

IAEA-TECDOC-1217/F

***Évaluation au moyen d'un examen
par des pairs de l'efficacité
d'un programme réglementaire
de sûreté radiologique***

Rapport intérimaire pour observations



AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE

AIEA

Novembre 2001

La Section de l'AIEA à l'origine de la présente publication est la:

Section de la sûreté radiologique
Agence internationale de l'énergie atomique
Wagramer Strasse 5
B.P. 100
A-1400 Vienne, Autriche

ÉVALUATION AU MOYEN D'UN EXAMEN PAR DES PAIRS DE L'EFFICACITÉ
D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE DE SÛRETÉ RADIOLOGIQUE
RAPPORT INTÉRIMAIRE POUR OBSERVATIONS
AIEA, VIENNE, 2001
IAEA-TECDOC-1217/F
ISSN 1011-4289

© AIEA, 2001

Imprimé par l'AIEA en Autriche
Novembre 2001

AVANT-PROPOS

Depuis la publication des Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (NFI), parues dans la Collection Sécurité sous le No. 115 en 1996, de nombreux États Membres ont déployé de vastes efforts pour promulguer une législation et établir un programme réglementaire afin d'en appliquer les prescriptions. À cet égard, l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) a entrepris en 1996 un programme de coopération technique (Projet modèle relatif au renforcement de l'infrastructure de protection radiologique) en vue d'améliorer l'infrastructure de protection radiologique et de sûreté des sources de rayonnements dans plus de 50 États Membres, la priorité absolue en matière d'assistance étant donnée au renforcement de leurs programmes réglementaires de sûreté radiologique.

Ultérieurement, la Conférence générale de l'AIEA a adopté, le 25 septembre 1998, une résolution (GC(42)/RES/12) dans laquelle tous les gouvernements étaient encouragés "à prendre des mesures pour faire en sorte qu'il existe sur leur territoire des systèmes nationaux de contrôle efficaces qui assurent la sûreté des sources de rayonnements et la sécurité des matières radioactives".

L'évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique est un élément important de l'assurance de la qualité pour ce qui est tant de l'application des NFI que de la réalisation des objectifs de la résolution de la Conférence générale en date du 25 septembre 1998. Le présent TECDOC expose une méthodologie permettant d'évaluer l'état d'un programme réglementaire de sûreté radiologique et de déterminer les domaines dans lesquels des améliorations s'imposent ou sont utiles. Il peut être utilisé par les pays participant au projet modèle pour renforcer l'efficacité du cadre réglementaire, de même que par d'autres États Membres et des États non-membres.

Ce TECDOC a été établi au cours de deux réunions de consultants tenues à la fin de 1997 et au début de 1998 et d'une réunion de comité technique organisée au début de 1999. Une réunion de consultants supplémentaire a été mise sur pied au début de 2000 pour incorporer dans le présent rapport les enseignements tirés de l'application de la méthodologie susmentionnée durant les missions d'examen par des pairs effectuées au cours du second semestre de 1999 dans 14 États Membres participant au projet modèle. Ceux qui ont été tirés durant les missions AIEA d'examen par des pairs envoyées dans plusieurs pays de la région de l'Asie au cours des deuxième et troisième trimestres de 2000 ont été pris en compte dans la version finale de ce TECDOC.

Le fonctionnaire responsable de cette publication était M. A. Bilbao-Alfonso, de la Division de la sûreté radiologique et de la sûreté des déchets.

NOTE ÉDITORIALE

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

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

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

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	1
1.1. Rappel des faits.....	1
1.2. Objectif.....	2
1.3. Portée.....	2
1.4. Structure.....	2
2. GÉNÉRALITÉS.....	3
3. LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE ET SON ÉTAT D'AVANCEMENT.....	4
3.1. Le programme réglementaire et son efficacité.....	4
3.2. État d'avancement d'un programme réglementaire.....	5
4. CONSEILS AUX MEMBRES DE L'ÉQUIPE D'EXAMEN POUR LA PRÉPARATION ET L'EXÉCUTION D'UNE ÉVALUATION ET POUR LA COMMUNICATION DES CONSTATATIONS.....	6
4.1. Préparation de l'évaluation.....	6
4.2. Informations préalables.....	7
4.3. Exécution de l'évaluation.....	8
4.4. Communication des constatations de l'évaluation.....	9
5. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE.....	10
5.1. Rôle et utilisation des indicateurs de performance.....	10
5.2. Informations qualitatives.....	11
5.3. Informations quantitatives.....	11
5.4. Critères de performance.....	11
6. CARACTÉRISATION DES CONSTATATIONS DE L'ÉVALUATION.....	13
6.1. Conclusions et recommandations.....	14
6.2. Classement des recommandations par ordre de priorité.....	14
APPENDICE I: QUESTIONS CONDUISANT AUX INDICATEURS DE PERFORMANCE.....	17
APPENDICE II: INFORMATIONS PRÉALABLES POUR L'ÉVALUATION SUR PLACE.....	27
APPENDICE III: LISTES DE CONTRÔLE DESTINÉES À AIDER À ÉVALUER LE COMPORTEMENT DU PERSONNEL S'OCCUPANT DE LA RÉGLEMENTATION.....	28
APPENDICE IV: CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ÉVALUATION DURANT LA PHASE D'ORGANISATION D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE DE SÛRETÉ RADIOLOGIQUE.....	39
ANNEXE: RENSEIGNEMENTS QUE PEUT FOURNIR LE SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION (RAIS).....	43
RÉFÉRENCES.....	45
PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN.....	47

1. INTRODUCTION

1.1. Rappel des faits

Dans le préambule des Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements (NFI), il est dit que les Normes reposent sur l'hypothèse qu'il existe une infrastructure nationale permettant aux pouvoirs publics d'assumer leurs responsabilités en matière de protection et de sûreté radiologiques. Les éléments essentiels de l'infrastructure nationale de sûreté radiologique sont: des lois et des règlements; un Organisme de réglementation habilité à autoriser et à inspecter les activités réglementées et à veiller au respect de la législation et de la réglementation; des ressources suffisantes; et des effectifs adéquats en personnel qualifié.

Une infrastructure nationale de sûreté radiologique comprend l'ensemble des personnes, des organismes, des experts qualifiés, des systèmes, des documents, des installations et équipements et des services techniques qui sont entièrement ou partiellement voués à la protection et à la sûreté radiologiques. Elle comprend l'Organisme de réglementation¹, dont les principales fonctions sont indiquées dans le préambule des NFI. Le présent TECDOC fait partie d'une série de documents établis par l'AIEA pour aider les États Membres à mettre sur pied et à exécuter un programme réglementaire en vue d'appliquer les NFI. Bien que les prescriptions des NFI ne soient pas directement applicables à un Organisme de réglementation, les aspects de la protection et de la sûreté abordés dans les NFI qui touchent à la gestion, en particulier à l'assurance de la qualité, laquelle englobe la notion de culture de sûreté, doivent être pris en considération par l'Organisme de réglementation afin que l'ensemble de l'infrastructure de sûreté radiologique soit efficace.

