par lequel les fonds recueillis sont payables à la trésorerie générale et le parlement est l'organe qui finance les opérations de l'organisme de réglementation.

LÉGISLATION AXÉE SUR LA COOPÉRATION INTERORGANISMES

2.20. « L'organisme de réglementation doit apporter son concours, donner des conseils et fournir des informations sur des questions de sûreté à d'autres autorités compétentes dans les domaines suivants, si besoin est (réf. [1], par. 3.4) :

- a) Protection de l'environnement ;
- b) Santé publique et santé au travail ;
- c) Planification et préparation pour les situations d'urgence ;
- d) Gestion des déchets radioactifs (y compris la définition d'une politique nationale) ;
- e) Responsabilité civile (y compris l'application des règlements nationaux et des conventions internationales concernant la responsabilité civile) ;
- f) Protection physique et garanties ;
- g) Utilisation de l'eau et consommation des aliments ;
- h) Utilisation des sols et planification ;
- i) Sûreté du transport des marchandises dangereuses. »

2.21. Lors de l'élaboration de la législation, il faudrait accorder une attention particulière à la mise en place d'un système de contrôle réglementaire strict aux fins de la protection et de la sûreté, de la sécurité et de la responsabilisation en ce qui concerne les sources de rayonnements. De même, il faudrait se préoccuper de la façon dont les organismes gouvernementaux partageant des responsabilités coopéreront afin que ce système de contrôle réglementaire fonctionne efficacement et que des mesures coercitives et correctives efficaces soient prises en temps opportun. À cet égard, et dans la mesure où cela se justifie, la législation doit prévoir l'établissement d'une liaison directe pour encourager la coopération et la coordination entre l'organisme de réglementation et les autres organismes gouvernementaux compétents. Cette liaison pourrait par exemple être étendue i) aux autorités douanières afin de veiller à ce qu'un contrôle réglementaire adéquat soit exercé sur les importations et exportations de sources de

rayonnements et à ce que les personnes qui en importent ou en reçoivent soient identifiées et autorisées ou ii) aux autorités chargées des transports afin de veiller à ce que les autorisations pour le transport de matières radioactives soient délivrées conformément aux prescriptions de sûreté radiologique applicables. L'organisme de réglementation devrait en outre mettre en œuvre des accords de coopération avec les organismes gouvernementaux chargés des questions touchant à la réglementation de la sécurité et de la protection contre l'incendie.

3. PRINCIPALES FONCTIONS ET ACTIVITÉS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

3.1. Les fonctions et activités de l'organisme de réglementation, qui sont décrites dans les sections 3 et 5 de la publication n° GS-R-1 [1] de la catégorie Prescriptions de sûreté, sont notamment les suivantes : établir des règlements énonçant des prescriptions pour la sûreté radiologique ; établir un processus de notification et d'autorisation pour le contrôle des sources de rayonnements, et notamment un système d'examen-évaluation des demandes d'autorisation ; procéder à des inspections réglementaires ; prendre les mesures coercitives requises ; et procéder à des enquêtes sur les accidents ou les circonstances pouvant conduire à des accidents.

ÉTABLISSEMENT DE RÈGLEMENTS ET DE GUIDES

3.2. L'une des conditions préalables à la sûreté des installations et des activités, telle qu'elle est énoncée dans la publication n° GS-R-1 de la catégorie Prescriptions de sûreté, est de créer et de pérenniser un organisme de réglementation chargé « de l'élaboration de principes, de critères, de règlements et de guides de sûreté » (réf. [1], al. 2.2 3)). La législation crée un organisme de réglementation (réf. [1], al. 2.4 4)) « ayant l'autorité nécessaire pour établir des règlements et publier des recommandations » (réf. [1], al. 2.6 2)).

Champ d'application des règlements et exclusion du champ réglementaire

3.3. La législation « spécifie les installations, les activités et les matières qui entrent dans son champ d'application ainsi que ce qui est exclu de l'application de telle ou telle de ses dispositions particulières » (réf. [1], al. 2.4 2)).

3.4. La première étape de l'élaboration de règlements de sûreté radiologique devrait consister à définir clairement les pratiques, les sources et/ou les expositions auxquelles s'appliqueront les prescriptions réglementaires, c'est-à-dire le champ d'application des règlements. Leur champ d'application devrait être aussi peu ambigu que possible ; tout ce qui n'entre pas dans le champ d'application en est exclu ou est considéré comme sortant du cadre des règlements.

3.5. Dans un souci de clarté, il faudrait préciser certaines exclusions du champ d'application. Selon la réf. [2] (par. 1.4), « toute exposition dont la valeur ou la probabilité n'est pas véritablement susceptible d'être maîtrisée par le biais des Normes est réputée exclue du champ d'application des Normes ». Comme exemples, on peut citer les expositions dues au ^{40}K dans l'organisme, au rayonnement cosmique à la surface de la terre et à des concentrations non modifiées de radionucléides dans la plupart des matières premières.

Élaboration et utilisation des règlements

3.6. « Pour s'acquitter de ses obligations statutaires, l'organisme de réglementation doit élaborer, promouvoir ou adopter des règlements et des guides sur lesquels ses activités réglementaires sont fondées » (réf. [1], al. 3.2 1)). « Le système d'élaboration des règlements et des guides doit être choisi de façon à respecter le système juridique de l'État et être adapté à la nature et à l'ampleur des installations et des activités à réglementer » (réf. [1], par. 5.25).

3.7. « L'objectif principal des règlements est de fixer des prescriptions que tous les exploitants doivent respecter. Ces règlements fournissent un cadre de référence pour les conditions et les prescriptions plus détaillées devant être incluses dans les autorisations individuelles » (réf. [1], par. 5.26).

3.8. Les organismes de réglementation devraient jeter les fondements de règlements axés sur les résultats³ qui soient conformes aux principes généraux de

³ Un règlement axé sur les résultats revêt un caractère général et se borne à énoncer les prescriptions globales et les paramètres opérationnels fondamentaux. Un règlement normatif est plus précis et indique comment assurer la sûreté radiologique. Pour l'élaboration de tout règlement de sûreté radiologique, il faudra concilier deux préoccupations, à savoir la nécessité d'être souple afin de permettre d'adapter aisément les règlements à l'évolution de la situation et de la technologie (règlements axés sur les résultats) et celle de prévoir des prescriptions de sûreté détaillées qui permettent aussi de déterminer plus aisément si les prescriptions sont respectées (règlements normatifs). La plupart des règlements contiennent à la fois des prescriptions axées sur les résultats et des prescriptions normatives. Cela dit, l'approche générale de l'État en matière de réglementation et les résultats obtenus par l'organisme de réglementation détermineront souvent si les règlements seront plutôt axés sur les résultats ou plutôt normatifs.

sûreté radiologique. Les règlements devraient se baser sur les Normes fondamentales internationales [2] et d'autres normes internationales de radioprotection et de sûreté des sources de rayonnements. « Il doit également être tenu compte des normes et des recommandations internationalement reconnues, telles que les normes de sûreté de l'AIEA » (réf. [1], par. 5.28).

3.9. Les organismes de réglementation devraient aussi envisager d'établir des règlements normatifs, mais les approches nationales détermineront dans quelle mesure ils le feront. Dans certains États, par exemple, on préférera établir des recommandations détaillées plutôt que des règlements normatifs.

3.10. L'organisme de réglementation devrait veiller à ce que les règlements traitent des questions et des prescriptions administratives et procédurales suivantes :

- a) Nom et emplacement exacts de l'organisme de réglementation ;
- b) Objet des règlements, leur champ d'application et leur date d'entrée en vigueur ;
- c) Pouvoirs de l'organisme de réglementation, par exemple en matière d'autorisations, d'inspections et de coercition ;
- d) Liens entre un ensemble donné de règlements et d'autres règlements gouvernementaux en vigueur ;
- e) Critères auxquels doit satisfaire une demande d'exemption de certains aspects procéduraux des prescriptions réglementaires ;
- f) Prescriptions applicables à la radioexposition professionnelle, à la radioexposition du public, aux limites de dose, à l'exposition médicale, à la gestion des déchets radioactifs, au transport des matières radioactives et aux situations d'exposition d'urgence ;
- g) Assurance financière requise pour faire face aux problèmes des sources orphelines, des accidents radiologiques et de la gestion des déchets (y compris le déclassement et le stockage définitif).

Élaboration et utilisation de documents d'orientation

3.11. « Des guides, de nature non contraignante, indiquant comment se conformer aux règlements, doivent être établis si nécessaire » (réf. [1], par. 5.27). Quel que soit le degré de normativité des règlements qu'il a établis, l'organisme de réglementation doit, s'il y a lieu, envisager de compléter ses règlements par des documents d'orientation en se basant sur ceux de l'AIEA et des autres organisations qui ont coparrainé le présent guide de sûreté. Des guides consacrés aux pratiques qui risquent le plus de donner lieu à une exposition complètent

utilement les règlements axés sur les résultats. Il pourra être nécessaire de prévoir une certaine souplesse dans leur application.

3.12. Les guides sont destinés à être utilisés par l'organisme de réglementation, les exploitants, les prestataires de services techniques et les fabricants de matériel ou par différentes combinaisons de ces utilisateurs. Ils ont pour objet de donner des orientations sur la façon d'appliquer les prescriptions réglementaires, en permettant ainsi de renforcer la sûreté radiologique et d'améliorer l'efficacité et l'efficience. L'organisme de réglementation devrait aussi favoriser la production de documents d'orientation par des organismes professionnels désireux d'aider leurs membres à s'acquitter de leurs responsabilités réglementaires en matière de sûreté. Les guides devraient être regroupés en grandes catégories de la manière suivante :

- a) Recommandations détaillées ou précises concernant les installations et le matériel, les procédures d'exploitation et les protocoles (par exemple pour la médecine nucléaire, la radiothérapie, la radiologie diagnostique et interventionnelle, la radiologie dentaire, la radiographie industrielle et la diagraphie des sondages) ainsi que la qualification et la formation du personnel, qui ont trait à une pratique particulière et qui peuvent être adoptées par les exploitants comme moyen de respecter les règlements axés sur les résultats ;
- b) Manuels pragmatiques de sûreté radiologique portant sur différentes pratiques et procédures qui servent d'aides à la formation des travailleurs et à l'établissement de règles locales de sûreté radiologique par la direction ;
- c) Guides de procédure comme ceux qui ont trait à l'étalonnage des appareils, au contrôle radiologique individuel, aux études environnementales et à la gestion des déchets radioactifs à l'intention des exploitants et/ou des prestataires de services techniques ;
- d) Orientations concernant la protection des personnes subissant une exposition médicale ;
- e) Plans d'évaluation de la sûreté indiquant les domaines à évaluer ou à examiner aux fins de l'autorisation et de l'inspection des sources de rayonnements ;
- f) Orientations concernant la sûreté du transport des matières radioactives ;
- g) Procédures pour la conduite des enquêtes ;
- h) Plans et procédures pour la préparation et l'exécution des interventions d'urgence.

3.13. L'organisme de réglementation devrait aussi établir, à l'intention des exploitants, des orientations détaillées indiquant comment adresser une

notification et comment demander une autorisation. Il pourra s'agir notamment de formulaires imprimés (ou électroniques) sous la forme de questionnaires à remplir par les exploitants de façon que toutes les informations pertinentes soient recueillies.

Exemption des prescriptions réglementaires

3.14. La législation « établit des processus d'autorisation et d'autres processus (comme ceux concernant la notification et l'exemption) ... et spécifie les différentes étapes de ces processus » (réf. [1], al. 2.4 3)).

3.15. L'exemption est un mécanisme réglementaire qui affranchit les exploitants des prescriptions réglementaires, y compris celles qui concernent la notification et l'autorisation des pratiques et des sources associées à une pratique. Lorsqu'une exemption est jugée appropriée, les critères d'exemption énoncés dans l'appendice complémentaire I des Normes fondamentales internationales [2] devraient être appliqués à ces fins. Cet appendice complémentaire indique les pratiques et les sources associées à une pratique qui peuvent être exemptées automatiquement des prescriptions des Normes fondamentales internationales sans autre examen et les sources pour lesquelles une exemption conditionnelle peut être accordée.

Libération des prescriptions réglementaires

3.16. La libération est un mécanisme réglementaire analogue à l'exemption et concerne la soustraction de matières radioactives ou d'objets radioactifs associés à des pratiques autorisées à tout contrôle réglementaire ultérieur de l'organisme de réglementation. Elle dispense les exploitants souhaitant rejeter des substances, des matières ou des objets de continuer à appliquer les prescriptions réglementaires sous réserve qu'ils se conforment aux niveaux de libération approuvés par l'organisme de réglementation. Pour l'essentiel, l'exemption et la libération sont toutes deux des autorisations génériques.

3.17. Cela étant, la libération s'applique principalement aux résidus radioactifs qui sont la conséquence négative de l'exercice d'une pratique et permet de libérer ces résidus de tout contrôle réglementaire ultérieur à condition qu'ils satisfassent aux critères spécifiés. Les critères de libération indiqués dans la réf. [2] sont les mêmes que ceux qui sont applicables aux fins de l'exemption de pratiques et de sources associées à des pratiques, sauf dans le cas des matières en vrac. Les Normes fondamentales internationales [2] indiquent que dans le cas des matières en vrac dont les activités massiques sont inférieures aux niveaux d'exemption

indicatifs spécifiés dans la réf. [2], l'organisme de réglementation peut-être appelé à examiner la question de manière plus approfondie.

Processus d'élaboration des règlements et des guides

3.18. L'organisme de réglementation devrait suivre une procédure cohérente pour l'élaboration, la révision et l'abrogation des règlements et des guides. Il faudrait établir une procédure générale exposant en détail la présentation générale et le style de rédaction à employer dans les règlements et les guides. Cette procédure devrait être communiquée aux membres des groupes de travail chargés de la rédaction, et toutes les parties intéressées devraient s'y conformer. Les procédures devraient être suffisamment efficaces et souples pour permettre de procéder à des révisions afin de tenir compte de l'évolution de la situation ou si les progrès de la technologie le justifient. Par suite des différences dans les systèmes et les pratiques juridiques des États, il est impossible de donner, au sujet de la procédure d'élaboration des règlements et des guides, des orientations dont puissent se servir tous les États. Il est cependant possible d'indiquer certaines étapes fondamentales de l'élaboration de règlements et de guides. La procédure suivie par l'organisme de réglementation pour l'établissement des règlements et des guides devrait comporter les étapes suivantes :

- a) *Détermination de la nécessité des règlements et des guides.* Les règlements et les guides peuvent être rendus nécessaires de par les activités que mène l'organisme de réglementation dans le cadre de ses différentes responsabilités et fonctions, telles qu'elles sont définies dans la réf. [1], et de par l'inventaire des sources de rayonnements et l'ampleur des pratiques faisant appel à ces sources dans l'État.
- b) *Fixation des priorités dans l'élaboration des règlements et des guides.* L'organisme de réglementation devrait tenir compte des avantages et des inconvénients des règlements et des guides proposés, et notamment de questions telles que le risque associé à l'installation ou à l'activité ; la nécessité d'apporter des améliorations en matière de sûreté ; le nombre d'exploitants qui seront concernés ; les effets sur l'efficacité du processus d'autorisation ; et le retour d'information et d'expérience assuré par les inspections, les enquêtes et les activités de coercition.
- c) *Détermination du champ d'application des règlements et des guides.* Cela inclut le choix du type d'installation ou d'activité sur lequel ils porteront.
- d) *Détermination des ressources nécessaires.* Cela dépendra des ressources disponibles et des délais de préparation et d'élaboration des règlements et des guides.

Ces quatre étapes devraient jeter les fondements d'une décision sur l'élaboration ou non des règlements et guides proposés, y compris l'adoption ou l'adaptation de règlements publiés par d'autres. Les étapes supplémentaires ci-après devraient faire suite à une décision positive :

- a) *Collecte d'informations.* Il faudrait rassembler les informations nécessaires à l'établissement des règlements et des guides proposés, et notamment les règlements, guides ou recommandations émanant d'autres États ou d'organisations internationales comme l'AIEA, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), la Commission internationale des unités et mesures radiologiques (CIUR), la Commission électrotechnique internationale (CEI), l'OIT, l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'AEN/OCDE, l'OPS et l'OMS.
- b) *Rédaction des règlements et des guides.* Le personnel de l'organisme de réglementation, des consultants, des associations professionnelles ou des comités consultatifs pourront établir les versions initiales des règlements et des guides. Ceux-ci devraient être rédigés dans un style clair et aisément compréhensible. Ils devraient être pertinents, précis et sans ambiguïté de façon qu'il soit aisé de les appliquer et de les faire respecter.
- c) *Examen des règlements et des guides.* Bien que les pratiques soient très variables, il est courant que les juristes et les comités consultatifs spéciaux examinent les versions initiales des règlements et des guides proposés. «Lorsqu'il élabore des règlements et des guides, l'organisme de réglementation doit tenir compte des observations faites par les parties intéressées et du retour d'expérience» (réf. [1], par. 5.28). Dans certains États, les exploitants, les associations professionnelles ou d'autres organismes participent à ces examens. On peut aussi publier une version provisoire en invitant le public à faire des observations. Les observations reçues à la suite de l'examen devraient être analysées, évaluées et prises en compte comme il convient. Quel que soit le processus d'examen adopté, il faudrait établir une procédure officielle afin que toutes les parties concernées puissent donner leur avis sur les règlements proposés. L'organisme de réglementation devrait alors prendre une décision définitive au sujet de ces avis avant la finalisation des règlements. À ce stade, il faudrait également tenir compte des incidences des règlements pour les installations existantes.
- d) *Établissement et publication des règlements et des guides.* Les règlements devraient être établis et promulgués d'une manière qui les rendent juridiquement contraignants en vertu du système juridique national, ce qui permettra à l'organisme de réglementation d'en faire appliquer les dispositions. Par contre, les guides pourront être publiés officiellement en étant moins largement approuvés, vu qu'ils n'ont qu'un caractère consultatif.