L'assurance de la qualité est un processus continu. Dans le cadre d'un programme réglementaire, elle devrait impliquer le personnel d'exécution et d'encadrement à tous les échelons. Elle comporte un contrôle régulier de la gestion, des audits spéciaux de l'encadrement et des examens et évaluations périodiques des règlements, des guides et des politiques. En outre, des évaluations formelles devraient être effectuées périodiquement par des personnes qui, dans la mesure du possible, n'ont pas de liens avec le programme réglementaire examiné et qui rendent compte à un échelon de la hiérarchie plus élevé que celui qui est directement responsable du programme. Les ressources nécessaires pour l'assurance de la qualité doivent être incluses dans le budget du programme réglementaire.

Le degré de détail des indications données dans le présent document est celui qui convient pour une évaluation approfondie. Le champ et l'étendue de l'évaluation devraient cependant être adaptés à la situation considérée. Dans bien des cas, il ne sera pas nécessaire d'entrer beaucoup dans les détails si l'on détermine rapidement des domaines dans lesquels des améliorations hautement prioritaires doivent être apportées. Il pourra se faire qu'il ne soit guère utile de poursuivre l'évaluation au-delà de ces constatations en raison de la capacité limitée du personnel de l'Organisme de réglementation d'apporter les améliorations les plus nécessaires. Le degré de détail des évaluations ultérieures pourra augmenter à mesure que le programme se développera et gagnera en maturité.

¹ Organisme de réglementation: organisme, unique ou non, désigné ou reconnu de toute autre façon par les pouvoirs publics à des fins de réglementation en matière de protection et de sûreté radiologiques.

Une évaluation effectuée par des personnes expérimentées en matière d'activités de réglementation pourrait aussi être considérée comme offrant l'occasion de dispenser une formation sur place, en particulier au personnel des organismes de réglementation qui en sont aux premiers stades de leur développement. Elle offre au personnel la possibilité d'apprendre grâce aux critiques émises par un membre chevronné de l'équipe d'évaluation chargée de l'examen par des pairs (ci-après dénommée "l'Équipe d'examen") sur leur travail d'autorisation et d'inspection. Elle présente l'avantage particulier de permettre de dispenser une formation très individualisée qui est directement reliée à des cas ou à des situations réels au lieu de constituer une activité abstraite en salle de cours.

1.2. Objectif

Le présent TECDOC a pour objet de donner des indications sur l'évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, et de permettre ainsi de faire des recommandations destinées à renforcer ce programme. D'une façon générale, un programme réglementaire de sûreté radiologique est efficace quand il est organisé et appliqué de telle manière qu'il remplit le mandat qui lui a été assigné par la législation. Le libellé exact d'un tel mandat variera suivant les pays, mais un objectif fondamental qu'il devrait énoncer est de protéger la santé et la sécurité des personnes tout en permettant de recourir aux utilisations bénéfiques des rayonnements ionisants.

1.3. Portée

Le présent document porte sur l'évaluation des aspects de l'infrastructure de protection et de sûreté radiologiques qui sont mis en œuvre par l'Organisme de réglementation pour les sources de rayonnements et les pratiques faisant appel à de telles sources et qui englobent nécessairement les services techniques auxiliaires, comme les services de dosimétrie, influant directement sur l'aptitude de l'Organisme de réglementation à s'acquitter de ses responsabilités. Les indications données dans ce TECDOC sont axées sur l'évaluation d'un programme réglementaire destiné à mettre en œuvre les NFI. Celles-ci traitent de la sûreté du transport et des déchets essentiellement par référence à d'autres documents de l'AIEA. Lors de l'exécution d'une évaluation, les membres de l'Équipe d'examen devraient avoir connaissance des documents de l'AIEA (ou des documents nationaux analogues) les plus récents concernant la sûreté du transport et des déchets et, s'il y a lieu, la sûreté nucléaire, et en tenir compte dans la mesure où ils sont applicables pour l'évaluation de l'efficacité du programme réglementaire régissant les pratiques suivies dans un État particulier en matière de protection radiologique et de sûreté des sources de rayonnements.

1.4. Structure

Après cette introduction, le présent TECDOC commence par des généralités sur les évaluations de l'efficacité dans le cadre de l'assurance de la qualité. Il recense ensuite les divers domaines qui devraient être englobés dans une évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, suivant sa phase de développement. Puis il indique comment préparer une évaluation, l'exécuter et en rendre compte; une méthodologie employée pour évaluer l'efficacité; et comment évaluer les constatations et les recommandations et établir un ordre de priorité entre elles. L'appendice I précise les questions à poser en liaison avec les indicateurs de performance. L'appendice II indique les types d'informations que l'Équipe d'examen devrait obtenir et assimiler avant ses réunions avec le personnel de l'Organisme de réglementation. L'appendice III contient des listes de contrôle

destinées à aider à évaluer le comportement professionnel du personnel qui s'occupe de la réglementation. L'appendice IV donne des conseils supplémentaires pour l'évaluation, par l'Équipe d'examen, de programmes réglementaires de sûreté radiologique que l'on est en train de mettre en place. L'annexe indique le type de renseignements pour lesquels on peut utiliser la base de données du Système d'information sur les organismes de réglementation (RAIS).

2. GÉNÉRALITÉS

La législation régissant les sources de rayonnements a principalement pour buts d'autoriser les utilisations bénéfiques des rayonnements ionisants et d'assurer une protection adéquate des générations actuelles et futures contre les effets nocifs des rayonnements ionisants ainsi que la sûreté des sources de rayonnements. Les NFI énoncent les principes et les critères qu'il convient d'appliquer pour assurer une protection et une sûreté adéquates. La législation devrait instituer un Organisme de réglementation investi de la responsabilité et du pouvoir de veiller à ce que les principes et les critères appropriés de protection et de sûreté radiologiques, à savoir ceux des NFI, sont appliqués par les personnes qui détiennent et utilisent des sources de rayonnements. Elle devrait aussi prévoir, s'il y a lieu, les autres mécanismes d'appui requis pour assurer une protection et une sûreté radiologiques adéquates. Ensemble, l'Organisme de réglementation et les mécanismes d'appui directement concernés constituent le programme réglementaire.

L'efficacité, au sens où ce mot est employé dans le présent TECDOC, désigne simplement la mesure dans laquelle le programme réglementaire, et surtout l'Organisme de réglementation, parvient à assurer une protection et une sûreté radiologiques adéquates, ainsi qu'à s'acquitter des autres responsabilités qui lui ont été assignées dans son mandat. On recourt à des évaluations tant qualitatives que quantitatives pour caractériser le degré d'efficacité de composantes particulières du programme réglementaire de sûreté radiologique.

L'évaluation comporte un examen des diverses composantes et activités d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, telles qu'elles sont établies, organisées et mises en œuvre par l'Organisme de réglementation, afin de déterminer si elles atteignent les buts poursuivis ainsi que de recenser les éléments auxquels des ajustements pourraient être apportés afin d'en optimiser l'efficacité et de faire des recommandations les concernant.

Une évaluation indépendante, c'est-à-dire une évaluation effectuée par des experts qui sont indépendants de l'Organisme de réglementation, accroît l'objectivité de l'assurance de la qualité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique. Il peut y avoir des programmes pour lesquels, par exemple, les inspections des utilisateurs autorisés n'ont pas mis en évidence d'éléments exigeant des actions correctives et il y a moins d'accidents notifiés que ce à quoi on s'attendrait normalement vu le nombre des utilisateurs de sources réglementées. Cela peut signifier que le programme réglementaire est très efficace ou, inversement, qu'il ne permet guère de déceler les problèmes. L'évaluation devrait permettre de déterminer de quel cas il s'agit et pourquoi.

Les conclusions et les recommandations résultant d'une évaluation s'appuieront, d'une part, sur les données et autres informations quantitatives fournies par les activités menées dans le cadre du programme réglementaire et, d'autre part, sur les rapports adressés à l'Organisme

de réglementation par les utilisateurs autorisés. Nombre d'entre elles seront cependant d'ordre qualitatif et résulteront, par exemple de l'observation du comportement d'un inspecteur lors d'une inspection ou d'une analyse rétrospective d'une demande d'autorisation.

Comme l'évaluation sera nécessairement en grande partie qualitative, il est important qu'elle soit effectuée par des personnes qui, collectivement, ont une bonne connaissance et une expérience pratique étendue de l'organisation et des aspects opérationnels et techniques d'un programme réglementaire.

3. LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE ET SON ÉTAT D'AVANCEMENT

3.1. Le programme réglementaire et son efficacité

Pour évaluer l'efficacité d'un programme réglementaire, il convient de prendre en compte les éléments de l'infrastructure de sûreté radiologique d'un pays qui se rattachent directement à ce programme, même si certains de ces éléments ne font pas partie, strictement parlant, du programme réglementaire.

L'évaluation de l'efficacité devrait porter sur les éléments ci-après, les caractères normaux indiquant les composantes du programme réglementaire proprement dit et les caractères *italiques* les autres éléments de l'infrastructure qui sont directement pertinents:

1. *Lois/règlements* et Organisme de réglementation
2. Notification
3. Autorisation (licence/enregistrement)
4. Inspection
5. Exécution
6. Intervention en cas d'urgence
7. Investigations et suites données
8. *Services techniques*
9. *Coordination et coopération*
10. Personnel et formation
11. Financement
12. Diffusion d'informations

Il s'agit des principaux éléments à évaluer, mais tous n'ont pas le même poids dans l'évaluation. Les six premiers éléments de la liste peuvent être considérés comme les éléments clés d'un programme réglementaire de sûreté radiologique. Si l'un de ces éléments clés est inefficace lorsque le programme est opérationnel, le programme lui-même ne saurait être considéré comme efficace. Si chacun des six premiers éléments présente au moins un minimum d'efficacité, il est probable que les six autres éléments recèleront un certain potentiel ou apporteront un certain soutien.

Pour l'examen de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, il faudrait tenir compte des besoins du pays, lesquels seront fonction de l'étendue du recours aux pratiques radiologiques et des ressources disponibles pour répondre à ces besoins. Il faudrait donc, dans l'absolu, attendre davantage dans le cas d'un pays riche qui est avancé dans le domaine de la technologie nucléaire, en particulier pour ce qui est des six derniers éléments, que dans celui de certains autres pays. Un programme réglementaire doit néanmoins satisfaire à un minimum d'exigences pour être considéré comme efficace.

3.2. État d'avancement d'un programme réglementaire

Un programme réglementaire de sûreté radiologique peut être généralement considéré comme se trouvant dans une des trois phases de développement suivantes:

a) Phase d'organisation

Au cours de cette phase, on s'attendrait normalement à ce qui suit:

- une loi est en vigueur ou en cours d'élaboration;
- des règlements fondés sur les NFI sont en préparation, voire à un stade très avancé d'élaboration;
- un Organisme de réglementation, mis en place par la loi ou nommé provisoirement, s'est lancé dans un processus d'organisation comportant par exemple l'attribution des responsabilités et la mise au point d'une structure opérationnelle;
- certains agents de l'Organisme de réglementation sont déjà nommés et la formation du personnel est en cours;
- on s'efforce déjà d'obtenir que la détention ou l'utilisation de sources de rayonnements soit notifiée;
- on a commencé à établir des programmes d'autorisation, d'inspection et d'exécution;
- il est prévu de prendre des dispositions pour des programmes d'intervention en cas d'urgence et d'investigation²;
- les services techniques essentiels sont mis en place et d'autres font l'objet d'une évaluation; et
- on s'emploie à déterminer la coordination et la coopération requises avec d'autres organismes compétents.

La phase d'organisation du programme réglementaire de sûreté radiologique est cruciale, car elle détermine les conditions dans lesquelles ce programme fonctionnera à l'avenir et influe donc beaucoup sur son efficacité future. La liste ci-dessus indique ce qui, d'une manière générale, devrait être fait au cours de la phase d'organisation, mais l'Équipe d'examen ne devrait pas perdre de vue certaines autres considérations et en tenir compte s'il y a lieu lors de cette étape importante de l'examen. Ces considérations sont examinées à l'appendice IV.

b) Phase de mise en œuvre

Au cours de cette phase, on s'attendrait normalement à ce qui suit:

- une loi et des règlements fondés sur les NFI sont en vigueur;
- la structure organique de l'Organisme de réglementation est en place, le personnel de base est recruté et formé, et des plans sont établis pour les activités de formation ultérieures;

² Tel qu'il est employé dans le présent TECDOC, le terme "investigation" s'entend d'une étude ou d'une enquête systématique sur les circonstances d'un accident ayant entraîné des conséquences radiologiques importantes, une exposition importante ou une situation comportant une dégradation de la sûreté ou de la sécurité qui aurait pu avoir des conséquences radiologiques importantes, par exemple la perte d'une source ou un équipement défectueux. Une investigation comporte une détermination des causes, des actions correctives requises et des leçons tirées afin de prévenir les incidents analogues.