Processus d'examen et de révision des règlements et des guides

3.19. L'organisme de réglementation devrait veiller à ce que les règlements et les guides soient tenus à jour et établir une procédure pour leur examen périodique. Il faudrait analyser les enseignements tirés de l'application des règlements et tenir dûment compte des problèmes ou des difficultés qui peuvent apparaître. Il faudrait aussi examiner l'état des prescriptions applicables à la lumière des développements récents en matière de sûreté. Il conviendrait de tenir compte des effets possibles de modifications fréquentes des règlements et des guides sur la stabilité du système réglementaire. Il peut cependant se produire occasionnellement des événements qui obligent à les réviser plus fréquemment. Les révisions des règlements peuvent être motivées notamment par des modifications de la législation ; le retour d'information et d'expérience sur des événements, des incidents et des accidents ; les avancées technologiques ; et la nécessité d'améliorer ou de supprimer tout règlement qui est malcommode, de nature à induire en erreur, inapplicable ou autrement déficient.

3.20. On peut suivre également les procédures applicables à l'élaboration des règlements pour y apporter les révisions nécessaires. Il faudrait solliciter l'avis de toutes les parties concernées. Les exploitants et tous ceux susceptibles d'être concernés par les règlements révisés devraient bénéficier, le cas échéant, d'un délai suffisant pour mener à bien les préparatifs nécessaires pour leur permettre de se conformer aux nouvelles prescriptions établies.

NOTIFICATION ET AUTORISATION (SOUS FORME D'ENREGISTREMENT OU DE LICENCE)

3.21. « L'organisme de réglementation doit mettre en place un processus pour donner suite aux demandes, comme celles concernant la délivrance d'une autorisation, accepter une notification, octroyer une exemption ou soustraire une installation ou une activité au contrôle réglementaire » (réf. [1], al. 3.3 1)). Il doit en outre « donner des indications à l'exploitant sur la préparation et la présentation des évaluations de sûreté ou de toute autre information relative à la sûreté qui est requise » (réf. [1], al. 3.3 3)).

3.22. « Toute personne physique ou morale qui demande une autorisation détermine la nature, la valeur et la probabilité des expositions imputées à la source ». En outre, « si l'exposition peut être supérieure à tout niveau spécifié par l'organisme de réglementation, [elle] fait procéder à une évaluation de sûreté qui

est jointe à la demande présentée à l'organisme de réglementation » (réf. [2], par. 2.13).

3.23. Les Normes fondamentales internationales emploient les termes notification et autorisation sous forme d'enregistrement ou de licence pour indiquer approximativement le type de contrôle approprié en fonction des niveaux de risque ou de complexité associés à des pratiques non exemptées, la notification s'appliquant au niveau de risque ou de complexité le plus faible et la licence au niveau le plus élevé. Un système de catégorisation des sources radioactives scellées basé, entre autres facteurs, sur des considérations relatives au détriment pour la santé a été publié par l'AIEA [7]. Cette catégorisation devrait servir à aider les organismes de réglementation à déterminer l'approche graduée à adopter pour la notification et l'autorisation. L'organisme de réglementation devrait fixer des critères pour déterminer si une notification suffit ou si une autorisation est nécessaire.

Notification

3.24. La notification est le mécanisme fournissant des informations initiales à l'organisme de réglementation au sujet de la détention d'une source ou de l'intention d'exercer une pratique. En vertu des Normes fondamentales internationales [2], le système réglementaire doit lui-même exiger que la détention d'une source ou l'intention d'exercer une pratique soit notifiée à l'organisme de réglementation, sauf si elle est exemptée. Dans le cas des sources et des sources associées à des pratiques pour lesquelles les expositions normales devraient être très faibles et la probabilité ainsi que l'ampleur des expositions potentielles sont négligeables, mais qui ne se prêtent pas à une exemption pour une raison quelconque (par exemple afin d'empêcher un stockage définitif incontrôlé de déchets), l'organisme de réglementation peut exiger seulement une notification.

3.25. L'organisme de réglementation devrait tenir un registre national des sources de rayonnements. Les données sur l'inventaire seront recueillies principalement par le biais de la notification.

3.26. Dans le cas des sources de rayonnements et des sources associées à des pratiques pour lesquelles un enregistrement ou une licence est nécessaire, une demande d'enregistrement ou de licence pourra également faire office de notification.

Enregistrement

3.27. L'enregistrement peut servir de méthode d'autorisation relativement simple et efficace s'il peut être satisfait à certains critères. Les critères généraux à appliquer pour déterminer si une pratique se prête à l'enregistrement sont les suivants : « a) la sûreté peut être en grande partie assurée par la conception des installations et des équipements ; b) les procédures d'exploitation sont simples à appliquer ; c) la formation à dispenser en matière de sûreté est minimale ; et d) les opérations n'ont donné lieu qu'à quelques problèmes dans le passé. Les pratiques comportant des opérations qui ne varient guère sont celles qui se prêtent le mieux à l'enregistrement » (réf. [2], note 7).

3.28. Les informations à fournir par celui qui demande un enregistrement devraient être suffisantes pour permettre à l'organisme de réglementation de se faire une opinion en fonction des critères ci-dessus. Comme exemples de pratiques ou de sources associées à des pratiques qui pourraient faire l'objet d'un enregistrement, conformément aux critères indiqués au paragraphe 3.27, on peut citer :

- a) Les jauges industrielles installées à demeure ;
- b) La radiologie diagnostique dentaire ;
- c) La radioimmunoanalyse ;
- d) Les diffractomètres.

Délivrance d'une licence

3.29. La délivrance d'une autorisation sous la forme d'une licence est exigée par l'organisme de réglementation pour toutes les pratiques, autres que celles auxquelles une exemption est applicable, qui ne sont pas autrement désignées comme pouvant faire l'objet d'une simple notification ou d'un enregistrement [2]. En principe, une licence devrait être exigée dans le cas des pratiques présentant un niveau de risque ou de complexité relativement élevé, et notamment de celles pour lesquelles la radioprotection dépend notablement ou en grande partie de la performance humaine, comme dans certaines applications médicales (radiothérapie, par exemple) et en radiographie industrielle. Les informations à fournir par le requérant seront plus détaillées que dans le cas de l'enregistrement et devraient comporter une évaluation plus approfondie de la nature, de la valeur et de la probabilité des expositions potentielles dues à la source ou aux sources associées à la pratique.

Documents présentés par les requérants aux fins de l'autorisation

3.30. « Avant de délivrer une autorisation, il faut demander au requérant de soumettre un dossier de sûreté détaillé qui sera examiné et évalué par l'organisme de réglementation conformément à des procédures clairement définies » (réf. [1], par. 5.3).

3.31. « L'organisme de réglementation doit publier des recommandations en ce qui concerne la présentation et le contenu des documents devant être présentés par l'exploitant à l'appui des demandes d'autorisation. L'exploitant est tenu de soumettre à l'organisme de réglementation ou de mettre à sa disposition, dans des délais convenus, toutes les informations qui sont spécifiées ou demandées » (réf. [1], para. 5.4). « L'organisme de réglementation doit mettre en place un processus pour donner suite aux demandes » (réf. [1], al. 3.3 1)).

3.32. Dans tous les cas, les exploitants devraient au moins être tenus de soumettre les informations ci-après à l'appui d'une notification et d'une demande d'autorisation :

- a) Indication claire de l'identité du requérant, c'est-à-dire de l'exploitant et/ou de la personne qui soumet effectivement la demande ;
- b) Spécification du système à employer pour la comptabilisation des sources ;
- c) Indication claire de la (des) source(s) et des installations et équipements associés qui seront utilisés dans le cadre de la pratique ;
- d) Emplacement(s) où la (les) source(s) de rayonnements sera (seront) entreposée(s) et où elle(s) sera (seront) utilisée(s).

3.33. Une demande d'autorisation devrait comporter en outre ce qui suit :

- a) L'identité du (des) représentant(s) de l'exploitant ;
- b) L'identité et les détails des qualifications du responsable de la radioprotection et, s'il y a lieu, de l'expert (des experts) qualifié(s) ;
- c) Les détails des qualifications et de la formation à la radioprotection des travailleurs effectuant des tâches qui comportent ou pourraient comporter une exposition professionnelle ;
- d) Dans le cas des pratiques comportant une exposition médicale, le requérant « indique les qualifications, en matière de protection radiologique, des praticiens qui seront désignés nommément en tant que tels dans l'enregistrement ou la licence ; ou déclare que seuls des praticiens ayant, en matière de protection radiologique, les qualifications spécifiées dans la réglementation pertinente ou devant l'être dans l'enregistrement ou la

- licence seront habilités à prescrire des expositions médicales au moyen de la source autorisée » (réf. [2], par. 2.14);
- e) Dans le cas des sources présentant des risques élevés, des pratiques inhabituelles ou complexes ou des produits de consommation, une justification pour s'engager dans l'activité ou la pratique réglementée ;
 - f) Dans le cas des sources présentant des risques élevés, des copies des procédures d'exploitation et d'entretien qui seront suivies ;
 - g) Un plan des locaux avec une évaluation de la nature, de l'ampleur et de la probabilité des expositions imputables à la (aux) source(s) de rayonnements établi par le responsable de la radioprotection ou un expert qualifié ;
 - h) Dans le cas des sources présentant des risques élevés ou des pratiques inhabituelles ou complexes, une évaluation de sûreté indiquant la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles (il faudrait par exemple effectuer une évaluation pour les sources des catégories 1 et 2, telles que définies dans la réf. [7]);
 - i) Le programme de radioprotection professionnelle, et notamment les dispositions relatives au contrôle radiologique des travailleurs et du lieu de travail, ainsi que la fourniture et l'entretien du matériel de protection individuelle et des appareils de détection des rayonnements ;
 - j) Dans le cas des pratiques comportant une exposition médicale, des informations sur la protection radiologique des patients, et notamment sur les dispositions relatives à l'étalonnage des sources utilisées pour les expositions médicales, la dosimétrie clinique et les programmes d'assurance de la qualité ;
 - k) La radioprotection du public, s'il y a lieu, avec toutes les voies d'exposition prises en considération ;
 - l) Les dispositions destinées à assurer la sûreté et la sécurité des sources ;
 - m) Les dispositions relatives à la gestion des déchets radioactifs, y compris celle des sources retirées du service (qui devraient être soit gérées dans l'État considéré, soit retournées au fournisseur ou au fabricant), et des informations sur les dispositions financières prises à ces fins ;
 - n) Les dispositions concernant les situations d'urgence et les dispositions financières prévues en cas de situation d'urgence radiologique, s'il y a lieu.

3.34. « Dans le cas d'installations complexes, ... le processus d'autorisation peut comprendre plusieurs étapes » (réf. [1], par. 5.4). Pour les installations comme les irradiateurs industriels et les installations de radiographie industrielle, de médecine nucléaire et de radiographie, l'organisme de réglementation peut exiger que le processus d'autorisation s'effectue en plusieurs étapes (il peut par exemple exiger la présentation d'une demande de permis de construire avant que les travaux de construction ne commencent). L'organisme de réglementation peut

aussi interdire l'acquisition de sources de rayonnements (y compris leur importation) avant qu'une tranche déterminée de la construction ait été achevée et que l'entreposage sûr et sécurisé des sources puisse être assuré. Le processus d'autorisation peut également être subdivisé en plusieurs étapes (par exemple essais de réception et mise en service, pour lesquels l'organisme de réglementation peut demander des informations supplémentaires avant que le processus d'autorisation puisse être mené à bien).

3.35. Certaines des informations présentées par l'exploitant devraient être considérées comme confidentielles soit pour des raisons d'exclusivité ou de sécurité, soit à cause des droits des individus au respect de leur vie privée, conformément à la législation et la réglementation nationales.

Examen-évaluation des demandes d'autorisation

3.36. « Un examen-évaluation approfondi des renseignements techniques présentés par l'exploitant doit être effectué par l'organisme de réglementation afin de déterminer si l'installation ou l'activité satisfait aux objectifs, aux principes et aux critères de sûreté pertinents. Pour cela, l'organisme de réglementation doit assimiler la conception de l'installation ou du matériel, les éléments de sûreté sur lesquels reposent la conception et les principes d'exploitation proposés par l'exploitant, afin de se convaincre que :

- a) Les informations disponibles démontrent la sûreté de l'installation ou de l'activité envisagée ;
- b) Les informations présentées par l'exploitant sont précises et suffisantes pour permettre de confirmer le respect des prescriptions réglementaires ;
- c) Les solutions techniques, en particulier si elles sont nouvelles, sont éprouvées ou ont été validées par l'expérience ou des essais, ou les deux, et peuvent permettre d'atteindre le niveau de sûreté requis » (réf. [1], par. 5.9). Il faudrait en outre évaluer la justification donnée pour se lancer dans l'exercice de la pratique.⁴

3.37. « Aux fins de son propre examen-évaluation de renseignements relatifs à la sûreté soumis par l'exploitant, l'organisme de réglementation ne doit pas se baser uniquement sur une éventuelle évaluation de la sûreté que des consultants ont effectuée pour lui ni sur celle réalisée par l'exploitant. Il devra donc employer à

⁴ Il se peut que la justification de certaines pratiques soit une question de politique nationale et ne relève pas directement de la responsabilité de l'organisme de réglementation.

temps plein du personnel capable soit d'effectuer des examens-évaluations réglementaires, soit de juger toute évaluation que des consultants ont effectuée pour lui » (réf. [1], par. 4.8).

3.38. L'organisme de réglementation devrait établir les procédures internes à suivre pour l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation afin de donner l'assurance que toutes les questions importantes pour la sûreté seront abordées et que les exploitants d'installations ou d'activités analogues seront traités sur un pied d'égalité. L'organisme de réglementation devrait demander des informations supplémentaires pour remédier à l'insuffisance des informations fournies par le requérant. La portée et le degré de détail de l'examen-évaluation dépendront de plusieurs facteurs tels que la complexité de la pratique et les risques qui y sont associés.

3.39. L'organisme de réglementation devrait préciser quelles sont les prescriptions, règlements, guides et normes industrielles qui sont applicables à chaque type d'installation ou d'activité et déterminer les prescriptions à imposer aux exploitants pour chaque type d'installation ou d'activité. Lorsqu'il n'y a pas de prescriptions, de règlements, de guides ou de normes industrielles en vigueur, l'organisme de réglementation devrait envisager d'en établir. Lors de l'exécution de son examen-évaluation, l'organisme de réglementation devrait se servir des prescriptions applicables comme référence pour décider de l'acceptabilité des renseignements présentés par l'exploitant.

3.40. En vue de faciliter le processus d'examen-évaluation, l'organisme de réglementation peut dresser des listes d'équipements agréés qui contiennent des sources de rayonnements, au vu d'un certificat confirmant qu'ils sont conformes aux normes industrielles internationales (de la CEI et de l'ISO). Un expert possédant les qualifications appropriées ou un laboratoire d'homologation indépendant de l'État concerné ou d'un autre État ou d'une organisation internationale délivrerait le certificat après examen d'une évaluation de sûreté générique. Cette évaluation de sûreté générique serait étayée par une documentation, accompagnée d'un résumé des conditions d'utilisation du dispositif et, le cas échéant, des limites auxquelles son emploi est soumis.

3.41. Il serait inapproprié pour l'organisme de réglementation de délivrer une autorisation simplement parce qu'un modèle d'équipement est d'un 'type agréé' ou bénéficie d'un certificat de conformité aux normes de la CEI ou à des normes équivalentes reconnues à l'échelon national dans l'État où il est utilisé. La sûreté de chaque installation ou activité dépendra non seulement de la conception et de la fabrication de la source de rayonnements ou de l'équipement, mais aussi de

nombreux autres facteurs tels que la conception et la construction du bâtiment abritant la source de rayonnements, la qualification et la formation du personnel utilisant l'équipement et les aspects opérationnels.

Inspection réglementaire aux fins de l'examen-évaluation d'une demande d'autorisation

3.42. Un aspect fondamental du processus d'examen-évaluation d'une demande d'autorisation par l'organisme de réglementation réside dans l'examen de la documentation soumise par le requérant. Dans le cas des sources présentant des risques élevés ou des pratiques inhabituelles ou complexes, l'organisme de réglementation devrait aussi vérifier le contenu des documents soumis en effectuant une inspection du site où les sources de rayonnements doivent être installées ou utilisées. Les inspections de ce genre permettront également à l'organisme de réglementation de compléter les informations et les données requises pour l'examen-évaluation. En outre, l'organisme de réglementation pourra ainsi se faire une meilleure idée des aspects pratiques de la demande d'autorisation touchant à la gestion, à l'ingénierie et à l'exploitation et développer les relations avec les spécialistes de l'organisme exploitant.

Délivrance d'une autorisation

3.43. « L'examen-évaluation réglementaire conduira à une série de décisions réglementaires. À un certain stade du processus d'autorisation, l'organisme de réglementation doit prendre des décisions officielles qui se traduiront : 1) soit par la délivrance d'une autorisation qui, s'il y a lieu, soumet les activités ultérieures de l'exploitant à des conditions ou à des limites ; 2) soit par le refus d'une telle autorisation. L'organisme de réglementation doit consigner expressément les raisons de ces décisions » (réf. [1], par. 5.5). Ses décisions devraient se baser sur la législation et la réglementation.

3.44. « L'organisme de réglementation doit pourvoir, sous réserve de toute condition éventuellement applicable, à la délivrance, à la modification, à la suspension ou à l'annulation des autorisations, lesquelles doivent être claires et non ambiguës et qui (sauf s'il en est disposé autrement par ailleurs) doivent spécifier :

- a) Les installations, activités ou inventaires de sources visés par l'autorisation ;
- b) L'obligation de notifier à l'organisme de réglementation les modifications éventuelles concernant des aspects liés à la sûreté ;

- c) Les obligations de l'exploitant en ce qui concerne son installation, son matériel, ses sources de rayonnement et son personnel ;
- d) Toutes limites concernant l'exploitation et l'utilisation (telles que les limites de dose ou de rejet, les niveaux d'intervention ou les limites attribuées à la durée de l'autorisation) ;
- e) Les critères de conditionnement des déchets radioactifs à traiter pour les installations de gestion des déchets existantes ou prévues ;
- f) Les autres autorisations distinctes que l'exploitant doit obtenir auprès de l'organisme de réglementation ;
- g) Les obligations en matière de notification des incidents ;
- h) Les rapports que l'exploitant est tenu de soumettre à l'organisme de réglementation ;
- i) Les dossiers qui doivent être conservés par l'exploitant et la durée pendant laquelle ils doivent l'être ;
- j) Les dispositions en matière de préparation pour les situations d'urgence » (réf. [1], al. 3.2 3)).

3.45. L'organisme de réglementation devrait délivrer le certificat d'autorisation à l'exploitant. Ce certificat d'autorisation devrait être signé par le fonctionnaire désigné de l'organisme de réglementation.

Amendement ou renouvellement d'une autorisation

3.46. « Tout amendement, renouvellement, suspension ou annulation ultérieur de l'autorisation doit être effectué conformément à une procédure clairement définie et établie. Cette procédure doit notamment exiger que les demandes de renouvellement ou d'amendement soient présentées en temps utile » (réf. [1], par. 5.6).

3.47. L'organisme de réglementation devrait exiger un renouvellement de l'autorisation au bout d'un délai déterminé. En pareil cas, il serait procédé habituellement à une analyse des conclusions des inspections et d'autres informations sur la performance, et les résultats de cette analyse seraient consignés dans des documents dans le cadre du processus de renouvellement. Les détails des autorisations devraient être tenus à jour.

3.48. L'organisme de réglementation devrait exiger que l'exploitant notifie toute modification importante des aspects de la pratique qui touchent à la sûreté et demande, s'il y a lieu, un amendement ou un renouvellement de l'autorisation. Toute modification des aspects d'une installation ou d'une activité faisant appel à des sources de rayonnements qui sont liés à la sûreté devrait faire l'objet d'une

évaluation de la part de l'exploitant, compte tenu de l'ampleur et de la nature possibles des risques qui y sont associés. L'organisme de réglementation doit examiner cette évaluation.

Annulation d'une autorisation et autorisation de transfert ou de stockage définitif

3.49. Une autorisation pour une pratique faisant appel à des sources de rayonnements peut être annulée du fait que les sources de rayonnements ne sont plus nécessaires ou à la suite d'une mesure coercitive prise par l'organisme de réglementation. L'organisme de réglementation est tenu de veiller à ce que les sources de rayonnements soient transférées à un exploitant possédant une autorisation valide (réf. [2], al. 2.34 b)), ou soient stockées définitivement dans une installation autorisée de gestion des déchets. L'organisme de réglementation devrait donner des orientations sur les critères radiologiques applicables à la soustraction de matières, d'installations et de sites au contrôle réglementaire. On trouvera de plus amples informations dans la réf. [8].

Assurance financière

3.50. Les règlements devraient exiger, à titre de condition d'octroi d'une autorisation dans le cas de certaines installations et/ou sources, que des fonds adéquats soient mis à disposition aux fins du déclassement des installations le moment venu, ainsi que de la gestion des déchets radioactifs et/ou des sources de rayonnements usées, y compris leur stockage définitif. Les dispositions proposées par l'exploitant en matière d'assurance financière devraient être incorporées dans l'autorisation en tant que condition de celle-ci.

Autorisation des fournisseurs de matériel ou de sources de rayonnements

3.51. Les fournisseurs sont énumérés parmi les parties ayant des responsabilités dans l'application des Normes fondamentales internationales (réf. [2], par. 1.7). « [L'organisme de réglementation] doit tenir compte, s'il y a lieu, des activités des fournisseurs de services et de produits de l'exploitant » (réf. [1], par. 5.12). L'organisme de réglementation devrait exiger que les fournisseurs de sources et de matériel, ainsi que les sociétés prestataires de services d'entretien, soient autorisés. Il devrait, selon qu'il conviendra, demander à ces organismes :

- a) De veiller à ce que la conception, la construction et la sûreté du matériel répondent aux normes pertinentes de la CEI et de l'ISO ou aux normes nationales équivalentes ;

- b) De veiller à ce que les pièces de rechange importantes pour la sûreté soient disponibles et à ce qu'une assistance technique soit fournie pendant une période raisonnable après la livraison du matériel ;
- c) De fournir une assistance lorsque des événements imprévus surviennent dans l'exploitation du matériel fourni, même s'ils ne présentent pas de danger immédiat pour la santé ;
- d) D'accepter que les sources radioactives scellées qui ont été livrées à l'origine par les fournisseurs leur soit retournées ;
- e) De communiquer les informations pertinentes liées à la sûreté en ce qui concerne l'utilisation et l'entretien des sources de rayonnements.

3.52. L'organisme de réglementation devrait exiger que dans sa demande d'autorisation concernant la fourniture de matériel ou de sources de rayonnements, le fabricant soumette des informations détaillées sur :

- a) La conception, la construction et la sûreté de l'installation, du matériel ou de la source de rayonnements, selon le cas ;
- b) Les procédures suivies et les résultats obtenus en ce qui concerne les essais de prototypes destinés à démontrer que le matériel conservera son intégrité dans les conditions d'utilisation normale, d'usage incorrect éventuel et d'endommagement accidentel ;
- c) Les procédures à suivre pour l'installation et les essais de réception, selon que de besoin ;
- d) Les procédures de contrôle de la qualité destinées à assurer que le matériel satisfait aux normes et aux codes de conception nationaux et internationaux pertinents ;
- e) Les spécifications d'exploitation et la notice d'entretien, rédigés dans une langue compréhensible pour l'exploitant, telle que déterminée par l'organisme de réglementation.

INSPECTION

3.53. « L'organisme de réglementation doit procéder à des inspections réglementaires » (réf. [1], al. 3.2 4)) afin de vérifier que l'exercice des pratiques et l'utilisation des sources associées à des pratiques s'effectuent conformément aux règlements pertinents et, le cas échéant, aux conditions de l'enregistrement ou de la licence. Les principaux éléments du programme d'inspection de l'organisme de réglementation devraient être les suivants : système de fixation de priorités en matière d'inspections sur la base d'un système de catégorisation analogue à celui établi pour les sources radioactives scellées [7] ; visites

d'inspecteurs sur place ; examen des évaluations de la sûreté radiologique effectuées par les exploitants ; enquêtes sur les accidents et suites à leur donner ; et présentation d'informations sur les principaux paramètres de sûreté d'exploitation par les exploitants. Les inspections sur place constituent l'élément du régime réglementaire qui touche de plus près à l'exploitation effective, et il faudrait allouer à cette tâche une proportion notable des ressources de l'organisme de réglementation.

3.54. « Les inspections et les mesures coercitives réglementaires ont principalement pour but de faire en sorte que :

- a) Les installations, le matériel et l'exécution du travail satisfassent à toutes les prescriptions applicables ;
- b) La documentation et les instructions pertinentes soient valides et qu'elles soient respectées ;
- c) Les personnes employées par l'exploitant (y compris les sous-traitants) possèdent les compétences nécessaires pour s'acquitter efficacement de leurs tâches ;
- d) Les insuffisances et les écarts soient recensés et qu'ils soient corrigés ou justifiés sans retard indu ;
- e) Les enseignements éventuels soient identifiés et portés, s'il y a lieu, à la connaissance d'autres exploitants, des fournisseurs et de l'organisme de réglementation ;
- f) L'opérateur gère la sûreté de manière appropriée.

Les inspections réglementaires ne doivent aucunement diminuer la responsabilité première incombant à l'exploitant en matière de sûreté ni se substituer aux activités de contrôle, de supervision et de vérification que celui-ci doit effectuer » (réf. [1], par. 5.13).

Types d'inspections

3.55. L'organisme de réglementation devrait procéder à deux types généraux d'inspections, à savoir les inspections programmées et les inspections réactives ou enquêtes. Les inspections peuvent être effectuées par des individus ou des équipes et être annoncées à l'avance ou inopinées, dans le cadre d'un programme général ou dans des buts déterminés.

3.56. Les inspections programmées sont des inspections effectuées en application d'un programme d'inspection structuré et en grande partie arrêté à l'avance par l'organisme de réglementation et conformément à ce programme. Elles diffèrent

des inspections réactives en ce qu'elles sont programmées à l'avance par l'organisme de réglementation et ne sont pas déclenchées par des circonstances inhabituelles ou inattendues.

3.57. « L'organisme de réglementation doit mettre en place un programme d'inspection planifié et systématique. L'étendue des activités d'inspection menées dans le cadre du processus réglementaire dépendra de l'ampleur et de la nature potentielles du risque lié à l'installation ou à l'activité » (réf. [1], par. 5.14). La priorité et la fréquence de ces inspections devraient être fonction du risque lié à la source de rayonnements et à la complexité de la pratique, aussi bien que des conséquences possibles d'un accident ainsi que du type et de la fréquence des violations constatées éventuellement lors d'inspections. L'organisme de réglementation devrait aussi recueillir et analyser des données sur la performance des exploitants.

3.58. Une inspection annoncée est une visite d'inspection dont l'exploitant a été avisé à l'avance par l'organisme de réglementation. Le principal avantage des inspections annoncées est que l'inspecteur de l'organisme de réglementation est en mesure de s'entretenir des plans et des besoins à l'avance avec le personnel de l'exploitant et d'obtenir l'assurance que la documentation ou le personnel sera disponible aux fins de l'inspection ou d'entretiens et que les activités pourront être inspectées comme prévu.

3.59. L'avantage des inspections inopinées est qu'elles permettent d'observer l'état réel de l'installation ou de l'activité et la façon dont elle est gérée. Leur inconvénient est qu'il peut arriver que le personnel clé ne soit pas disponible et que certaines parties de l'installation qui ne sont pas en service à ce moment-là ne puissent pas être inspectées.

Préparation d'une inspection

3.60. Avant d'effectuer une inspection, l'inspecteur de l'organisme de réglementation devrait la préparer minutieusement. Le type de préparation dépendra du type et de la méthode d'inspection à employer. Cela étant, la préparation pourra comporter un examen de ce qui suit :

- a) Prescriptions réglementaires concernant l'installation ou l'activité autorisée et conditions dont est assortie l'autorisation délivrée à l'exploitant ;
- b) Conclusions des inspections précédentes et mesures coercitives antérieures, ainsi que tout problème découlant d'inspections précédentes qui n'a pas été réglé ;

- c) Correspondance entre l'organisme de réglementation et l'exploitant ;
- d) Documentation sur la conception et l'exploitation de l'installation.

Consignes internes

3.61. Afin de faire en sorte que tous les exploitants soient inspectés par référence à une norme commune et d'assurer un niveau de sûreté cohérent, l'organisme de réglementation devrait établir des procédures à l'intention de ses inspecteurs. Ces procédures devraient être de nature à assurer une approche systématique et cohérente de l'inspection, tout en laissant aux inspecteurs une latitude suffisante pour prendre des initiatives en déterminant et en réglant les problèmes nouveaux à mesure qu'ils se posent. Il faudrait fournir des informations et des orientations appropriées aux inspecteurs concernés, et chaque inspecteur devrait être formé à l'application des procédures. Les sujets à aborder dans les procédures d'inspection pourraient être notamment les suivants :

- a) Fondement juridique de l'inspection et étendue des pouvoirs de l'inspecteur ;
- b) Utilisation des prescriptions réglementaires, des règlements, des guides et des normes industrielles ;
- c) Exécution du programme d'inspection, notamment personnes à interroger ; documents à examiner ; mesures à effectuer et matériel à utiliser ; et emploi de listes de contrôle et d'informations techniques ;
- d) Prescriptions et pratiques en matière de rapports pour les inspecteurs ;
- e) Normes de conduite pour les inspecteurs ;
- f) Politique, procédures et pratiques en matière de coercition.

3.62. En raison des pouvoirs dont ils sont investis, les inspecteurs devraient se comporter d'une manière qui inspire la confiance et le respect dans leur compétence et leur intégrité. Ils devraient par exemple se préparer comme il convient en rassemblant et en examinant toutes les informations et données pertinentes et bien connaître l'installation ou l'activité qu'ils doivent inspecter. Dans ses orientations, l'organisme de réglementation devrait insister sur l'importance de l'objectivité et de l'équité de la part des inspecteurs et sur la nécessité de respecter les règles fixées pour l'installation par l'exploitant.

Méthodes d'inspection

3.63. Le programme d'inspection de l'organisme de réglementation devrait faire appel aux diverses méthodes suivantes :

- a) *Observation directe des pratiques de travail et du matériel.* Cette observation vise à se faire une impression générale des capacités et de la performance de l'exploitant et peut consister à déterminer notamment si le personnel se conforme aux procédures consignées dans les documents ; si des panneaux d'avertissement appropriés sont disposés aux endroits voulus ; si les sources de rayonnements et leur conteneur sont identifiés et étiquetés convenablement ; si la zone d'entreposage des sources de rayonnements est appropriée et sécurisée ; si la zone d'entreposage des déchets radioactifs est appropriée et sécurisée ; et si le matériel de détection des rayonnements convient, fonctionne, est étalonné et est entretenu.
- b) *Discussions et entretiens.* Les inspecteurs devraient avoir des discussions et des entretiens avec le personnel de l'exploitant.
- c) *Examen des procédures, des dossiers et de la documentation.* Les documents et dossiers qu'un inspecteur de l'organisme de réglementation examine sont notamment les suivants : inventaire des sources de rayonnements et contrôles d'inventaire effectués régulièrement par les exploitants ; registres d'utilisation ; procédures de gestion des déchets ; dossiers sur le stockage définitif des sources radioactives ; qualification et formation du personnel ; dossiers sur les incidents et les accidents ; dossiers d'assurance de la qualité ; résultats et données concernant les essais ; résultats des étalonnages, de la dosimétrie clinique et des contrôles périodiques des paramètres physiques et cliniques pertinents utilisés pour les expositions médicales à des fins diagnostiques et thérapeutiques ; relevés d'exploitation et d'entretien ; et relevés des expositions individuelles.
- d) *Essais et mesures.* L'étendue des essais et mesures effectués par l'organisme de réglementation lui-même indépendamment de l'exploitant varie beaucoup d'un État à l'autre en fonction de facteurs tels que les qualifications de ses inspecteurs, de sa philosophie de la réglementation ainsi que de l'expérience des exploitants et de leur performance avérée. L'organisme de réglementation ne devrait pas effectuer d'essais et de mesures qu'il incombe à l'exploitant d'exécuter. Dans la plupart des cas, les essais et les mesures effectués par l'organisme de réglementation devraient servir à vérifier de manière indépendante les essais et mesures réalisés par l'exploitant.

Indicateurs d'une performance dégradée en matière de sûreté

3.64. Le programme d'inspection de l'organisme de réglementation devrait permettre non seulement de vérifier le respect de toutes les prescriptions réglementaires applicables, mais aussi être de nature à donner une idée générale

de la « sûreté » des opérations. L'emploi d'indicateurs d'une dégradation potentielle de la performance en matière de sûreté devrait aider à obtenir des aperçus sur la sûreté en général. Les indicateurs les plus courants d'une performance dégradée sont notamment les suivants : gestion interne médiocre ; faible stabilité financière ; effectifs insuffisants ; taux de renouvellement élevé du personnel ; systèmes de recherche documentaire médiocres ; absence de niveaux d'investigation ; absence de procédures pour les cas de dépassement des niveaux d'investigation ; formation insuffisante ; absence d'activités de perfectionnement du personnel ; et expositions professionnelles supérieures à la moyenne pour le type de pratique. Ces indicateurs pourraient servir de base pour informer les exploitants des améliorations à apporter et pour déterminer la fréquence des inspections dans le cas de tel ou tel exploitant. L'organisme de réglementation devrait exiger que les exploitants prêtent attention à ces indicateurs de performance dégradée en matière de sûreté, ce qui devrait améliorer la culture de sûreté.

Rapports et conclusions des inspections

3.65. « Les inspecteurs de l'organisme réglementaire sont tenus d'établir des rapports sur leurs activités d'inspection et leurs conclusions, lesquels alimentent le retour d'expérience du processus réglementaire » (réf. [1], par. 5.17). Un rapport d'inspection a pour objet :

- a) D'enregistrer les résultats de toutes les activités d'inspection relatives à la sûreté, y compris les mesures prises comme suite aux recommandations formulées à l'issue d'inspections antérieures ;
- b) De consigner une évaluation des activités de l'exploitant en matière de sûreté ;
- c) De fournir une base pour la notification à l'exploitant des conclusions de l'inspection et de tout non-respect éventuel des prescriptions réglementaires et, le cas échéant, d'enregistrer les mesures coercitives qui ont été prises ;
- d) De consigner les recommandations éventuelles des inspecteurs concernant les mesures à prendre à l'avenir par l'exploitant ou l'organisme de réglementation.