- la détention et l'utilisation de presque toutes les sources de rayonnements ont été notifiées et des autorisations sont délivrées, en particulier pour les pratiques dangereuses;
- des programmes d'inspection et d'exécution sont en place et on a entrepris de les mettre en œuvre;
- des programmes d'intervention en cas d'urgence et d'investigation commencent à être exécutés;
- les services techniques les plus indispensables sont disponibles et d'autres doivent l'être; et
- des arrangements ont été pris avec des organismes clés comme le service des douanes en matière de coordination et de coopération.

L'évaluation devrait être pleinement adaptée à cette phase de mise en œuvre et elle devrait permettre d'établir si le programme réglementaire de sûreté radiologique est efficace.

c) Phase opérationnelle

Au cours de cette phase de développement, les principales composantes du programme réglementaire de sûreté radiologique ont été mises en place et sont pleinement opérationnelles, mais il se peut qu'elles présentent un degré de maturité différent.

4. CONSEILS AUX MEMBRES DE L'ÉQUIPE D'EXAMEN POUR LA PRÉPARATION ET L'EXÉCUTION D'UNE ÉVALUATION ET POUR LA COMMUNICATION DES CONSTATATIONS

4.1. Préparation de l'évaluation

Une fois que le Gouvernement ou l'Organisme de réglementation a décidé de procéder à une évaluation de l'efficacité du programme réglementaire de sûreté radiologique, il est essentiel que l'Équipe d'examen s'y prépare à l'avance afin qu'elle soit fructueuse. L'évaluation exige beaucoup de ressources de la part tant du personnel de l'Organisme de réglementation que des membres de l'Équipe d'examen. En conséquence, il faudrait la planifier avec soin suffisamment longtemps à l'avance et l'exécuter dans un délai relativement court. La plupart des évaluations de programmes réglementaires de sûreté radiologique seront effectuées par des Équipes d'examen composées de deux ou trois personnes qui séjournent sur place pendant une à deux semaines.

Il y aura probablement souvent des difficultés d'ordre linguistique ou organisationnel qui prolongeront les discussions requises. En outre, une des principales caractéristiques d'un examen par des pairs est que le rapport, ou du moins le contenu factuel de celui-ci, devrait être acceptable pour toutes les parties. Cela n'est possible que si l'on a le temps d'établir un bon projet de rapport et d'en discuter. Il faut également souligner qu'un examen par des pairs est loin de consister simplement à "cocher" des réponses à des questions prédéterminées. Les questions offrent une structure, mais les réponses suscitent continuellement des interrogations et de nombreux jugements de valeur. Il faudrait en outre laisser aux membres de l'Équipe d'examen le temps de se rencontrer et de simuler l'examen.

L'Équipe d'examen devrait être composée de responsables techniques compétents sans liens avec le programme réglementaire, l'un d'entre eux étant désigné pour la diriger. Il sera

parfois nécessaire de faire appel à des experts d'autres États Membres pour satisfaire à ces exigences.

Les mesures à prendre lors de la préparation d'une évaluation sont les suivantes:

- a) définir les éléments à examiner et les questions qui s'y rapportent (voir l'appendice I);
- b) nommer les membres de l'Équipe d'examen et désigner celui qui la dirigera;
- c) déterminer le principal correspondant du Gouvernement et/ou de l'Organisme de réglementation (l'homologue) pour assurer la liaison avec l'Équipe d'examen;
- d) s'entendre avec l'Organisme de réglementation sur le calendrier de l'évaluation et la façon dont celle-ci sera effectuée;
- e) fixer les parties du programme dont seront chargés les membres de l'Équipe d'examen;
- f) demander des informations préalables à l'homologue (voir l'appendice II), et notamment des explications détaillées concernant les questions correspondantes (voir l'appendice I);
- g) examiner les informations communiquées et déterminer les questions/problèmes auxquels devra s'intéresser l'Équipe d'examen lors de son séjour sur place;
- h) établir un plan d'examen préliminaire et confirmer les tâches de l'Équipe d'examen; et
- i) achever de prendre les dispositions logistiques voulues pour le séjour sur place.

Une évaluation indépendante exige que le personnel de l'Organisme de réglementation soit motivé et l'appuie sans réserve. Ses résultats devraient améliorer la qualité du programme réglementaire de sûreté radiologique dans l'État considéré, en sorte qu'il est dans l'intérêt de l'ensemble du personnel de l'Organisme de réglementation de coopérer afin qu'elle soit un succès.

4.2. Informations préalables

Avant de procéder à une évaluation dans un État déterminé, il faudrait obtenir du Gouvernement ou de l'Organisme de réglementation des informations générales sur son programme réglementaire de sûreté radiologique. Ces informations préalables (voir l'appendice II) aideront les membres de l'Équipe d'examen à se préparer à leurs tâches. Elles réduiront en outre la ponction sur les ressources du personnel de l'Organisme de réglementation et optimiseront les efforts des membres de l'Équipe d'examen lors de leur séjour sur place.

Lorsque des informations préalables sont demandées, il faudrait tenir compte de l'effort que l'Organisme de réglementation devra consentir pour les fournir. Cela pourra se révéler particulièrement important lorsque la langue utilisée dans l'État Membre ainsi que dans sa législation et d'autres documents diffère de celle des membres de l'Équipe d'examen. Il convient, préalablement à l'évaluation, de demander des informations générales très complètes sur le programme réglementaire (par exemple un organigramme ou une description de la structure de l'Organisme de réglementation) et des documents précis qui sont indispensables pour effectuer l'évaluation (par exemple des copies des lois et des règlements).

À cet égard, il y aurait intérêt à ce que l'Équipe d'examen dispose également des informations de base auxquelles se rapportent les questions figurant à l'appendice I avant le

début de l'examen. L'Équipe d'examen pourrait ainsi se familiariser avec ce qui l'attend dans le pays qu'elle doit examiner. Plus important encore peut-être, cela lui permettrait de structurer et de centrer ses propres questions et son examen sur les éléments pour lesquels ces informations font défaut ou exigent un complément d'explication. À cette fin, l'homologue du pays devrait, avant l'examen fournir les explications demandées dans les questions de l'appendice I dans une notice d'information, ainsi que des exemplaires des types de documents indiqués à l'appendice II.

Des informations plus détaillées et plus précises (par exemple les dossiers des autorisations et la documentation concernant les inspections) pourront être obtenues après l'arrivée de l'Équipe d'examen sur place. Il ne faudrait demander au préalable que des informations qui sont faciles à obtenir. Toutes les demandes d'informations imposent un gros travail administratif à l'Organisme de réglementation. Il faut donc éviter avec soin de demander des informations qui ne seront probablement pas pertinentes.

4.3. Exécution de l'évaluation

L'évaluation sur place (qui est effectuée habituellement au siège de l'Organisme de réglementation) devrait débiter par une réunion initiale avec le chef de l'Organisme de réglementation et/ou l'homologue et avec les responsables des différentes parties du programme réglementaire et les principaux membres du personnel concernés. Cette première réunion devrait comporter un échange de vues sur le champ de l'évaluation, la façon dont elle sera effectuée et la façon dont il sera rendu compte de ses constatations. Lors de cette réunion, il faudrait présenter l'Équipe d'examen au personnel et la familiariser avec l'organisation, les fonctions et les pouvoirs, les effectifs, les installations et les équipements de l'Organisme de réglementation. L'Organisme de réglementation devrait fournir à ce moment-là, s'il y a lieu, des informations complétant ou modifiant celles qui ont été communiquées à l'avance.

La phase de l'évaluation qui se déroule sur place consiste notamment à analyser des données, à examiner des documents, à visiter les installations/bureaux appropriés et à avoir des entretiens avec les responsables et d'autres membres du personnel de l'Organisme de réglementation. Les membres de l'Équipe d'examen devraient normalement travailler de manière indépendante par souci d'efficacité et pour réduire au minimum les perturbations dues à leur présence. Ils devraient cependant échanger fréquemment des informations afin de pouvoir commencer à se faire rapidement une idée du programme réglementaire de sûreté radiologique; cela les aiderait en outre à décider des éléments qu'il convient d'examiner de manière plus approfondie.

Les membres de l'Équipe d'examen devraient noter exactement les dossiers et les données qu'ils ont examinés, les entretiens qu'ils ont eus, les visites qu'ils ont effectuées dans des installations/bureaux d'utilisateurs de rayonnements et de services d'appui technique appropriés, etc., de manière à pouvoir indiquer comme il convient dans leur rapport sur quoi s'appuient leurs constatations, leurs conclusions et leurs recommandations. Le chef de l'Équipe d'examen devrait rencontrer l'homologue fréquemment (normalement tous les jours) pour s'entretenir des progrès de l'évaluation, de ses constatations et de son orientation. Vers la fin de l'évaluation, l'Équipe d'examen devrait commencer à établir des recommandations et à les classer par ordre de priorité. (Une méthode de classement des recommandations par ordre de priorité est suggérée à la section 6.2).

Une fois qu'elle a terminé son travail sur place, l'Équipe d'examen devrait tenir une réunion finale avec la direction de l'Organisme de réglementation et les principaux membres de son personnel qui sont concernés pour discuter des constatations, des conclusions et des recommandations qui figureront probablement dans son rapport et pour aplanir les divergences éventuelles qui subsisteraient, déterminer les informations manquantes et tenir compte des commentaires éventuels concernant l'exécution de l'évaluation.

Les étapes de l'évaluation sont résumées ci-après, à peu près dans l'ordre où elles devraient se dérouler, plusieurs de ces étapes pouvant se dérouler simultanément:

- a) donner aux membres de l'Équipe d'examen le temps de se rencontrer et de planifier l'examen avant la réunion initiale avec le personnel de la contrepartie;
- b) tenir une réunion initiale avec la direction et/ou l'homologue de l'Organisme de réglementation et les principaux membres de son personnel qui sont concernés;
- c) faire connaissance avec les membres du personnel de l'Organisme de réglementation et se familiariser avec son organisation et ses responsabilités et avec les installations et les équipements de l'Organisme de réglementation;
- d) effectuer, selon les besoins, des visites dans des installations/bureaux appropriés d'utilisateurs de rayonnements/services d'appui technique;
- e) observer le comportement des inspecteurs lors d'inspections;
- f) examiner certains dossiers concernant des autorisations, des inspections et des investigations, les procédures d'exécution, etc.;
- g) s'entretenir avec des membres du personnel;
- h) examiner des informations quantitatives ³;
- i) formuler les constatations;
- j) établir des conclusions et des recommandations;
- k) discuter des premières constatations avec la direction et/ou l'homologue de l'Organisme de réglementation et les principaux membres de son personnel qui sont concernés; et
- l) tenir une réunion finale avec la direction et/ou l'homologue de l'Organisme de réglementation et les principaux membres de son personnel qui sont concernés pour discuter des divergences éventuelles ou de questions supplémentaires et pour exposer les constatations, les conclusions et les recommandations préliminaires ainsi que l'ordre de priorité de chaque recommandation.

4.4. Communication des constatations de l'évaluation

Le rapport final de l'Équipe d'examen devrait être disponible dès que possible après l'achèvement de l'évaluation sur place afin de présenter un maximum de pertinence et d'utilité. Les observations relatives à chaque élément du programme réglementaire devraient être suffisamment détaillées pour que le lecteur comprenne sur quelles bases les recommandations éventuelles ont été formulées. Les documents complétant et étayant le corps du texte devraient être joints au rapport⁴. Le rapport final devrait aussi recenser les "bonnes pratiques" remarquables qui ont été constatées au cours de l'évaluation et signaler les "domaines où des

³ Par exemple, tous les États Membres englobés dans le projet modèle ont reçu un système informatisé, mis au point par l'AIEA et connu sous le nom de Système d'information sur les organismes de réglementation (RAIS), pour gérer les informations concernant la réglementation. Des précisions sur les informations contenues dans le RAIS sont données dans l'annexe.

⁴ Par exemple, données fournies par le RAIS.

améliorations s'imposent". Il faudrait donner à l'Organisme de réglementation la possibilité de commenter les résultats de l'évaluation exposés dans le rapport à deux reprises, à savoir lors de la réunion finale et à la réception du projet de rapport avant que celui-ci ne soit finalisé. Dans le rapport final devraient figurer les observations formulées par l'Organisme de réglementation au sujet de l'exécution de l'évaluation et de la validité des constatations, des conclusions et des recommandations.

Le rapport final devrait être adressé au Gouvernement, à l'échelon qui a demandé l'évaluation. Le chef de l'Organisme de réglementation devrait faire partie des destinataires du rapport final.

5. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

L'évaluation exige une analyse approfondie de chacun des principaux éléments énumérés au paragraphe 3.1. On la réalise en établissant une série d'indicateurs de performance donnant une idée de la performance effective, qui sont ensuite comparés aux critères de performance concernant chacun de ces éléments.

5.1. Rôle et utilisation des indicateurs de performance

L'évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique se fonde sur des informations tant qualitatives que quantitatives qui donnent une idée de la performance. Tel qu'il est employé dans le présent document, le terme "indicateur de performance " s'entend des informations qualitatives et/ou quantitatives que l'on peut comparer aux critères de performance pour évaluer l'efficacité du programme réglementaire. Les indicateurs de performance sont établis à partir des réponses de l'Organisme de réglementation à une série de questions destinées à être utilisées par l'Équipe d'examen.