3.66. Les rapports d'inspection devraient généralement comporter les informations suivantes :

- a) Détails sur l'exploitant inspecté, objet et date de l'inspection, et nom de l'inspecteur ;
- b) Mention des règlements applicable et des conditions de l'autorisation ;

- c) Détails sur les sources de rayonnements inspectées ;
- d) Détails sur la qualification et la formation du personnel utilisant les sources de rayonnements ;
- e) Détails sur la gestion des déchets radioactifs produits par l'exploitant ;
- f) Relevé des éventuelles carences ou violations constatées lors des inspections réglementaires, incluant les règlements ou les conditions de l'autorisation qui ont été transgressés ;
- g) Relevé des conclusions et des constatations de l'inspecteur de l'organisme de réglementation, y compris les éventuelles mesures correctives ou coercitives qui devraient être prises ;
- h) Relevé des recommandations faites par l'inspecteur au sujet des mesures à prendre à l'avenir.

3.67. Les rapports d'inspection devraient être diffusés conformément aux procédures établies afin :

- a) De fournir une base pour les mesures réglementaires futures ;
- b) De consigner l'historique réglementaire d'une installation en conservant un relevé des inspections et de leurs constatations et conclusions ;
- c) De fournir une base pour déterminer les problèmes majeurs ou génériques exigeant des inspections spéciales, des modifications des plans d'inspection ou des mesures réglementaires ;
- d) De fournir une base pour l'examen périodique des conclusions des inspections, y compris les tendances et les causes profondes ;
- e) D'informer le personnel de l'organisme de réglementation chargé de l'élaboration des prescriptions pour les autorisations ou les nouveaux règlements ;
- f) D'offrir un moyen de transmettre les informations aux organismes gouvernementaux ou aux parties intéressées ;
- g) De fournir une base pour des activités d'autoévaluation.

3.68. Les conclusions des inspections devraient être soumises à l'exploitant afin qu'il prenne les mesures correctives requises le cas échéant. Chaque fois que des mesures correctives sont nécessaires, une communication officielle incluant les conclusions de l'inspection devrait être adressée à l'exploitant dans le cadre de la procédure de coercition. Dans certains États, le rapport complet d'inspection est envoyé à l'exploitant.

ENQUÊTES SUR LES ACCIDENTS

3.69. « En plus de ses activités d'inspection régulières, l'organisme de réglementation doit entreprendre des inspections à bref délai de préavis si un événement anormal justifie une enquête immédiate. Ces inspections réglementaires ne réduisent aucunement la responsabilité qui incombe à l'exploitant d'enquêter immédiatement sur un tel événement » (réf. [1], par. 5.16).

3.70. L'organisme de réglementation devrait exiger que les exploitants procèdent à une enquête sur tout accident afin de déterminer comment il s'est produit et comment éviter qu'il se reproduise. Les accidents impliquant une source de rayonnements qui sont mineurs et confinés au lieu de travail ne font habituellement l'objet d'une enquête que de la part de l'exploitant, dont les conclusions, assorties des mesures correctives qu'il a prises, sont communiquées à l'organisme de réglementation. Les exploitants devraient enquêter non seulement sur les accidents, mais aussi sur les cas de dépassement des niveaux d'investigation et, suivant les circonstances, ils pourront être tenus de présenter un rapport à l'organisme de réglementation.

3.71. Dans le cas des accidents plus graves ou potentiellement graves, ou lorsque des paramètres d'exploitation (comme les doses) dépassent les limites réglementaires ou sont sensiblement plus élevés que la normale, une enquête indépendante devrait être effectuée par l'organisme de réglementation et, dans certains cas, par d'autres organismes gouvernementaux, en plus de celle qui sera menée par l'exploitant. Une enquête sur un accident grave effectuée par les autorités répond habituellement à deux grands objectifs qui ne sont pas complètement indissociables mais qu'il faut distinguer :

- 1) Détermination des raisons pour lesquelles l'accident s'est produit afin de prendre des mesures pour empêcher qu'il se reproduise,
- 2) Examen des aspects juridiques liés à la responsabilité de l'accident.

3.72. L'étendue de la participation de l'organisme de réglementation, en tant qu'autorité ou à titre de conseiller d'autres organismes gouvernementaux, aux enquêtes sur les aspects juridiques et les responsabilités est susceptible de varier selon la législation nationale. L'organisme de réglementation devrait établir des procédures pour s'acquitter de ses responsabilités liées au rôle qu'il joue dans les enquêtes.

3.73. Dans la mesure du possible, il faudrait dissocier les aspects techniques d'une enquête sur un accident de ses aspects juridiques de manière à pouvoir fournir des informations en temps voulu à ceux qui en ont besoin tout en préservant les droits juridiques de ceux qui sont impliqués dans l'accident ou qui assument des responsabilités en ce qui concerne ce dernier.

3.74. Le premier objectif — déterminer pourquoi l'accident s'est produit — présente un intérêt primordial du point de vue de la sûreté radiologique. Les enquêtes devraient être effectuées par une personne possédant les connaissances et l'expérience voulues ou en consultation avec elle. À propos de l'accident, l'organisme de réglementation devrait exiger ce qui suit :

- a) Détermination des causes profondes, de la chronologie des événements et des facteurs qui y ont contribué ;
- b) Évaluation des conséquences en termes d'exposition et de probabilité d'exposition ;
- c) Définition des mesures préventives et correctives ;
- d) Consignation des enseignements à tirer dans des documents ;
- e) Formulation de recommandations concernant les mesures à prendre pour prévenir des accidents analogues à l'avenir, y compris les modifications à introduire dans le programme réglementaire, ainsi que les ajustements à apporter le cas échéant aux programmes de sûreté radiologique des exploitants ;
- f) Diffusion de l'ensemble des conclusions, des enseignements à tirer et des recommandations auprès des exploitants, des fabricants et des fournisseurs concernés, aux niveaux tant national qu'international.

COERCITION

3.75. « L'organisme de réglementation a l'autorité nécessaire pour faire respecter les prescriptions réglementaires » (réf. [1], al. 2.6 8)), telles qu'elles sont énoncées dans les règlements et les conditions de l'autorisation. « Pour s'acquitter de ses obligations statutaires, l'organisme de réglementation doit [...] s'assurer que des mesures correctives sont prises lorsqu'apparaît une situation dangereuse ou potentiellement dangereuse ; [et] prendre les mesures coercitives nécessaires en cas de violation des prescriptions en matière de sûreté » (réf. [1], al. 3.2 5) et 6)). Dans le cadre juridique où il est créé, l'organisme de réglementation peut rédiger et publier des règlements d'habilitation exposant en détail les procédures à suivre pour déterminer et appliquer les mesures coercitives ainsi que les droits et obligations de l'exploitant.

3.76. « Les mesures coercitives visent à remédier à l'inobservation de conditions et de prescriptions précises. Ces mesures doivent être en rapport avec la gravité de l'inobservation. Il y a donc différents types de mesures coercitives, des avertissements écrits aux amendes et, en dernier recours, au retrait de l'autorisation. Dans tous les cas, l'opérateur est tenu de remédier à l'inobservation, de procéder à une enquête approfondie dans des délais convenus et de prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher que cette inobservation ne se reproduise. L'organisme de réglementation doit s'assurer que l'exploitant a effectivement pris des mesures correctives » (réf. [1], par. 5.18).

Facteurs à prendre en considération dans la détermination des mesures coercitives

3.77. Les facteurs à prendre en considération par l'organisme de réglementation pour décider de la mesure coercitive appropriée à chaque cas devaient être notamment les suivants :

- a) Importance de la carence pour la sûreté et complexité de la mesure corrective requise,
- b) Gravité de la violation,
- c) Si la violation est une récidive de nature moins grave,
- d) S'il y a eu violation délibérée des limites et conditions énoncées dans l'autorisation ou dans les règlements,
- e) Identité de la personne qui a relevé et signalé l'inobservation,
- f) Performance passée de l'exploitant et évolution de sa performance,
- g) Nécessité de faire preuve de cohérence et de transparence dans le traitement des exploitants.

Méthodes de coercition

Avertissements ou instructions adressés par écrit

3.78. « Des écarts par rapport aux prescriptions [de l'autorisation] ou des infractions à ces dernières ainsi que des situations laissant à désirer mais qui n'ont qu'une importance mineure pour la sûreté peuvent être constatés dans des installations ou pendant des activités. En pareil cas, l'organisme de réglementation doit adresser par écrit à l'exploitant un avertissement ou une instruction qui devra préciser la nature et la base réglementaire de chaque infraction et spécifier le délai accordé pour y remédier » (réf. [1], par. 5.19). Il s'agit de la forme la plus courante de mesure coercitive qui suffira, le plus souvent, à remédier au problème de sûreté.

Injonction de réduire certaines activités

3.79. « S'il est manifeste que le niveau de sûreté a baissé, ou en cas de violation grave qui, de l'avis de l'organisme de réglementation, crée un danger radiologique imminent pour les travailleurs, le public ou l'environnement, l'organisme de réglementation doit enjoindre l'exploitant de réduire [certaines] activités et de prendre toute autre mesure nécessaire pour rétablir un niveau de sûreté satisfaisant » (réf. [1], par. 5.20).

Modification, suspension ou annulation de l'autorisation

3.80. « En cas d'inobservation continue, persistante ou extrêmement grave ou de rejet important de matières radioactives dans l'environnement résultant d'un mauvais fonctionnement ou d'une détérioration de l'installation, l'organisme de réglementation doit donner pour instruction à l'exploitant de réduire ses activités et peut suspendre ou annuler l'autorisation. L'exploitant doit être sommé de remédier à toute situation dangereuse » (réf. [1], par. 5.21). Lorsqu'il envisage de retirer une autorisation, l'organisme de réglementation veille à ce que l'exploitant autorisé continue à mener les activités importantes pour la sûreté.

Sanctions

3.81. L'organisme de réglementation devrait être habilité à infliger ou à recommander des sanctions, telles que des amendes, à l'encontre de l'exploitant, qu'il s'agisse d'une personne morale ou physique, ou à engager des poursuites en justice, suivant le système juridique de l'État et ses pratiques en matière d'autorisation. On ne recourt habituellement à des sanctions que pour les violations graves, les violations répétées de faible gravité ou l'inobservation intentionnelle. Dans certains États, l'expérience donne à penser qu'il est préférable d'imposer des sanctions à l'exploitant plutôt qu'à tel ou tel travailleur et que cela a plus de chances de se traduire par une performance améliorée en matière de sûreté.

Pouvoirs de l'inspecteur en matière de coercition

3.82. « L'organisme de réglementation doit déterminer dans quelle mesure ses inspecteurs sont habilités à prendre des mesures coercitives sur place » (réf. [1], par. 5.23). Les pouvoirs accordés à un inspecteur peuvent dépendre de la structure de l'organisme de réglementation ainsi que des tâches et de l'expérience de l'inspecteur en question.

3.83. « Si les inspecteurs n'ont pas été personnellement habilités à prendre des mesures coercitives sur place, la transmission des informations à l'organisme de réglementation doit se faire en fonction de l'urgence de la situation, de sorte que les mesures nécessaires puissent être prises en temps voulu ; ces informations doivent être transmises immédiatement si les inspecteurs estiment qu'il y a un risque pour la santé et la sûreté des travailleurs ou du public ou que l'environnement est menacé » (réf. [1], par. 5.24).

3.84. Les mesures coercitives prises sur place par les inspecteurs de l'organisme de réglementation ne se justifient que dans les situations inhabituelles. Normalement, les décisions concernant les mesures coercitives, en particulier celles qui comportent des amendes, une réduction des activités ou une suspension de l'autorisation, devraient être approuvées par l'organisme de réglementation conformément à ses procédures établies.

Recours au processus de coercition

3.85. L'organisme de réglementation devrait adopter des procédures administratives claires régissant l'adoption de mesures coercitives. Tous les inspecteurs et les autres membres du personnel de l'organisme de réglementation devraient être formés à ces procédures et bien les connaître. Les procédures en question devraient indiquer la politique de l'organisme de réglementation en ce qui concerne le recours aux mesures réglementaires et coercitives ainsi que les pouvoirs délégués en la matière aux inspecteurs et aux autres membres du personnel de l'organisme de réglementation. Suivant les pratiques nationales, elles devraient tenir compte de la nécessité de permettre à l'exploitant de faire connaître son point de vue sur une décision réglementaire, de répondre aux notifications de mesures coercitives et de faire appel des mesures coercitives décidées. Elles devraient exposer en détail l'approche adoptée par l'organisme de réglementation pour décider de l'ampleur des mesures à prendre et de la façon dont celles-ci devraient être prises, y compris en cas d'inobservation des mesures coercitives prescrites par l'organisme de réglementation.

3.86. Il n'existe pas de risque immédiat pour la sûreté, l'organisme de réglementation devrait laisser à l'exploitant un délai raisonnable pour mettre en œuvre une mesure corrective. Ce délai devrait être en rapport avec la gravité du problème et la complexité de la mesure corrective requise. Dans le cadre d'une approche intégrée de la sûreté, il faudrait cependant considérer la contribution de chaque carence nécessitant une mesure corrective à prendre en compte à l'échelle du risque total pour l'installation.

3.87. Les procédures devraient stipuler quels sont, le cas échéant, les autres organismes gouvernementaux à informer des notifications de mesures coercitives.

3.88. Les procédures réglementaires devraient préciser les circonstances dans lesquelles il est opportun de procéder à des inspections supplémentaires pour vérifier si l'exploitant a donné suite aux mesures réglementaires et coercitives. Ces inspections devraient avoir pour objet :

- a) De confirmer que l'exploitant s'est conformé aux mesures coercitives dans les délais spécifiés ;
- b) De vérifier que les mesures coercitives destinées à protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement contre un danger radiologique imminent ont été prises par l'exploitant, même si ce dernier peut avoir l'intention de faire appel de la décision de l'organisme de réglementation.

Relevés des mesures coercitives

3.89. « Toutes les mesures coercitives qui ont été décidées doivent être confirmées par écrit à l'exploitant » (réf. [1], par. 5.22). Des relevés internes des décisions relatives à des mesures coercitives et les pièces justificatives éventuelles devraient être conservés de manière à permettre de les retrouver et d'y accéder aisément si besoin est.

DIFFUSION D'INFORMATIONS

3.90. L'organisme de réglementation est tenu d'établir et d'appliquer un système lui permettant de diffuser en temps utile des informations sur la sûreté radiologique, y compris les modifications apportées aux prescriptions réglementaires, auprès des exploitants, des fabricants et des fournisseurs afin de veiller à ce que les personnes susceptibles d'être concernées soient sensibilisées aux problèmes qu'elles peuvent rencontrer et aux conséquences éventuelles si ces problèmes ne sont pas dûment pris en compte [1]. Ces informations devraient être échangées lors de réunions ou au moyen d'avis adressés périodiquement par courrier. Ces méthodes ne sauraient cependant se substituer aux mesures qu'il peut être nécessaire de prendre rapidement à la suite d'un accident réel ou potentiel pouvant avoir des incidences importantes et pressantes pour la sûreté ailleurs. À cet égard, il est demandé aux États Membres de l'AIEA de notifier au Centre d'intervention d'urgence de l'Agence, par l'intermédiaire des points de contact qu'ils ont établis en vertu d'accords internationaux, les événements ou les

circonstances qui semblent avoir des conséquences ou des incidences pour la sûreté aux niveaux national ou international.

3.91. L'organisme de réglementation est tenu de mettre sur pied un programme d'information sur ses fonctions et responsabilités, ses politiques, les utilisations des sources de rayonnements et les modalités de la réglementation des sources aux fins de la sûreté [1]. À cet égard, il devrait aussi diffuser des informations de sa propre initiative auprès du public (au moyen par exemple de communiqués de presse) sur les situations d'exposition et les accidents, et communiquer toute information relative à la sûreté radiologique qui peut intéresser le public. À cette fin, il devrait établir des filières de communication grâce auxquelles les personnes intéressées ou touchées du public pourront être informées des devoirs et des responsabilités de l'organisme de réglementation et de ses activités opérationnelles. Ces filières de communication devraient être telles que les personnes du public puissent demander et recevoir des informations précises sur la sûreté radiologique. Les filières de communication devraient aussi permettre aux personnes du public d'interagir avec l'organisme de réglementation sur des questions concernant la politique des pouvoirs publics et d'autres questions susceptibles d'influer sur leur bien-être.

4. CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DE L'OFFRE DE PRODUITS DE CONSOMMATION

APPROCHE RÉGLEMENTAIRE DE L'APPROBATION GÉNÉRIQUE DE PRODUITS DE CONSOMMATION

Généralités

4.1. Il existe certains types de pratiques pour lesquels les risques qui y sont associés sont si faibles qu'un système de contrôle réglementaire n'est pas nécessaire. En outre, il y en a d'autres pour lesquels il n'existe pas de moyen efficace d'exercer un contrôle réglementaire après la vente de grandes quantités de sources au public. Les produits de consommation contenant des substances

radioactives⁵ présentent la première caractéristique, la deuxième caractéristique étant une conséquence inévitable de l'offre de ces produits de consommation.

4.2. Il est noté au paragraphe 2.4 que la responsabilité première en matière de sûreté incombe aux exploitants qui sont autorisés à détenir et à utiliser une source. Les produits de consommation constituent toutefois une catégorie particulière de sources, dans la mesure où les personnes qui les détiennent, et le public en général, peuvent fort bien ignorer que le produit contient une substance radioactive et ils ne seront généralement pas en mesure d'apprécier l'importance de la radioexposition subie le cas échéant. La seule façon de les contrôler réside dans l'autorisation de leur vente. Lorsqu'il autorise la vente de ces produits de consommation, l'organisme de réglementation devrait donc veiller à assurer une protection appropriée du public.

4.3. L'organisme de réglementation devrait stipuler les conditions dans lesquelles ces produits de consommation peuvent être proposés aux personnes du public, qui, pour des raisons pratiques, ne peuvent pas être soumises à un contrôle réglementaire et doivent donc en être exemptées. L'organisme de réglementation est également tenu d'exercer un contrôle sur l'offre de produits de consommation en exigeant que les fabricants soient autorisés à fournir ces produits au public (réf. [2], al. III.14. c)). Cette autorisation devrait se baser sur une évaluation préalable des doses individuelles et collectives qui pourront être reçues afin de déterminer si les critères d'exemption sont susceptibles d'être atteints. Il faudrait tenir compte de leur utilisation normale, de leur usage incorrect et des accidents ainsi que des méthodes probables d'élimination.

4.4. La première chose à faire par l'organisme de réglementation avant d'autoriser un fabricant déterminé à proposer un certain type de produit de consommation est d'examiner globalement la justification et la sûreté de la pratique faisant appel au produit de consommation (par exemple la fabrication de

⁵ Un « produit de consommation » est un dispositif, tel que détecteur de fumée, cadran luminescent ou tube générateur d'ions, qui contient une petite quantité de substance(s) radioactive(s). Plus généralement, c'est un article facilement disponible pour les personnes du public sans qu'aucune exigence ne soit imposée quant aux sources de rayonnements qu'il pourrait contenir. On peut se procurer ces produits dans les magasins où l'on achète normalement des articles personnels et de ménage, et il existe des débouchés assez vastes pour ces produits, de sorte qu'ils font l'objet d'une distribution à grande échelle. Le terme « fabricant » tel qu'il est utilisé à propos des produits de consommation englobe les importateurs et d'autres personnes morales autorisées par l'organisme de réglementation à vendre des produits de consommation à des personnes n'assumant pas d'obligations réglementaires vis-à-vis du produit.

produits de consommation d'un type agréé ainsi que leur distribution, leur vente, leur utilisation et leur élimination à l'échelle nationale). Les règlements nationaux devraient énoncer les principes généraux d'autorisation, et les critères applicables à des types déterminés de produits de consommation devraient être indiqués dans les règlements ou dans des guides. Vu qu'il n'est pas raisonnablement possible d'exercer un contrôle sur les produits de consommation une fois qu'ils ont été vendus au public et que ces produits peuvent être utilisés dans des pratiques, l'agrément devrait être subordonné au respect des critères d'exemption spécifiés à l'appendice complémentaire I des Normes fondamentales internationales [2].

Justification et optimisation de la protection

4.5. Divers facteurs influent sur les décisions concernant la justification. Certains peuvent être considérés comme correspondant à des valeurs sociales indépendantes du risque associé, d'autres comme davantage en rapport avec la sûreté. Ainsi, un organisme de réglementation pourra décider d'agréer certaines utilisations des sources de rayonnements ou des matières radioactives si les doses qui y sont associées sont négligeables ; un autre pourra décider de déconseiller ou de ne pas agréer le même produit parce que des personnes du public seraient alors exposées à des rayonnements, quelle que soit l'ampleur de l'exposition. En conséquence, il y aura des différences dans les attitudes nationales ; il y aura aussi probablement des divergences de vues même au sein d'un organisme de réglementation donné. Des directives nationales en matière d'acceptabilité seront donc utiles pour assurer une approche cohérente. Pour aider à établir de telles directives, les Normes fondamentales internationales [2] ont stipulé que les pratiques liées à un usage frivole des rayonnements ou de substances radioactives dans des marchandises ou des produits tels que jouets, bijoux ou parures sont réputées non justifiées.

4.6. Les facteurs importants qui sont pertinents pour la justification du point de vue de la sûreté et qui peuvent déboucher sur une protection optimisée, conformément à ce qu'exigent les Normes fondamentales internationales (réf. [2], al. III.15), sont notamment les suivants :

- a) Choix des radionucléides les plus appropriés quant à leur période, au type de rayonnement, à l'énergie et à la quantité de matières radioactives nécessaire pour que le produit fonctionne bien ;
- b) Choix des formes chimiques et physiques du radionucléide qui assurent le degré de sûreté intrinsèque le plus élevé tant dans les conditions normales et accidentelles que lors de l'élimination ;

- c) Construction du produit ;
- d) Prévention de l'accès à la substance radioactive sans emploi d'outils spéciaux ;
- e) Expérience concernant d'autres produits, en particulier des produits analogues, qui ont déjà été évalués ;
- f) Vérification de la qualité.

Évaluation de sûreté

4.7. La responsabilité de l'exécution d'une évaluation générique de la sûreté d'un type donné de pratique en liaison avec un produit de consommation devrait incomber au fabricant, qui, sur la base de cette évaluation, devrait demander à l'organisme de réglementation une autorisation de vente du produit de consommation. L'organisme de réglementation devrait établir des critères d'agrément des produits de consommation et examiner les conclusions de l'évaluation générique de sûreté en fonction des critères approuvés. Il devrait vérifier toute évaluation de sûreté fournie par le fabricant.

4.8. En général, l'autorisation de vendre des produits de consommation sera subordonnée à une évaluation des doses auxquelles pourra donner lieu la pratique en liaison avec le produit de consommation. Si une évaluation générique donne très tôt à penser que les conséquences probables en termes de doses de rayonnements satisfont aux critères d'exemption, l'organisme de réglementation pourra fort bien décider d'autoriser la fourniture du produit sans autre analyse. Dans les cas où de telles procédures simplifiées ne montrent pas que les doses satisfont à ces critères d'exemption, des évaluations plus détaillées, et notamment des comparaisons avec d'autres options disponibles, devraient être exigées. Toute analyse effectuée aux fins de l'autorisation de produits de consommation devrait être axée sur le critère de la dose individuelle. Les règlements peuvent certes prévoir un critère de dose collective, mais il n'est pas prouvé que ce critère soit utile aux fins du contrôle des produits de consommation car, en général, il ne serait guère raisonnable de limiter le nombre de produits fournis.

4.9. L'évaluation devrait être effectuée à l'aide de modèles d'exposition tenant compte des caractéristiques :

- a) Du produit à autoriser,
- b) Des sources auxquelles le produit fait appel.

4.10. Des modèles déterministes simples pourront suffire pour une étude générique concernant une utilisation bien définie du produit. Dans les autres cas,

il conviendrait d'utiliser des modèles plus élaborés couvrant en détail un nombre suffisant de scénarios d'exposition.

4.11. Les scénarios devraient être choisis de manière à prendre en considération toutes les voies et situations d'exposition présentant une probabilité raisonnable qui sont liées au produit de consommation. Il faudrait tenir compte des situations d'exposition potentielle, telles que les accidents et un usage incorrect, pour déterminer si le produit est intrinsèquement sûr. Les conditions tant des expositions effectives que des expositions potentielles devraient donc être traitées ; ces dernières, bien que peu probables, pourront avoir des conséquences suffisamment graves pour empêcher l'octroi d'une autorisation de vente.

4.12. Lors de l'examen de la construction du produit, il faudrait tenir compte de sa capacité à supporter des conditions d'emploi difficiles. Le produit devrait aussi résister à un usage incorrect sans dommage pour la source ou l'assemblage source. Une boussole comportant une source lumineuse au tritium gazeux, par exemple, devrait être construite de manière à résister à des transports fréquents dans un sac à dos sans que la source ou son boîtier puissent être endommagés. L'emploi prévu d'un produit et l'éventualité d'un usage incorrect devraient être pris en considération dans le choix des essais de prototype pour le produit.

4.13. Pour des raisons de politique générale, certains organismes de réglementation ont conseillé dans le passé aux personnes du public utilisant des produits de consommation de s'en débarrasser à la fin de leur vie utile autrement qu'en les jetant aux ordures ménagères. Il est cependant probable que les utilisateurs ne suivent pas ce conseil, et il ne devrait d'ailleurs pas être nécessaire de le faire. Suivre ce conseil pourrait en fait conduire à des expositions plus élevées que celles qui seraient subies autrement par suite de la collecte des sources vieillissantes dans un endroit particulier. Pour le calcul des doses, il faut donc tenir compte des conséquences radiologiques résultant de leur mise en décharge et de celles qui résultent de leur incinération et d'autres formes d'élimination.

4.14. La vente d'un nouveau produit de consommation ne devrait pas être autorisée si l'on considère qu'il serait nécessaire de spécifier les procédures opérationnelles à suivre pour son élimination de manière à maintenir les doses à des niveaux acceptables. Dans la pratique, aucun système administratif destiné à assurer une élimination contrôlée des produits qui sont dans le domaine public ne paraît réalisable. Toutefois, si les produits de consommation qui ne sont plus utilisés sont retournés au fournisseur originel ou à un centre, les sources accumulées sont susceptibles d'exiger un contrôle réglementaire et devraient être gérées comme il convient en tant que déchets radioactifs.

AUTORISATION DE LA VENTE DE PRODUITS DE CONSOMMATION

4.15. L'organisme de réglementation devrait exiger que le fabricant de produits de consommation obtienne, auprès de l'organisme de réglementation, une autorisation pour la vente de produits de consommation au public de façon que ces produits satisfassent aux prescriptions en matière de conception et de performance qui ont été prises en compte dans l'évaluation de sûreté générique. Le fabricant devrait fournir à l'organisme de réglementation une documentation et une homologation suffisantes pour lui permettre d'examiner et d'évaluer le produit proposé. La documentation devrait fournir notamment les informations suivantes :

- a) Description du produit, utilisations et avantages prévus, radionucléide(s) incorporés et fonction de ce(s) radionucléide(s). Des preuves documentaires que la substance radioactive remplit sa fonction devraient également être fournies.
- b) Activité du (des) radionucléide(s) à utiliser dans le produit.

4.16. Les informations supplémentaires ci-après devraient être fournies selon qu'il conviendra ou à la demande de l'organisme de réglementation :

- a) Justification du choix d'un radionucléide, notamment par rapport à un autre (d'autres) radionucléide(s) qui pourrai(en)t être moins toxique(s) (par exemple, émettre un rayonnement moins pénétrant et/ou avoir une période plus courte). Il faudrait aussi justifier le choix de la substance radioactive de préférence à une substance de remplacement non radioactive.
- b) Formes chimiques et physiques du (des) radionucléide(s) contenu(s) dans le produit.
- c) Détails de la construction et de la conception du produit, notamment en ce qui concerne le confinement et le blindage du radionucléide dans les conditions d'utilisation et d'élimination normales et défavorables, ainsi que du degré d'accessibilité de la substance radioactive.
- d) Procédures d'essai et de vérification de la qualité à appliquer aux sources radioactives, aux composants et aux produits finis afin de veiller à ce que les quantités maximums spécifiées de substances radioactives ou les intensités maximums spécifiées de rayonnements ne soient pas dépassées et à ce que les dispositifs soient construits conformément aux spécifications de conception.
- e) Description des essais de prototype destinés à démontrer l'intégrité du produit en utilisation normale et lorsqu'il est utilisé de manière incorrecte ou endommagé accidentellement, ainsi que des résultats de ces essais.
- f) Intensité du rayonnement externe émis par le produit et méthode de mesure.

- g) Évaluations des doses, y compris les doses individuelles et, s'il y a lieu, les doses collectives résultant d'une utilisation normale, d'un usage incorrect éventuel et d'un endommagement accidentel, ainsi que de l'élimination et, s'il y a lieu, de l'entretien et de la réparation.
- h) Durée de vie prévue du produit et nombre total d'unités du produit qui devraient être distribuées chaque année.
- i) Informations concernant les conseils éventuels à donner aux clients sur l'utilisation correcte, l'installation, la maintenance, l'entretien et la réparation du produit.
- j) Analyse démontrant que le produit est intrinsèquement sûr.
- k) Informations sur la façon dont il est prévu d'étiqueter le produit.

4.17. Tout fabricant devrait convaincre l'organisme de réglementation de la validité des hypothèses formulées dans l'évaluation de sûreté en ce qui concerne la conception du produit pour chaque proposition. Pour ce faire, on recourra habituellement à un système de contrôle réglementaire comportant souvent :

- a) Des spécifications concernant les intensités de rayonnement ou le radionucléide contenu, la durabilité et l'intégrité de la source, la solubilité ou la dispersibilité du radionucléide, et la résistance au feu.
- b) Des essais de prototype mis au point en vue de déterminer que les matériaux de construction et les méthodes de fabrication sont tels que le produit final ou ses composants satisferont aux spécifications concernant la performance en matière de sûreté et à toute autre exigence de conception imposée pour le produit. Une certification des essais de prototype peut faire partie des conditions applicables à une autorisation.
- c) Une assurance de la qualité consistant à réaliser un échantillonnage statistique des produits, des composants, des matériaux et des méthodes de fabrication conjointement à un régime d'essai suffisant pour confirmer que les produits satisfont aux spécifications du prototype. Le nombre de produits retenus pour les essais devrait être tel qu'il n'existe qu'une faible probabilité qu'un produit défectueux soit vendu au public.

4.18. Des instructions concernant l'emploi des produits de consommation doivent être fournies avec les produits (réf. [2], par. III.17), comme dans le cas de tout autre produit. Des étiquettes doivent en outre être apposées sur les produits pour signaler qu'ils contiennent une source de rayonnements, indiquer la nature de celle-ci (réf. [2], par. III.16) et fournir ainsi les informations demandées par le public au sujet des marchandises qu'il achète. Il convient toutefois de noter que si des instructions ou des étiquettes particulières sont jugées nécessaires pour assurer que le critère de dose pour l'exemption du produit est rempli, alors il ne

faudrait pas en approuver la vente au public, car il n'existe aucun moyen pratique de garantir que les personnes utilisant les produits en question prêteront attention à ces instructions ou étiquettes.

4.19. Les autorisations accordant aux fabricants la permission de vendre des produits de consommation devraient exiger la tenue de relevés, en particulier de relevés sur le contrôle de la qualité et de relevés sur les quantités de produits distribuées. Les premiers relevés sont destinés à aider l'organisme de réglementation à vérifier le respect des critères. Les seconds ont pour objet d'aider à déterminer si les quantités et les schémas de distribution du produit restent conformes ou non à ce qui était prévu dans l'évaluation de sûreté générique pour la pratique faisant appel au produit de consommation.

4.20. Dans la mesure qui convient pour un type particulier de produit de consommation, les conditions de contrôle des spécifications du produit devraient être énoncées dans l'autorisation accordée à un fabricant et/ou incorporées dans les règlements publiés par l'organisme de réglementation. Ce dernier devrait fixer la durée de validité de l'autorisation accordée pour la vente de tout produit. La période couverte par l'autorisation peut être exprimée en années (cinq ans par exemple) ou peut dépendre des modifications proposées qui sont susceptibles d'entraîner une augmentation des doses aux personnes du public utilisant le produit ou à d'autres. Le fabricant autorisé à vendre les produits de consommation devrait solliciter un renouvellement au bout d'un délai à fixer par l'organisme de réglementation ou lorsqu'une modification importante du produit est proposée.

INSPECTION AUX FINS DE LA VENTE DE PRODUITS DE CONSOMMATION

4.21. Il faudrait procéder à des inspections périodiques des locaux des fabricants autorisés à vendre des produits de consommation afin de confirmer que les produits sont fabriqués et distribués conformément aux spécifications et aux conditions fixées dans les règlements et dans l'autorisation. En outre, l'organisme de réglementation devrait, le cas échéant, effectuer des enquêtes ou examiner les résultats d'enquêtes sur tout accident ou cas d'usage incorrect. S'il reçoit des informations nouvelles jetant le doute sur une partie ou la totalité de l'évaluation de sûreté initiale, des mesures appropriées devraient être prises.

5. FONCTIONS PARTAGÉES PAR L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION AVEC D'AUTRES ORGANISMES GOUVERNEMENTAUX

5.1. Une fonction partagée est une fonction pour laquelle l'organisme de réglementation assume partiellement et non complètement la responsabilité réglementaire pour la sûreté radiologique. Bon nombre de fonctions de l'organisme de réglementation sont partagées avec d'autres organismes gouvernementaux, mais les fonctions recensées expressément dans le présent guide de sûreté sont celles pour lesquelles l'organisme de réglementation a un rôle important à jouer, lequel se limite souvent à la fourniture d'avis d'experts ou d'une assistance à l'organisme chef de file. Lorsque des responsabilités sont partagées, les organismes concernés devraient s'entendre sur un mémorandum d'accord ou un instrument analogue répartissant clairement les responsabilités pour tous les aspects des fonctions partagées.

INTERVENTION EN CAS DE SITUATION D'URGENCE

5.2. L'organisme de réglementation est tenu (réf. [1], al. 3.2 3) x)) de veiller à ce que les exploitants prennent des dispositions particulières en matière de préparation et d'intervention pour toute pratique ou source susceptible de nécessiter une intervention d'urgence. En outre, l'organisme de réglementation, conjointement avec d'autres organismes d'intervention nationaux et locaux, selon qu'il conviendra, devrait participer à l'élaboration et à l'application d'un plan d'urgence national et devrait avoir un ou des plan(s) général (généraux) pour coordonner et appuyer les mesures protectrices prévues dans les plans d'urgence des exploitants [9]. Le degré de participation de l'organisme de réglementation dépendra des rôles et des responsabilités qui lui ont été assignés dans l'État considéré. Les plans devraient comporter une description de la coordination instituée avec des organisations internationales, s'il y a lieu, pour faire face aux situations qui ne sont pas immédiatement ou directement imputables à un exploitant déterminé. Les prescriptions internationales concernant les dispositions en matière de préparation et d'exécution des interventions d'urgence sont énoncées dans la réf. [10].