L'évaluation se fonde essentiellement sur les réponses aux questions figurant à l'appendice I. Des questions supplémentaires peuvent être nécessaires selon le champ couvert par l'évaluation et la qualité des informations disponibles ou s'il convient d'examiner un problème potentiel de manière plus approfondie.

L'appendice III contient des listes de contrôle destinées à aider l'Équipe d'examen à mieux assurer l'exhaustivité de l'évaluation, particulièrement en ce qui concerne le comportement professionnel du personnel. Ces listes de contrôle couvrent certains éléments clés de l'Organisme de réglementation, à savoir:

1. **Les dossiers d'autorisation**, afin de donner un aperçu de la qualité et de l'efficacité du processus d'autorisation;
2. **Les techniques d'inspection**, pour lesquelles un membre de l'Équipe d'examen accompagne un inspecteur de l'Organisme de réglementation en vue d'observer une inspection;
3. **Les rapports d'inspection**, afin de donner un aperçu de la qualité et de l'utilité des informations, des données et des mesures résultant des inspections; et
4. **Les documents relatifs aux investigations**, afin de donner un aperçu de la qualité des informations, des données et des analyses concernant les investigations, ainsi que de l'efficacité des procédures appliquées pour y donner suite.

Nombre des points des appendices I et III exigeant que les membres de l'Équipe d'examen effectuent une évaluation qualitative, il ne suffira pas, dans bien des cas, de répondre simplement par "oui" ou par "non" à chacun de ces points pour le rapport. Un jugement qualitatif devrait être justifié de manière suffisamment détaillée pour que des tiers puissent comprendre sur quoi il se fonde.

Les plans d'évaluation de la sûreté pour les autorisations et les inspections, de même que pour les investigations pourront être utilisés en vue de compléter ou de remplacer les questions figurant dans les listes de contrôle pour des pratiques particulières (voir la référence [1]).

5.2. Informations qualitatives

Inévitablement, nombre des questions qui seront posées lors de l'évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique donneront lieu à une réponse qualitative. Même les informations quantitatives, telles que les données d'exploitation, appellent souvent des interprétations qualitatives. La qualité de ces interprétations dépendra généralement de l'expérience et du discernement des membres de l'Équipe d'examen.

5.3. Informations quantitatives

Sous réserve qu'elles soient interprétées avec prudence et discernement, les informations quantitatives pourront être très précieuses pour l'évaluation effectuée par les membres de l'Équipe d'examen.

Pour être efficace, un programme réglementaire de sûreté radiologique doit comporter un système d'archivage contenant des informations claires, à jour et faciles à consulter. D'une manière générale, ces informations devraient porter sur tous les aspects opérationnels des éléments du programme réglementaire.

5.4. Critères de performance

Nombre des indicateurs de performance exige des critères permettant de juger de l'avancement et de l'efficacité d'un programme réglementaire. Les critères de performance essentiels auxquels les indicateurs de performance peuvent être comparés dans les principaux domaines évalués (voir le paragraphe 3.1) sont les suivants:

1. Lois/règlements et Organisme de réglementation

Les lois assurent des moyens d'action efficaces à l'Organisme de réglementation, les règlements mettent en œuvre les NFI et l'Organisme de réglementation s'acquitte de ses responsabilités de manière systématique.

2. Notification

L'inventaire établi grâce au système de notification (y compris les notifications par le biais des demandes d'autorisations) peut servir à déterminer efficacement les sources de rayonnements soumises à un contrôle réglementaire et leur emplacement.

3. Autorisation (licence/enregistrement)

Le système d'autorisation fonctionne de telle manière que les pratiques faisant appel à des sources de rayonnements sont probablement sûres et conformes aux prescriptions réglementaires.

4. Inspection

L'Organisme de réglementation a un programme d'inspection bien établi qui fonctionne efficacement.

5. Exécution

L'Organisme de réglementation use de ses pouvoirs d'exécution, et ceux-ci sont efficaces pour obtenir le respect des prescriptions réglementaires.

6. Intervention en cas d'urgence

L'Organisme de réglementation est préparé aux situations d'urgence et fonctionne efficacement dans de telles situations, de préférence dans le cadre d'un système national d'intervention d'urgence.

7. Investigations et suites données

Des investigations efficaces peuvent être menées en cas de situations ayant ou pouvant avoir des conséquences radiologiques, et il existe des mécanismes efficaces pour tirer des leçons de ces situations et prendre des mesures appropriées afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

8. Services techniques

Des services techniques appropriés et efficaces sont à la disposition tant des utilisateurs de sources de rayonnements que de l'Organisme de réglementation.

9. Coordination et coopération

La coordination et la coopération requises entre l'Organisme de réglementation et d'autres organismes sont efficaces, étant entendu qu'aucun organisme ne pourra à lui seul traiter toutes les questions liées à la protection radiologique et à la sûreté des sources de rayonnements.

10. Personnel et formation

L'Organisme de réglementation dispose d'un nombre suffisant d'agents possédant les qualifications requises, ainsi que d'un programme de formation du personnel.

11. Financement

Des ressources suffisantes sont disponibles et utilisées pour permettre à l'Organisme de réglementation de fonctionner efficacement et de remplir toutes ses fonctions.

12. Diffusion d'informations

L'Organisme de réglementation dispose d'un mécanisme efficace pour diffuser rapidement des alertes et des informations en cas d'accident, et pour faire en sorte que des informations pertinentes qui sont importantes pour la protection radiologique opérationnelle et la sûreté des sources soient recueillies, évaluées et communiquées périodiquement à tous ceux qui en ont besoin ou qui souhaitent être informés.

Des critères de performance supplémentaires et/ou plus détaillés pourront être tirés des références [1–3].

Le processus d'évaluation de l'efficacité d'un programme réglementaire de sûreté radiologique décrit dans la présente section et dans la section 6 est illustré à la figure 1.