5.3. D'une manière générale, les situations anormales qui entraînent une exposition ou qui sont susceptibles ou même paraissent susceptibles de provoquer une exposition peuvent motiver une intervention d'urgence. Outre les situations

classiques, telles qu'un incendie dans une installation nucléaire déclenchant une intervention d'urgence, les cas ci-après pourront aussi, selon les circonstances, déboucher sur une intervention ou une intervention d'urgence :

- a) Sources présentant un risque notable qui sont perdues, volées ou abandonnées (pour la catégorisation des sources, voir [7]) ;
- b) Sources introduites illégalement dans l'État ;
- c) Contamination radioactive due à des sources ou à des rejets résultant d'accidents survenus dans d'autres États ;
- d) Conteneur portant le symbole de mise en garde contre les rayonnements et au contenu inconnu ayant été mis au rebut ;
- e) Activité malveillante ou criminelle impliquant une exposition aux rayonnements.

L'intervention pourra être rendue nécessaire en raison d'une exposition effective ou d'une situation anormale perçue comme pouvant entraîner une exposition.

5.4. Le rôle de l'organisme de réglementation dans une intervention en cas de situation d'urgence mettant en jeu des sources de rayonnements variera suivant les circonstances nationales et devrait être déterminé à l'avance au stade de la planification des cas d'urgence. Il pourra jouer un rôle allant de celui où il est chargé de participer directement aux mesures d'intervention d'urgence à celui où il fera principalement fonction de conseiller. L'organisme de réglementation devrait :

- a) Faire en sorte que son rôle et ses responsabilités soient clairement définis et consignés dans des documents, notamment en ce qui concerne l'interaction avec les exploitants en cas de situation d'urgence sur le site ainsi que l'interaction et la coordination avec les autorités chargées de l'intervention d'urgence au niveau national et au niveau local hors du site, le cas échéant, et avec les organismes internationaux dans le cas d'une situation d'urgence transfrontalière ;
- b) Disposer de procédures lui permettant de jouer son rôle et de s'acquitter de ses responsabilités ;
- c) Participer à des exercices réguliers appropriés d'intervention d'urgence afin d'évaluer l'état de préparation et l'efficacité des procédures, de l'infrastructure et du personnel, ainsi que de veiller à ce que les moyens d'intervention restent efficaces ;
- d) Établir des critères d'intervention et des critères d'action pour les situations d'urgence ;

- e) Publier des règlements compatibles avec la réf. [10], y compris pour les situations d'urgence en cours de transport de matières radioactives.

INTERVENTION EN CAS DE SITUATION D'EXPOSITION CHRONIQUE

5.5. Le rôle de l'organisme de réglementation dans une intervention destinée à réduire ou à éviter une exposition chronique (c'est-à-dire une exposition qui persiste dans le temps) devrait être défini dans le cadre d'une vaste infrastructure gouvernementale de santé publique, car ce type d'intervention occasionne souvent des frais considérables et suppose des décisions de politique générale qui vont bien au-delà des pouvoirs et des responsabilités de l'organisme de réglementation en matière décisionnelle. L'organisme de réglementation devrait être prêt à fournir des avis d'expert au sujet des doses individuelles et collectives de rayonnements et des risques radiologiques qui y sont associés et, dans la mesure du possible, déterminer les situations dans lesquelles une intervention destinée à réduire l'exposition chronique devrait être envisagée. « L'organisme de réglementation doit contribuer au processus d'intervention si nécessaire. Cette contribution peut consister à donner des avis au gouvernement ou à assurer le contrôle réglementaire des activités d'intervention » (réf. [1], par. 6.15). « Des principes et des critères régissant les mesures d'intervention doivent être établis et l'organisme de réglementation doit fournir les avis éventuellement nécessaires à cet égard » (réf. 1, par. 6.16).

SÛRETÉ DU TRANSPORT

5.6. Le rôle de l'organisme de réglementation en matière de transport consistera notamment à établir des prescriptions relatives à l'agrément des modèles de colis, à l'approbation du transport et, selon ce qui est déterminé par la législation nationale, le suivi des sources. Les infrastructures nationales pour la sûreté du transport en général peuvent être très complexes. Le rôle de l'organisme de réglementation en matière de sûreté du transport des matières radioactives sera susceptible d'être partagé avec d'autres organismes gouvernementaux exerçant des compétences et des responsabilités dans le domaine de la sûreté du transport d'autres marchandises dangereuses.

5.7. Les règlements publiés par l'organisme de réglementation sont subordonnés au Règlement de transport international des matières radioactives de l'AIEA [11]. S'il existe un mémorandum d'accord entre les organismes gouvernementaux, les exploitants soumis aux règlements devraient savoir quel

est l'organisme s'occupant d'aspects particuliers de prescriptions relatives à la sûreté du transport, par exemple de l'approbation des expéditions.

SÛRETÉ DES DÉCHETS

5.8. L'organisme de réglementation, en coordination avec d'autres organismes gouvernementaux, selon qu'il conviendra, devrait élaborer des règlements sur la sûreté des déchets radioactifs, conformément à son mandat. Ces prescriptions devraient s'appliquer à tous les aspects de la gestion des déchets radioactifs, y compris la collecte, la séparation, la caractérisation, la classification, le traitement, le conditionnement, l'entreposage, le stockage définitif et l'inventaire des déchets, que ces déchets résultent d'applications en médecine, en agriculture, dans l'industrie, dans la recherche ou dans l'enseignement.

5.9. « Avant d'autoriser des activités qui produisent des déchets radioactifs, l'organisme de réglementation doit veiller à ce que la mise en place des moyens nécessaires pour le traitement et l'entreposage des déchets radioactifs prévus soit dûment prise en considération » (réf. [1], al. 6.9 1)).

COORDINATION ET COOPÉRATION

5.10. En plus des fonctions particulières examinées plus haut, l'organisme de réglementation devrait déterminer les domaines où une coordination et une coopération avec d'autres organisations locales, nationales et internationales sont nécessaires pour qu'il puisse s'acquitter de son mandat. Lorsqu'il a été déterminé que cela est nécessaire, l'organisme de réglementation, conjointement avec les autres organisations concernées aux niveaux local et national, devrait mettre en place des dispositions particulières en matière de coordination et de coopération. « Plusieurs conventions internationales concernant divers aspects de la sûreté sont en vigueur. Les autorités nationales doivent, le cas échéant avec le concours de l'organisme de réglementation, prendre des dispositions pour échanger, à l'échelon bilatéral ou régional, des informations relatives à la sûreté avec les pays voisins et d'autres pays intéressés ainsi qu'avec les organismes intergouvernementaux compétents, à la fois pour s'acquitter de leurs responsabilités en matière de sûreté et pour promouvoir la coopération » (réf. [1], par. 4.11).

6. ORGANISATION ET DOTATION EN PERSONNEL DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

6.1. « L'organisme de réglementation doit être structuré de telle sorte qu'il puisse s'acquitter de ses responsabilités et de ses fonctions de manière efficace et rationnelle. Il doit avoir une structure organisationnelle et une taille en rapport avec l'ampleur et la nature des installations et des activités qu'il doit réglementer, et il doit se voir accorder les ressources adéquates et les pouvoirs nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités. Comme sa structure et sa taille dépendent de nombreux facteurs, il n'est pas opportun d'imposer un modèle d'organisation unique » (réf. [1], par. 4.1).

6.2. Pour évaluer les besoins en personnel d'un organisme de réglementation, il est commode de répartir ses activités entre quatre grands domaines :

- 1) Élaboration et mise à jour des règlements et des guides,
- 2) Examen-évaluation des demandes d'autorisation,
- 3) Inspection et coercition,
- 4) Appui administratif et juridique.

6.3. Les autres fonctions de l'organisme de réglementation telles que les interventions d'urgence et les enquêtes sur les accidents ne sont pas normalement des tâches dont il s'occupe quotidiennement, de sorte que les responsabilités correspondantes devraient être assignées aux unités de la structure organisationnelle qui sont les plus aptes à s'en charger.

6.4. « L'organisme de réglementation doit employer un nombre suffisant de personnes ayant les qualifications, l'expérience et les compétences nécessaires pour lui permettre de s'acquitter de ses fonctions et de ses responsabilités. Il est probable que certains postes auront un caractère spécialisé et que d'autres exigeront des compétences plus générales. L'organisme de réglementation doit acquérir et conserver les compétences voulues pour juger de manière globale la sûreté des installations et des activités et pour prendre les décisions réglementaires nécessaires » (réf. [1], par. 4.6).

6.5. La taille de l'organisme de réglementation devrait dépendre de l'ampleur et de l'étendue des pratiques faisant appel aux rayonnements qui sont soumises à la réglementation, c'est-à-dire de l'inventaire des sources de rayonnements et des pratiques pour lesquelles elles sont utilisées. Dans les grands organismes de

réglementation, le personnel peut être chargé d'un domaine fonctionnel particulier (par exemple examen-évaluation des demandes d'autorisation). Inversement, il peut être spécialisé dans des types de pratiques déterminés (comme la radiothérapie), de sorte que les tâches qui lui sont assignées couvriront plus d'un domaine fonctionnel de la structure organisationnelle (par exemple évaluation des demandes d'autorisation et exécution d'inspections dans les installations de radiothérapie).

6.6. Le nombre et les compétences spécialisées des membres du personnel de l'organisme de réglementation dépendront des décisions concernant les domaines fonctionnels couverts et de ce qui devrait être confié à des consultants et/ou à des comités consultatifs. L'organisme de réglementation devrait disposer d'un nombre suffisant de personnes possédant les compétences de base requises pour appliquer le système réglementaire sans qu'il ait besoin de faire appel immédiatement à des consultants. Il devrait, par exemple, être prêt à remplir à tout moment son rôle préétabli au cours d'une intervention d'urgence même si certains membres de son personnel sont en train d'effectuer des inspections sur le terrain ou ne sont pas disponibles pour des raisons personnelles. L'objectif fondamental d'un système réglementaire régissant la sûreté radiologique étant de protéger les personnes contre les effets nocifs des rayonnements ionisants, de vastes compétences en matière de sûreté radiologique devraient être disponibles en permanence parmi le personnel de l'organisme de réglementation. En outre, le personnel devrait avoir des compétences de gestion suffisantes pour coordonner les apports de divers spécialistes. De même, il devrait posséder des connaissances techniques suffisantes pour déterminer les spécialistes nécessaires aux fins de l'évaluation ou de l'analyse de recommandations concernant la façon dont les apports individuels contribuent au règlement d'une question complexe.

6.7. Un autre aspect de la nécessité de disposer de vastes compétences en matière de sûreté radiologique et de gestion des projets parmi le personnel de l'organisme de réglementation réside dans l'évolution des technologies des sources, notamment de celles qui sont utilisées en médecine. L'organisme de réglementation devrait donc disposer de capacités techniques et de capacités de gestion des projets suffisantes pour déterminer les nouvelles questions de sûreté qui peuvent résulter du progrès technologique et pour mettre à profit ses compétences techniques spécialisées en vue de s'attaquer aux domaines dans lesquels des problèmes se posent.

6.8. Afin que l'organisme de réglementation puisse disposer du type de capacités nécessaires au sein du personnel technique, la plupart des membres de son personnel devraient posséder un diplôme universitaire en sciences physiques

ou biologiques ou en ingénierie, qui devrait être complété par une formation spécialisée de niveau universitaire et/ou une expérience professionnelle dans le domaine de la sûreté radiologique. On peut généralement acquérir des compétences en matière de gestion des projets grâce à une formation en cours d'emploi et à l'expérience du travail ainsi qu'à une formation spécialisée dans le cadre de l'organisation des carrières. L'organisme de réglementation devrait en outre avoir mis en place des politiques et des programmes offrant des traitements compétitifs dans l'industrie et des possibilités de formation et de carrière afin d'éviter un taux de renouvellement élevé du personnel.

Comportement du personnel de l'organisme de réglementation

6.9. « Un climat de compréhension et de respect mutuels entre l'organisme de réglementation et l'exploitant ainsi que des contacts francs, ouverts et néanmoins formels doivent être encouragés » (réf. [1], par. 4.10).

6.10. Le personnel de l'organisme de réglementation devrait être aussi objectif que possible dans l'exercice de ses fonctions. Il devrait être ouvert aux informations et aux opinions d'autrui, et ses positions et décisions en matière réglementaire devraient être empreintes de transparence et de clarté. Il ne devrait pas se lancer, ou détenir un intérêt financier, dans des activités susceptibles de donner lieu à un conflit d'intérêts dans l'exercice des fonctions réglementaires. Il devrait être formel et amical mais non familier dans ses rapports avec ceux qui sont soumis à la réglementation.

6.11. Le personnel de l'organisme de réglementation devrait avoir l'esprit curieux et devrait chercher à approfondir afin d'en apprendre davantage sur les domaines où il peut y avoir des problèmes. Il devrait être serein vis-à-vis des responsabilités qui lui ont été assignées afin de s'en acquitter d'une manière positive et sans ambiguïté, ce qui est particulièrement important dans le cas des inspecteurs qui peuvent être confrontés à de l'hostilité ou à des circonstances où leur attention est détournée intentionnellement.

6.12. Il conviendrait de trouver un équilibre délicat entre communiquer aux exploitants des informations suffisantes pour leur permettre d'appliquer un programme adéquat de protection et de sûreté et devenir leur 'consultant' en les conseillant en détail sur la meilleure façon d'organiser et de gérer leurs programmes. La possibilité de trouver un équilibre approprié dépendra des situations nationales, par exemple des personnes qualifiées qui sont disponibles pour fournir des avis et une assistance en dehors du cadre réglementaire. Si les membres du personnel de l'organisme de réglementation semblent se transformer en consultants et que leurs

recommandations sont adoptées, l'exploitant pourra avoir l'impression que la responsabilité de la sûreté d'exploitation a été transférée au personnel de l'organisme de réglementation. Il faudrait éviter cela dans la mesure du possible.

Recours à des consultants et à des comités consultatifs

6.13. « Si l'organisme de réglementation n'est pas entièrement autonome dans tous les domaines techniques ou fonctionnels nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités en matière d'examen-évaluation ou d'inspection, il doit faire appel à des consultants, selon les besoins. Des dispositions doivent être prises pour faire en sorte que, d'où qu'ils viennent (organismes d'appui spécialisés, universités, consultants privés), ces consultants soient effectivement indépendants de l'exploitant. Si cela n'est pas possible, l'organisme de réglementation pourra demander des conseils ou une assistance à d'autres États ou à des organisations internationales dont les compétences dans le domaine considéré sont solides et reconnues » (réf. [1], par. 4.3).

6.14. Il est peu probable que le personnel de tout organisme de réglementation, aussi grand soit-il, puisse disposer de toute la gamme de qualifications et de compétences nécessaires pour résoudre tous les problèmes liés à toutes les pratiques sans exception. Le recours à des consultants possédant des compétences spécialisées sur des questions particulières (génie mécanique ou physique médicale par exemple) constitue un moyen économique et efficace d'approfondir et d'étendre les connaissances techniques du personnel de l'organisme de réglementation. Dans la mesure du possible, il faudrait constituer un fichier de consultants possédant des compétences spécialisées longtemps avant qu'un besoin particulier se fasse sentir et prendre les dispositions voulues pour qu'ils soient disponibles quand on a besoin d'eux.

6.15. En ce qui concerne l'emploi de consultants, l'organisme de réglementation ne devrait recourir à eux que pour obtenir des avis. « Le recours à des consultants n'exonère l'organisme de réglementation d'aucune de ses responsabilités. En particulier, il ne doit pas déléguer la responsabilité qui lui incombe de prendre des décisions et de faire des recommandations » (réf. [1], par. 4.4). En outre, l'organisme de réglementation devrait veiller à ce que les consultants soient libres de tout conflit d'intérêts afin de pouvoir donner des avis impartiaux.

6.16. « Le gouvernement ou l'organisme de réglementation peut décider de donner une structure officielle aux processus grâce auxquels des avis d'experts sont fournis à l'organisme de réglementation ; de nombreux facteurs déterminent s'il est nécessaire de créer ou non des organes consultatifs officiels. S'il est jugé

nécessaire de créer de tels organes à titre temporaire ou permanent, ceux-ci doivent donner des avis indépendants ... Les avis éventuellement fournis n'exonèrent pas l'organisme de réglementation de sa responsabilité de prendre des décisions et de faire des recommandations » (réf. [1], par. 4.9).

6.17. Les comités consultatifs peuvent appuyer l'organisme de réglementation de différentes manières. Des comités consultatifs à large participation dont les membres viennent d'autres administrations, d'organismes scientifiques et de l'industrie soumise à la réglementation devraient permettre de tirer parti d'un large éventail de points de vue dans la formulation de la politique en matière de réglementation et de règlements. Le comité technique est un autre type de comité consultatif dont les membres possèdent le large éventail de compétences spécialisées nécessaire pour s'attaquer à des problèmes techniques complexes. Les comités de ce dernier type sont souvent établis en fonction des besoins. Ils remplissent une fonction analogue à celle des consultants chaque fois que différentes compétences spécialisées sont nécessaires pour résoudre des problèmes complexes.

6.18. Lors de la création de comités consultatifs, il faudrait tenir compte des relations entre ces comités et l'organisme de réglementation ainsi que de la nécessité pour ce dernier de préserver son indépendance vis à vis des questions relatives à la sûreté radiologique. Bien avant la création d'un comité consultatif, l'organisme de réglementation devrait définir clairement son mandat ainsi que des critères particuliers pour le choix de ses membres. Une fois le comité consultatif formé, l'organisme de réglementation devrait établir un ordre du jour bien ciblé pour ses réunions et fixer des délais pour les mesures spécifiées le cas échéant.

Appui juridique

6.19. L'organisme de réglementation devrait disposer de l'appui juridique dont il a besoin pour s'acquitter de ses obligations juridiques. De par sa nature, un organisme de réglementation mène des activités pour lesquelles un appui juridique professionnel est nécessaire. Si un appui juridique est nécessaire pour toutes les fonctions de réglementation, les deux fonctions pour lesquelles un tel appui est le plus souvent requis sont l'élaboration des règlements et le déclenchement des mesures coercitives. L'organisme de réglementation peut soit disposer de juristes parmi son personnel ou faire appel à un organisme gouvernemental chargé spécialement de fournir des avis juridiques au gouvernement, soit s'assurer les services d'un consultant juridique, suivant les avis juridiques nécessaires au quotidien et la façon dont le gouvernement est organisé.