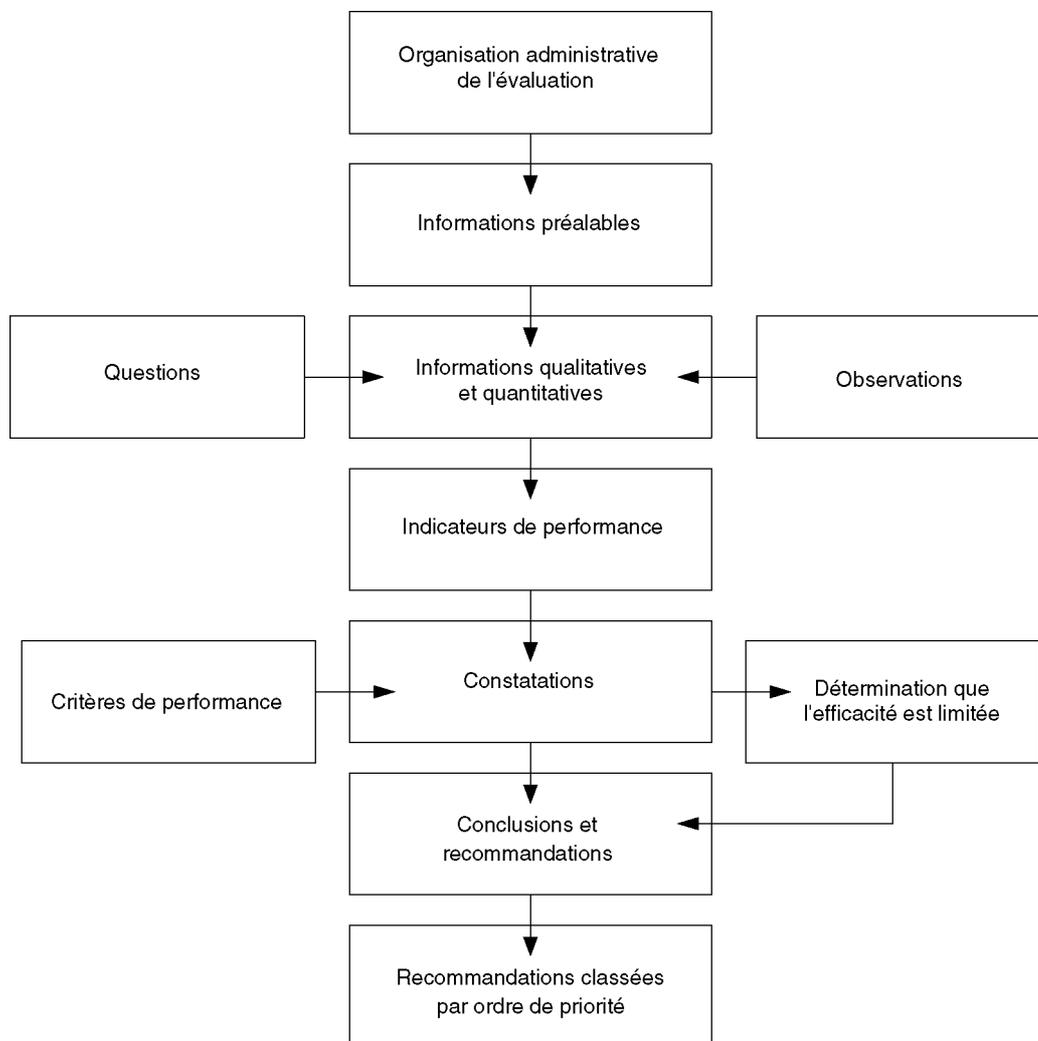


FIG. 1. Le processus d'évaluation.

6. CARACTÉRISATION DES CONSTATATIONS DE L'EVALUATION

Il est inévitable que certaines parties du programme réglementaire de sûreté radiologique paraîtront satisfaire pleinement aux critères de performance, alors que d'autres gagneront à ce que des améliorations, qui pourront être majeures ou mineures, y soient apportées. Les principaux objectifs d'une évaluation sont de recenser les catégories de problèmes qui restreignent ou peuvent restreindre l'efficacité; de déterminer les causes de ces problèmes; et de faire des recommandations appropriées concernant les améliorations à apporter. La valeur d'une évaluation réside dans l'amélioration de l'efficacité du programme résultant directement de l'application des recommandations qui en découlent. Suivant le nombre et la diversité des recommandations, celles-ci pourront, dans l'immédiat, avoir des

incidences en matière de ressources qui en entraveront l'application. En pareil cas, l'Équipe d'examen devrait examiner s'il serait possible de réduire l'ampleur de certains éléments du programme réglementaire de sûreté radiologique de façon que les recommandations ayant la priorité la plus élevée puissent être appliquées.

6.1. Conclusions et recommandations

Toute conclusion quant au degré d'efficacité général du programme réglementaire de sûreté radiologique est généralement quelque chose de très subjectif qu'il vaut mieux éviter. Son degré d'efficacité sera plutôt mis en évidence par la détermination des forces et des faiblesses des éléments du programme qui ont été évalués. Certains éléments du programme réglementaire de sûreté radiologique, à savoir les six premiers qui sont énumérés au paragraphe 3.1, doivent cependant être considérés comme contraignants. Si l'un de ces éléments n'est pas adéquat lorsque l'Organisme de réglementation considère que son programme est opérationnel, ou si plusieurs d'entre eux sont marginalement adéquats, une conclusion selon laquelle le programme réglementaire de sûreté radiologique n'est pas assez efficace pourra alors se justifier. Un jugement relativement objectif pourra être porté sur la nécessité de chacune des recommandations découlant des conclusions concernant les éléments dont l'efficacité est restreinte, sur son libellé et sur le rang de priorité qui lui a été assigné.

6.2. Classement des recommandations par ordre de priorité

L'Équipe d'examen devrait analyser les conséquences effectives et potentielles liées à chaque élément présentant une efficacité limitée et en tenir compte pour le classement des recommandations correspondantes. Les catégories de priorités suggérées sont les suivantes:

1. **Essentielle**, c'est-à-dire qu'un retard dans l'application de la recommandation pourrait être à l'origine d'un danger non négligeable et immédiat pour la santé et/ou que la recommandation a trait à une déficience grave du programme réglementaire de sûreté radiologique.
2. **Importante**, c'est-à-dire que l'efficacité du programme réglementaire sera sérieusement compromise dans un certain domaine jusqu'à ce qu'il soit remédié à la situation.
3. **Conseillée**, c'est-à-dire que la recommandation a trait à une déficience relativement mineure dans l'efficacité du programme réglementaire.

Ce système de classement par ordre de priorité va de pair avec les principes directeurs suivants concernant les délais d'application:

Priorité	Délais d'application
Essentielle	La recommandation devrait être appliquée immédiatement, certainement sans retard excessif.
Importante	La recommandation devrait être appliquée dès que cela est raisonnablement possible.
Conseillée	L'application de la recommandation accroît l'efficacité, mais elle peut être différée.