Appui administratif

6.20. L'organisme de réglementation devrait disposer d'un appui administratif suffisant pour lui permettre de s'acquitter de sa mission en temps voulu. Il pourra employer son propre personnel administratif pour remplir les fonctions administratives ou faire appel au personnel administratif d'un organisme apparenté pour s'en acquitter, ou encore il sera susceptible de passer un contrat avec un organisme extérieur pour certaines de ces fonctions.

Perfectionnement et formation du personnel de l'organisme de réglementation

6.21. « Afin de faire en sorte que les qualifications voulues soient acquises et que des niveaux adéquats de compétence soient atteints et maintenus, l'organisme de réglementation doit veiller à ce que les membres de son personnel participent à des programmes de formation bien définis. Cette formation devrait être telle que le personnel soit au courant des innovations technologiques et des nouveaux principes et concepts en matière de sûreté » (réf. [1], par. 4.7).

6.22. Le programme de formation devrait prévoir ce qui suit :

- a) Familiarisation de chaque nouvel employé avec les processus de réglementation, y compris les règlements, les politiques, les procédures et les recommandations concernant l'évaluation, l'inspection et l'intervention d'urgence.
- b) Pour chaque employé, un plan adapté à ses besoins et aux tâches dont il devra s'acquitter dans l'organisme de réglementation. Ce plan devrait préciser le type de formation, l'endroit où celle-ci sera dispensée ainsi que son calendrier. Il faudrait tenir compte de la progression dans la carrière lors de l'établissement des plans de formation individuels.
- c) Moyens pour les employés de se protéger contre les dangers auxquels ils peuvent être exposés lors d'une inspection.
- d) Plans d'actualisation régulière des connaissances de façon que les spécialistes soient au fait des progrès technologiques et des développements. Procédures d'évaluation du programme de formation tenant compte des spécialistes et des cadres nécessaires à long terme et de l'évolution des besoins de l'organisme de réglementation. Ces procédures devraient également prévoir des ajustements aux programmes de formation individuels pour tenir compte de la nécessité d'une progression dans la carrière et de l'évolution de la situation du personnel de l'organisme de réglementation.

6.23. Le programme de formation de l'organisme de réglementation devrait consister en une combinaison des éléments suivants :

- a) Autoformation,
- b) Formation structurée de niveau universitaire et cours de formation professionnelle ou technique,
- c) Ateliers et séminaires,
- d) Participation à des manifestations scientifiques et techniques,
- e) Formation en cours d'emploi (dans le pays ou à l'étranger).

6.24. La formation exige d'importantes ressources humaines et financières. L'organisme de réglementation devrait donc définir et justifier avec soin son programme de formation, y compris les coûts de formation budgétisés, et veiller à ce que ce programme soit mis en œuvre comme il convient. Des pressions s'exercent souvent pour que la formation soit réduite ou différée en raison d'autres besoins financiers ou humains à court terme. Si de telles circonstances ne peuvent pas être totalement évitées, la direction de l'organisme de réglementation devrait veiller à ce qu'elles ne perturbent pas indûment le programme de formation.

6.25. On trouvera d'autres orientations sur l'élaboration des programmes de formation à l'intention du personnel de l'organisme de réglementation dans la réf. [12]. Un exemple concernant la conception, l'élaboration et l'exécution d'un programme de formation pour le personnel d'un organisme de réglementation est donné dans la réf. [13].

7. DOCUMENTATION SUR LES FONCTIONS ET LES ACTIVITÉS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

7.1. Le terme « documentation » s'entend d'un dossier écrit et récupérable qui couvre tous les aspects du programme de réglementation, y compris les relevés des événements, les recommandations des consultants et des comités, les décisions prises, les déterminations établies, les enseignements tirés, les autorisations délivrées, les conclusions des inspections et les mesures coercitives. Il faudrait établir et conserver une documentation à jour et adéquate sur les fonctions et les activités de l'organisme de réglementation pour les raisons ou dans les buts ci-après :

- a) Un organisme de réglementation est une institution dont les prescriptions réglementaires et les guides, les structures organisationnelles, la direction, le personnel et les modalités de fonctionnement évolueront avec le temps. Sa mémoire institutionnelle devrait résider dans sa documentation et ne devrait pas dépendre des souvenirs ou de la disponibilité des personnes qui étaient employées par l'organisme de réglementation à un moment donné. Une évolution institutionnelle ordonnée et la capacité de s'adapter à des circonstances changeantes dépendent dans une large mesure de l'aptitude à reconstituer la logique des mesures prises dans le passé et de l'efficacité des résultats.
- b) Permettre à l'organisme de réglementation de faire face à des problèmes juridiques, notamment en ce qui concerne ses prescriptions réglementaires et ses mesures coercitives, et aussi de répondre à des préoccupations politiques ou publiques concernant le système réglementaire.
- c) Permettre à l'organisme de réglementation de reconstituer et de comprendre ce qui s'est passé lors d'un accident ou d'une dégradation de la sûreté radiologique, ou ce qui y a contribué, notamment en ce qui concerne les prescriptions réglementaires, les évaluations de sûreté et les conclusions des inspections.
- d) Instaurer un contrôle de la qualité approprié dans le cadre du système réglementaire.
- e) Mener une conduite ordonnée des affaires courantes concernant la communauté réglementée et d'autres parties concernées ou intéressées, telles que les membres du gouvernement et les personnes du public.

7.2. Les principaux types de documents qui devraient être conservés par l'organisme de réglementation sont notamment les suivants :

- a) Règlements et guides ainsi que les orientations destinées à la communauté réglementée sur la façon d'appliquer les règlements. Les règlements et les guides se fondent souvent sur des considérations techniques, juridiques et de politique générale complexes. Il faudrait aussi consigner dans des documents la genèse des règlements et des guides et conserver ces documents.
- b) Procédures internes de l'organisme de réglementation, et notamment ses procédures concernant l'élaboration des règlements et des guides ; la délivrance, l'amendement, la suspension, l'annulation et l'expiration des autorisations ; l'examen-évaluation ; l'inspection ; la coercition ; et la publication d'informations.
- c) Normes de performance pertinentes.

- d) Ensemble des autorisations et des notifications, qui devraient comporter des précisions sur les sources de rayonnements.
- e) Ensemble des communications entre le personnel de l'organisme de réglementation et les exploitants, depuis la présentation d'une notification ou d'une demande d'autorisation et la délivrance d'une autorisation, les conclusions des inspections et les mesures coercitives jusqu'aux communications associées à l'expiration d'une autorisation.
- f) Examen par l'organisme de réglementation de toute évaluation de sûreté présentée par le requérant ou de toute autre base pour l'octroi d'une autorisation.
- g) Rapports sur les inspections et les enquêtes.
- h) Données d'exploitation devant être soumises à l'organisme de réglementation par les exploitants.
- i) Priorités de travail de l'organisme de réglementation et justification de ces priorités.
- j) Rapports des réunions et avis des consultants.
- k) Dossiers administratifs (budgets, financement, formation, par exemple).

7.3. Il existe d'autres types de relevés qui devraient être conservés dans le cadre de l'infrastructure réglementaire mais qui ne seront pas détenus par l'organisme de réglementation. Ces relevés devraient être mis à la disposition de l'organisme de réglementation sur demande. Un service national de dosimétrie peut par exemple conserver les relevés des expositions professionnelles.

7.4. Les relevés que les exploitants sont tenus de conserver devraient être stipulés dans les règlements (voir la réf. [2] pour les types de relevés). L'organisme de réglementation devrait déterminer à l'occasion des inspections si les relevés requis sont conservés et, sur la base des informations qu'ils contiennent, si les opérations sont sûres et conformes aux prescriptions réglementaires ou non. Lorsqu'une autorisation a expiré, certains des documents d'exploitation devraient être conservés (par exemple relevés concernant le transfert de déchets radioactifs à un autre organisme ou le stockage définitif de ces déchets, relevés des expositions des travailleurs, dossiers sur l'étude effectuée à l'expiration d'une autorisation pour déterminer si les installations et le matériel qui subsistent ne sont pas contaminés radioactivement). L'organisme de réglementation devrait stipuler dans ses règlements quels sont les types de documents (par exemple dossier sur une étude montrant qu'un site n'est pas contaminé avant l'expiration d'une licence) qui doivent être conservés après l'expiration d'une autorisation et devrait veiller à ce qu'il existe un endroit où ces documents pourront être déposés, car un exploitant peut être une société, un institut ou un autre organisme qui est susceptible de disparaître après l'expiration d'une autorisation.

8. SERVICES D'APPUI

8.1. Pour que l'organisme de réglementation fonctionne efficacement, il faudrait que lui-même et les exploitants puissent recourir à certains services, selon les besoins, grâce à des arrangements pris dans l'État ou à défaut à l'étranger. Suivant les types de pratiques autorisées, des services tels que les suivants peuvent être nécessaires :

- a) Services de dosimétrie aux fins de l'évaluation et de l'enregistrement des doses individuelles externes et internes pour les types de pratiques autorisées ;
- b) Services de laboratoires capables d'effectuer des analyses qualitatives et quantitatives des mesures des rayonnements ;
- c) Services d'étalonnage dont la traçabilité est assurée auprès d'un laboratoire d'étalonnage de référence en dosimétrie ;
- d) Installations de gestion des déchets radioactifs pour le traitement, l'entreposage de longue durée et le stockage définitif des déchets radioactifs produits par les pratiques des types autorisés ;
- e) Services de transport approprié pour les sources et les déchets radioactifs ;
- f) Services de formation en rapport avec l'ampleur du système réglementaire ;
- g) Services d'experts pour compléter les compétences du personnel de l'organisme de réglementation.

8.2. La liste figurant au par. 8.1 comprend les principaux types de services requis dans la plupart des États. Suivant les types de pratiques autorisées et les moyens techniques des exploitants, d'autres services pourront également être nécessaires.

8.3. L'organisme de réglementation devrait veiller à ce que les services d'appui possèdent les qualifications voulues (c'est-à-dire qu'ils soient accrédités, agréés, certifiés ou autorisés par des institutions spécialisées reconnues au niveau national ou international). Ainsi, l'organisme de réglementation pourra exiger que les prestataires de services d'essai et d'étalonnage soient accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 [14]. Les prescriptions auxquelles devront satisfaire les prestataires de services devraient être stipulées dans des règlements ou des guides réglementaires.

8.4. Dans certains États, l'organisme de réglementation fournit une partie de ces services. « L'organisme de réglementation doit veiller, lorsqu'il s'acquitte de telles fonctions, à éviter qu'elles n'entrent en conflit avec ses principales fonctions réglementaires et à ce que la responsabilité première en matière de sûreté incombant à l'exploitant ne soit pas réduite » (réf. [1], par. 3.5). La gestion des fonctions réglementaires et celle des services d'appui techniques devraient incomber à des unités administratives différentes.

9. GESTION DE LA QUALITÉ AUX FINS DU SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE

9.1. L'organisme de réglementation devrait établir des procédures, notamment pour favoriser une culture de sûreté appropriée, aux fins de la gestion de la qualité et de l'analyse des données des programmes en vue de veiller à maintenir un système réglementaire efficace.

Culture de sûreté

9.2. Les Normes fondamentales internationales [2] stipulent que l'organisme de réglementation devrait exiger que toutes les parties instaurent une culture de sûreté en vertu de laquelle les questions de sûreté radiologique bénéficient, en tant que priorité absolue, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance. Cette prescription relative à la promotion d'une culture de sûreté s'applique également à l'organisme de réglementation, car lui-même et son personnel constituent des éléments essentiels d'un système réglementaire efficace. L'organisme de réglementation devrait élaborer des procédures et adopter des pratiques de gestion qui favorisent et préservent une culture de sûreté radiologique appropriée parmi son personnel.

Gestion de la qualité

9.3. « L'organisme de réglementation doit prendre des dispositions appropriées pour assurer une approche systématique en matière de gestion de la qualité couvrant l'éventail complet des responsabilités et des fonctions assumées » (réf. [1], par. 4.5).

9.4. Le système de gestion devrait être tel qu'il assure que :

- a) L'organisme de réglementation dispose de ressources adéquates, y compris pour ce qui est du personnel, des installations, des services et du soutien logistique (par exemple d'un appui pour son fonctionnement, la formation, les véhicules, le matériel et les consultants).
- b) Le personnel est convenablement formé et possède l'expérience voulue.
- c) Les règlements sont suffisamment complets et à jour.
- d) Une supervision adéquate de la qualité des systèmes d'autorisation et d'inspection est exercée.
- e) Les mesures coercitives sont proportionnées, cohérentes, transparentes et prises en temps voulu.
- f) Le personnel se conforme aux règlements, aux politiques et aux modalités de fonctionnement.
- g) Des relevés appropriés sont conservés et tenus à jour.
- h) Les politiques et modalités de fonctionnement sont consignées dans des documents.
- i) Les documents périmés sont retirés et toute possibilité de les utiliser involontairement est exclue.
- j) Des autoévaluations et des évaluations indépendantes de l'organisme de réglementation sont effectuées afin d'évaluer son efficacité ; les évaluations indépendantes peuvent être effectuées par des organismes nationaux appropriés ou par des organisations internationales comme l'AIEA [15].

Analyse des données de programme et des événements

9.5. Des données statistiques sur le type et la fréquence des cas de non-respect constatés au cours de l'accomplissement des fonctions de réglementation devraient être établies et analysées en vue de déterminer s'il est nécessaire :

- a) Que les règlements ou les guides soient plus normatifs et plus clairs,
- b) Que les procédures d'autorisation soient expliquées de manière plus approfondie,
- c) Que des prescriptions réglementaires supplémentaires soient énoncées en vue de parvenir à une sûreté radiologique adéquate,
- d) Que les priorités en matière d'inspection soient réévaluées,
- e) Que la politique de coercition soit réévaluée,
- f) Que les prescriptions en matière de formation soient réévaluées.

9.6. L'organisme de réglementation devrait examiner les événements ayant des conséquences radiologiques effectives ou potentielles, afin notamment de

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

déterminer s'ils ont des incidences générales pour d'autres exploitants et de fournir une base pour des mesures telles que :

- a) La communication des détails des événements à d'autres exploitants qui peuvent être exposés au risque d'événements analogues en leur demandant de prendre les mesures appropriées,
- b) Le retrait obligatoire du service d'un dispositif défectueux,
- c) L'imposition de prescriptions à un fabricant pour faire en sorte que des mesures correctives soient prises,
- d) La modification des prescriptions des autorisations ou un amendement éventuel des règlements.

RÉFÉRENCES

- [1] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Infrastructure législative et gouvernementale pour la sûreté nucléaire, la sûreté radiologique, la sûreté des déchets radioactifs et la sûreté du transport, collection Normes de sûreté n° GS-R-1, AIEA, Vienne (2004).
- [2] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, collection Sécurité n° 115, AIEA (1997).
- [3] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Organisation et dotation en effectifs d'un organisme de réglementation des installations nucléaires, collection Normes de sûreté n° GS-G-1.1, AIEA, Vienne (2004).
- [4] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Examen-évaluation des installations nucléaires par l'organisme de réglementation, collection Normes de sûreté n° GS-G-1.2, AIEA, Vienne (2004).
- [5] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Inspection réglementaire des installations nucléaires et pouvoir de coercition de l'organisme de réglementation, collection Normes de sûreté n° GS-G-1.3, AIEA, Vienne (2004).
- [6] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Documentation à utiliser pour la réglementation des installations nucléaires, collection Normes de sûreté n° GS-G-1.4, AIEA, Vienne (2004).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Categorization of Radioactive Sources, IAEA-TECDOC-1344, Vienna (2003).
- [8] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Déclassement des installations médicales, industrielles et de recherche, collection Normes de sûreté n° WS-G-2.2, AIEA, Vienne (2004).
- [9] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Method for the Development of Emergency Response Preparedness for Nuclear or Radiological Accidents, IAEA-TECDOC-953, Vienna (1997).
- [10] AGENCE DE L'OCDE POUR L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE, AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, BUREAU DE LA COORDINATION DES AFFAIRES HUMANITAIRES DE L'ONU, ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, ORGANISATION INTERNATIONALE DU TRAVAIL, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, ORGANISATION PANAMÉRICAINE DE LA SANTÉ, Préparation et intervention en cas de situation d'urgence nucléaire ou radiologique, collection Normes de sûreté n° GS-R-2, AIEA, Vienne (2004).
- [11] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Règlement de transport des matières radioactives, Édition de 1996 (révisée), collection Normes de sûreté n° TS-R-1 (ST-1, révisée), AIEA, Vienne (2002).

- [12] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Établissement de la compétence en radioprotection et dans l'utilisation sûre des sources de rayonnements, collection Normes de sûreté n° RS-G-1.4, AIEA, Vienne (2005).
- [13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Training in Radiation Protection and the Safe Use of Radiation Sources, Safety Reports Series No. 20, IAEA, Vienna (2001).
- [14] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, ISO/IEC 17025, Genève (1999).
- [15] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Évaluation au moyen d'un examen par des pairs de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, IAEA-TECDOC-1217/F, Vienne (2001).

PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À LA RÉDACTION ET À LA RÉVISION DU TEXTE

Bilbao Alfonso, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Boal, T.	Agence internationale de l'énergie atomique
Buglova, E.	Agence internationale de l'énergie atomique
Clarke, R.	Office national d'inspection radiologique (Royaume-Uni)
Crick, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Cunningham, R.E.	Consultant privé (Etats-Unis d'Amérique)
Djermouni, B.	Agence internationale de l'énergie atomique
Govaerts, P.	Association-Vinçotte Nucléaire (Belgique)
Gustafsson, M.	Agence internationale de l'énergie atomique
Jova Sed, L.	Centre d'hygiène et de protection radiologiques (Cuba)
Karbassioun, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Mason, G.C.	Agence australienne de radioprotection et de sûreté nucléaire (Australie)
McKenna, T.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ortiz, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Pope, R.	Agence internationale de l'énergie atomique
Sajaroff, P.	Organisme de réglementation nucléaire (Argentine)
Wrixon, A.	Agence internationale de l'énergie atomique

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

ORGANES D'APPROBATION DES NORMES DE SÛRETÉ

Les membres correspondants sont signalés par un astérisque. Ils reçoivent les projets à commenter et le reste de la documentation, mais n'assistent généralement pas aux réunions.

Commission des normes de sûreté

Allemagne : Majer, D. ; *Argentine* : Oliveira, A. ; *Australie* : Loy, J. ; *Brésil* : Souza de Assis, A. ; *Canada* : Pereira, J.K. ; *Chine* : Li, G. ; *Corée, République de* : Eun, Y.-S. ; *Danemark* : Ulbak, K. ; *Égypte* : Abdel-Hamid, S.B. ; *Espagne* : Azuara, J.A. ; *États-Unis d'Amérique* : Virgilio, M. ; *Fédération de Russie* : Malyshev, A.B. ; *France* : Lacoste, A.-C. ; *Inde* : Sukhatme, S.P. ; *Japon* : Abe, K. ; *Pakistan* : Hashimi, J. ; *République tchèque* : Drabova, D. ; *Royaume-Uni* : Williams, L.G. (Président) ; *Suède* : Holm, L.-E. ; *Suisse* : Schmocker, U. ; *Agence de l'OCDE pour l'énergie nucléaire* : Shimomura, K. ; *AIEA* : Karbassioun, A. ; *Commission européenne* : Waeterloos, C. ; *Commission internationale de protection radiologique* : Holm, L.-E.

Comité des normes de sûreté nucléaire

Afrique du Sud : Bester, P.J. ; *Allemagne* : Feige, G. ; *Argentine* : Sajaroff, P. ; *Australie* : MacNab, D. ; **Bélarus* : Sudakou, I. ; *Belgique* : Govaerts, P. ; *Brésil* : Salati de Almeida, I.P. ; *Bulgarie* : Gantchev, T. ; *Canada* : Hawley, P. ; *Chine* : Wang, J. ; *Corée, République de* : Lee, J.-I. ; **Égypte* : Hassib, G. ; *Espagne* : Mellado, I. ; *États-Unis d'Amérique* : Mayfield, M.E. ; *Fédération de Russie* : Baklushin, R.P. ; *Finlande* : Reiman, L. (Président) ; *France* : Saint Raymond, P. ; *Hongrie* : Vöröss, L. ; *Inde* : Kushwaha, H.S. ; *Irlande* : Hone, C. ; *Israël* : Hirshfeld, H. ; *Japon* : Yamamoto, T. ; *Lituanie* : Demcenko, M. ; **Mexique* : Delgado Guardado, J.L. ; **Pakistan* : Hashimi, J.A. ; *Pays-Bas* : de Munk, P. ; **Pérou* : Ramírez Quijada, R. ; *République tchèque* : Böhm, K. ; *Royaume-Uni* : Hall, A. ; *Suède* : Jende, E. ; *Suisse* : Aeberli, W. ; **Thaïlande* : Tanipanichskul, P. ; *Turquie* : Alten, S. ; *Agence pour l'énergie nucléaire de l'OCDE* : Hrehor, M. ; *AIEA* : Bevington, L. (Coordonnateur) ; *Commission européenne* : Schwartz, J.-C. ; *Organisation internationale de normalisation* : Nigon, J.L.

Comité des normes de sûreté radiologique

Afrique du Sud : Olivier, J.H.I. ; *Allemagne* : Landfermann, H. ; *Argentine* : Rojkind, R.H.A. ; *Australie* : Melbourne, A. ; **Bélarus* : Rydlevski, L. ; *Belgique* : Smeesters, P. ; *Brésil* : Amaral, E. ; *Canada* : Bundy, K. ; *Chine* : Yang, H. ; *Corée, République de* : Kim, C.W. ; *Cuba* : Betancourt Hernandez, A. ; *Danemark* : Ulbak, K. ; **Égypte* : Hanna, M. ; *Espagne* : Amor, I. ; *États-Unis d'Amérique* : Paperiello, C. ; *Fédération de Russie* : Kutkov, V. ; *Finlande* : Markkanen, M. ; *France* : Piechowski, J. ; *Hongrie* : Koblinger, L. ; *Inde* : Sharma, D.N. ; *Irlande* : Colgan, T. ; *Israël* : Laichter, Y. ; *Italie* : Sgrilli, E. ; *Japon* : Yamaguchi, J. ; **Madagascar* : Andriambololona, R. ; **Mexique* : Delgado Guardado, J.L. ; *Norvège* : Saxebol, G. ; **Pays-Bas* : Zuur, C. ; **Pérou* : Medina Gironzini, E. ; *Pologne* : Merta, A. ; *République tchèque* : Drabova, D. ; *Royaume-Uni* : Robinson, I. (Président) ; *Slovaquie* : Jurina, V. ; *Suède* : Hofvander, P. ; *Moberg*, L. ; *Suisse* : Pfeiffer, H.J. ; **Thaïlande* : Pongpat, P. ; *Turquie* : Uslu, I. ; *Ukraine* : Likhtarev, I.A. ; *Agence pour l'énergie nucléaire de l'OCDE* : Lazo, T. ; *AIEA* : Boal, T. (Coordonnateur) ; *Association internationale de radioprotection* : Webb, G. ; *Bureau international du Travail* : Niu, S. ; *Comité scientifique des Nations Unies pour l'étude des effets des rayonnements ionisants* : Gentner, N. ; *Commission européenne* : Janssens, A. ; *Commission internationale de protection radiologique* : Valentin, J. ; *Organisation internationale de normalisation* : Perrin, M. ; *Organisation mondiale de la santé* : Carr, Z. ; *Organisation panaméricaine de la santé* : Jimenez, P.

Comité des normes de sûreté du transport

Afrique du Sud : Jutle, K. ; *Allemagne* : Rein, H. ; *Argentine* : López Vietri, J. ; *Australie* : Colgan, P. ; **Bélarus* : Zaitsev, S. ; *Belgique* : Cottens, E. ; *Brésil* : Mezrahi, A. ; *Bulgarie* : Bakalova, A. ; *Canada* : Viglasky, T. ; *Chine* : Pu, Y. ; *Corée, République de* : Kwon, S.-G. ; **Danemark* : Hannibal, L. ; *Égypte* : El-Shinawy, R.M.K. ; *Espagne* : Zamora Martin, F. ; *États-Unis d'Amérique* : Brach, W.E. ; *McGuire*, R. ; *Fédération de Russie* : Ershov, V.N. ; *France* : Aguilar, J. ; *Hongrie* : Sáfár, J. ; *Inde* : Nandakumar, A.N. ; *Irlande* : Duffy, J. ; *Israël* : Koch, J. ; *Italie* : Trivelloni, S. ; *Japon* : Saito, T. ; *Norvège* : Hornkjøl, S. ; *Pays-Bas* : Van Halem, H. ; **Pérou* : Regalado Campaña, S. ; *Roumanie* : Vieru, G. ; *Royaume-Uni* : Young, C.N. (Président) ; *Suède* : Pettersson, B.G. ; *Suisse* : Knecht, B. ; **Thaïlande* : Jerachanchai, S. ; *Turquie* : Kksal, M.E. ; *AIEA* : Wangler, M.E. (Coordonnateur) ; *Association du transport aérien international* : Abouchaar, J. ; *Commission économique pour l'Europe (ONU)* : Kervella, O. ; *Commission européenne* : Rossi, L. ; *Fédération internationale des associations de pilotes de ligne* : Tisdall, A. ; *Institut mondial des transports nucléaires* : Lesage, M. ; *Organisation de l'aviation civile internationale* : Rooney, K. ;

Organisation internationale de normalisation : Malesys, P. ; *Organisation maritime internationale* : Rahim, I.

Comité des normes de sûreté des déchets

Afrique du Sud : Pather, T. ; *Allemagne* : von Dobschütz, P. ; *Argentine* : Siraky, G. ; *Australie* : Williams, G. ; **Biélorus* : Rozdialovskaya, L. ; *Belgique* : Baekelandt, L. (Président) ; *Brésil* : Xavier, A. ; **Bulgarie* : Simeonov, G. ; *Canada* : Ferch, R. ; *Chine* : Fan, Z. ; *Corée, République de* : Song, W. ; *Cuba* : Benitez, J. ; **Danemark* : Øhlenschlaeger, M. ; **Égypte* : Al Adham, K. ; Al Sorogi, M. ; *Espagne* : López de la Higuera, J. ; Ruiz López, C. ; *États-Unis d'Amérique* : Greeves, J. ; Wallo, A. ; *Fédération de Russie* : Poluektov, P.P. ; *Finlande* : Ruokola, E. ; *France* : Averous, J. ; *Hongrie* : Czoch, I. ; *Inde* : Raj, K. ; *Irlande* : Pollard, D. ; *Israël* : Avraham, D. ; *Italie* : Dionisi, M. ; *Japon* : Irie, K. ; **Madagascar* : Andriambololona, R. ; *Mexique* : Aguirre Gómez, J. ; Delgado Guardado, J. ; **Norvège* : Sorlie, A. ; *Pakistan* : Hussain, M. ; *Pays-Bas* : Selling, H. ; **Pérou* : Gutierrez, M. ; *Royaume-Uni* : Wilson, C. ; *Slovaquie* : Konecny, L. ; *Suède* : Wingefors, S. ; *Suisse* : Zurkinden, A. ; **Thaïlande* : Wangcharoenroong, B. ; *Turquie* : Osmanlioglu, A. ; *Agence pour l'énergie nucléaire de l'OCDE* : Riotte, H. ; *AIEA* : Hioki, K. (Coordonnateur) ; *Commission européenne* : Taylor, D. ; *Commission internationale de protection radiologique* : Valentin, J. ; *Organisation internationale de normalisation* : Hutson, G.

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.



IAEA

Agence internationale de l'énergie atomique

N° 22

Lieux de vente des publications de l'AIEA

Dans les pays suivants, vous pouvez vous procurer les publications de l'AIEA chez nos dépositaires ci-dessous ou auprès de grandes librairies. Le paiement peut être effectué en monnaie locale ou avec des coupons Unesco.

ALLEMAGNE

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, Am Hofgarten 10, 53113 Bonn
Téléphone : + 49 228 94 90 20 • Télécopie : +49 228 94 90 20 ou +49 228 94 90 222
Courriel : bestellung@uno-verlag.de • Site web : <http://www.uno-verlag.de>

AUSTRALIE

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132
Téléphone : +61 3 9210 7777 • Télécopie : +61 3 9210 7788
Courriel : service@dadirect.com.au • Site web : <http://www.dadirect.com.au>

BELGIQUE

Jean de Lannoy, 202 avenue du Roi, 1190 Bruxelles
Téléphone : +32 2 538 43 08 • Télécopie : +32 2 538 08 41
Courriel : jean.de.lannoy@infoboard.be • Site web : <http://www.jean-de-lannoy.be>

CANADA

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, États-Unis d'Amérique
Téléphone : 1-800-865-3457 • Télécopie : 1-800-865-3450
Courriel : customercare@bernan.com • Site web : <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3
Téléphone : +613 745 2665 • Télécopie : +613 745 7660
Courriel : order.dept@renoufbooks.com • Site web : <http://www.renoufbooks.com>

CHINE

Publications de l'AIEA en chinois : China Nuclear Energy Industry Corporation, Translation Section, P.O. Box 2103, Beijing

CORÉE, RÉPUBLIQUE DE

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seoul 137-130
Téléphone : +02 589 1740 • Télécopie : +02 589 1746 • Site web : <http://www.kins.re.kr>

ESPAGNE

Díaz de Santos, S.A., c/Juan Bravo, 3A, 28006 Madrid
Téléphone : +34 91 781 94 80 • Télécopie : +34 91 575 55 63
Courriel : compras@diazdesantos.es, carmela@diazdesantos.es, barcelona@diazdesantos.es, julio@diazdesantos.es • Site web : <http://www.diazdesantos.es>

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4346
Téléphone : 1-800-865-3457 • Télécopie : 1-800-865-3450
Courriel : customercare@bernan.com • Site web : <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669
Téléphone : +888 551 7470 (n° vert) • Télécopie : +888 568 8546 (n° vert)
Courriel : order.dept@renoufbooks.com • Site web : <http://www.renoufbooks.com>

FINLANDE

Akateeminen Kirjakauppa, PO BOX 128 (Keskuskatu 1), 00101 Helsinki
Téléphone : +358 9 121 41 • Télécopie : +358 9 121 4450
Courriel : akatilaus@akateeminen.com • Site web : <http://www.akateeminen.com>

FRANCE

Form-Edit, 5 rue Janssen, B.P. 25, 75921 Paris Cedex 19
Téléphone : +33 1 42 01 49 49 • Télécopie : +33 1 42 01 90 90
Courriel : formedit@formedit.fr • Site web : <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS, 145 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex
Téléphone : + 33 1 47 40 67 02 • Télécopie : +33 1 47 40 67 02
Courriel : romuald.verrier@lavoisier.fr • Site web : <http://www.lavoisier.fr>

HONGRIE

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, 1656 Budapest
Téléphone : +36 1 257 7777 • Télécopie : +36 1 257 7472 • Courriel : books@librotrade.hu

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

INDE

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001
Téléphone : +91 22 22617926/27 • Télécopie : +91 22 22617928
Courriel : alliedpl@vsnl.com • Site web : <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009
Téléphone : +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Télécopie : +91 11 23281315
Courriel : bookwell@vsnl.net

ITALIE

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio « AEIOU », Via Coronelli 6, 20146 Milan
Téléphone : +39 02 48 95 45 52 ou 48 95 45 62 • Télécopie : +39 02 48 95 45 48
Courriel : info@libreriaaeiou.eu • Site web : www.libreriaaeiou.eu

JAPON

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027
Téléphone : +81 3 3275 8582 • Télécopie : +81 3 3275 9072
Courriel : journal@maruzen.co.jp • Site web : <http://www.maruzen.co.jp>

NOUVELLE-ZÉLANDE

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, Mitcham Victoria 3132, Australie
Téléphone : +61 3 9210 7777 • Télécopie : +61 3 9210 7788
Courriel : service@dadirect.com.au • Site web : <http://www.dadirect.com.au>

ORGANISATION DES NATIONS UNIES

Dépt. I004, Bureau DC2-0853, First Avenue at 46th Street, New York, N.Y. 10017, États-Unis d'Amérique (ONU)
Téléphone : +800 253-9646 ou +212 963-8302 • Télécopie : +212 963-3489
Courriel : publications@un.org • Site web : <http://www.un.org>

PAYS-BAS

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, 7482 BZ Haaksbergen
Téléphone : +31 (0) 53 5740004 • Télécopie : +31 (0) 53 5729296
Courriel : books@delindeboom.com • Site web : <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraaalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer
Téléphone : +31 793 684 400 • Télécopie : +31 793 615 698
Courriel : info@nijhoff.nl • Site web : <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse
Téléphone : +31 252 435 111 • Télécopie : +31 252 415 888
Courriel : infoho@swets.nl • Site web : <http://www.swets.nl>

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Suweco CZ, S.R.O., Klecakova 347, 180 21 Prague 9
Téléphone : +420 26603 5364 • Télécopie : +420 28482 1646
Courriel : nakup@suweco.cz • Site web : <http://www.suweco.cz>

ROYAUME-UNI

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, P.O. Box 29, Norwich, NR3 1 GN
Téléphone (commandes) : +44 870 600 5552 • (demandes de renseignements) : +44 207 873 8372 •
Télécopie : +44 207 873 8203
Courriel (commandes) : book.orders@tso.co.uk • (demandes de renseignements) : book.enquiries@tso.co.uk •
Site web : <http://www.tso.co.uk>

Commandes en ligne

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ
Courriel : info@profbooks.com • Site web : <http://www.profbooks.com>

Ouvrages sur l'environnement

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP
Téléphone : +44 1438748111 • Télécopie : +44 1438748844
Courriel : orders@earthprint.com • Site web : <http://www.earthprint.com>

SLOVÉNIE

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, 1512 Ljubljana
Téléphone : +386 1 432 31 44 • Télécopie : +386 1 230 14 35
Courriel : import.books@cankarjeva-z.si • Site web : <http://www.cankarjeva-z.si/uvoz>

Les commandes et demandes d'information peuvent aussi être adressées directement à :

Unité de la promotion et de la vente, Agence internationale de l'énergie atomique

Centre international de Vienne, B.P. 100, 1400 Vienne (Autriche)
Téléphone : +43 1 2600 22529 (ou 22530) • Télécopie : +43 1 2600 29302
Courriel : sales.publications@iaea.org • Site web : <http://www.iaea.org/books>

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

La présente publication a été remplacée par le n° GSG-12 et le n° GSG-13.

Des normes internationales pour la sûreté

« Les gouvernements, les organismes de réglementation et les exploitants doivent veiller à ce que les matières nucléaires et les sources de rayonnements soient partout utilisées de manière bénéfique, sûre et éthique. Les normes de sûreté de l'AIEA sont conçues pour faciliter cet objectif, et j'encourage tous les États Membres à les utiliser. »

Yukiya Amano
Director General

AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
VIENNE

ISBN 978-92-0-218310-0

ISSN 1020-5829