Un tel schéma de classement par ordre de priorité impose certaines restrictions à l'Équipe d'examen, et les principes directeurs suivants pourront être utiles à cet égard:

- i) La catégorie "**Essentielle**" devrait être réservée soigneusement aux questions urgentes dont il convient manifestement de se préoccuper immédiatement. Les membres de l'Équipe d'examen devraient toujours être conscients que l'emploi de cette priorité sans nécessité en dévaluera inévitablement la portée et qu'elle pourrait en outre conduire à une utilisation non optimale des ressources disponibles.
- ii) Nombre des recommandations devraient avoir trait à des questions assez courantes. La majorité d'entre elles devraient être classées dans la catégorie "**Importante**", en sorte qu'elles seront certes appliquées, mais sans précipitation excessive ou perturbation du programme.
- iii) La catégorie "**Conseillée**" devrait être réservée aux recommandations qui ne suscitent pas de préoccupations excessives, même si l'on en diffère ou néglige l'application pendant assez longtemps.

APPENDICE I

QUESTIONS CONDUISANT AUX INDICATEURS DE PERFORMANCE

Les questions figurant dans le présent appendice n'ont pas nécessairement pour objet d'imposer des prescriptions pour le programme réglementaire, et des réponses négatives ne signifient pas nécessairement que des problèmes se posent. Nombre d'entre elles n'ont trait qu'à la bonne pratique. D'autres sont simplement destinées à obtenir des informations de l'Organisme de réglementation sur l'état d'avancement du programme réglementaire de sûreté radiologique. Dans certains cas, les questions sont fondées sur les prescriptions des NFI. L'Équipe d'examen devrait analyser les réponses à ces questions et en tirer ses propres conclusions.

Une condition préalable à un examen par des pairs est une parfaite connaissance des fonctions et de la structure de l'Organisme (des organismes) de réglementation; c'est ce que l'Équipe d'examen devrait commencer par s'efforcer d'acquérir, et le présent appendice contient une première série de questions qui pourront la guider à cette fin. L'Équipe d'examen pourra et devrait poser des questions supplémentaires à l'Organisme de réglementation chaque fois que cela sera nécessaire afin: 1) d'adapter l'évaluation à l'état d'avancement du programme réglementaire et aux problèmes particuliers qui se posent à l'Organisme de réglementation, 2) d'obtenir des informations plus détaillées sur l'un quelconque des principaux éléments sur lesquels porte l'évaluation, 3) d'obtenir des informations plus précises sur les causes de problèmes potentiels qui restreignent ou pourraient restreindre l'efficacité du programme réglementaire, et 4) d'étayer ses recommandations éventuelles.

I-1. Lois/règlements et Organisme de réglementation

- a) Le Gouvernement a-t-il mis en place un Organisme de réglementation habilité à autoriser et à inspecter les activités réglementées et à faire appliquer les lois, les règlements et les autres prescriptions réglementaires (par exemple, les prescriptions techniques jointes à la licence)?
- b) L'Organisme de réglementation est-il en mesure de s'acquitter de son mandat en vertu des dispositions habilitantes de la législation relative à la protection et à la sûreté radiologiques? (Par exemple, dispose-t-il des ressources requises? Est-ce que son mandat couvre toutes les pratiques faisant appel à des sources de rayonnements? Ses fonctions couvrent-elles tous les aspects du contrôle réglementaire — notification, autorisation, inspection et exécution?)
- c) L'Organisme de réglementation a-t-il été établi en tant qu'entité effectivement indépendante des organismes gouvernementaux qui sont chargés de la promotion et du développement des pratiques réglementées?
- d) L'Organisme de réglementation a-t-il été établi en tant qu'entité effectivement indépendante des demandeurs d'autorisation, des titulaires de licences et des concepteurs et constructeurs de sources de rayonnements utilisées dans les pratiques?
- e) L'Organisme de réglementation a-t-il établi un plan et un calendrier pour l'élaboration de règlements et de prescriptions impératives/de directives pour des pratiques particulières?

- f) Des règlements fondés sur les NFI et sur le Règlement de transport des matières radioactives de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ont-ils été promulgués?
- g) Est-ce que les lois/règlements définissent comme il convient leur champ d'application et prévoient des exemptions conformément aux prescriptions des NFI?
- h) Est-ce que l'Organisme de réglementation révisé et met à jour les règlements et les directives selon que de besoin, sur la base des enseignements tirés par son personnel des demandes d'autorisations, des résultats des inspections, des résultats des mesures d'exécution, des constatations faites lors des investigations ainsi que des recommandations internationales concernant la protection et la sûreté radiologiques?
- i) Les règlements mettent-ils pleinement en œuvre les prescriptions des NFI relatives à la sûreté et à la sécurité des sources de rayonnements?
- j) Les règlements mettent-ils pleinement en œuvre les prescriptions des NFI relatives à la protection des travailleurs, du public et des patients?
- k) L'Organisme de réglementation a-t-il accès aux informations sur les doses aux travailleurs dans toutes les pratiques auxquelles s'appliquent les règlements et, le cas échéant, sur les rejets dans l'environnement?
- l) L'Organisme de réglementation a-t-il établi des procédures, notamment aux fins de l'assurance de la qualité et de l'analyse des données concernant le programme, pour assurer le maintien d'un programme réglementaire efficace pour la protection radiologique et la sûreté of sources de rayonnements?
- m) L'Organisme de réglementation se suffit-il à lui-même en matière de compétences spécialisées? Dans la négative, peut-il faire appel à des conseillers spécialisés et/ou à des comités consultatifs?

I-2. Notification⁵

- a) Pour ce qui est de la nécessité de soumettre les sources et les pratiques à un contrôle réglementaire, l'Organisme de réglementation a-t-il établi un ordre de priorité en fonction de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles, attesté par des documents contenant une liste des priorités et un exposé des fondements/de la justification de cet ordre de priorité?
- b) L'Organisme de réglementation a-t-il identifié et recensé les utilisateurs probables de sources (tant passés qu'actuels) sur le territoire de l'État? Dans l'affirmative, indiquer si les bases sur lesquelles repose cette liste sont précisées.

⁵ Les questions a) à e) relatives à la notification sont centrées essentiellement sur les phases d'organisation et de mise en œuvre d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, au cours desquelles l'Organisme de réglementation s'efforce d'imposer un contrôle réglementaire sur les sources et les pratiques. Elles ont trait directement au point de savoir si l'Organisme de réglementation a établi ou non un inventaire effectif des sources de rayonnements et de leurs utilisateurs.

- c) L'Organisme de réglementation a-t-il informé les utilisateurs probables de sources qu'ils doivent les notifier?
- d) L'Organisme de réglementation a-t-il pris des mesures complémentaires (proportionnées au risque lié à la source de rayonnements ou à la pratique) pour tenter de contacter à nouveau les utilisateurs probables de sources par téléphone ou en leur rendant visite, ou de déterminer l'emplacement des sources susceptibles d'avoir été abandonnées lorsque les demandes de notification étaient restées sans réponse?
- e) L'Organisme de réglementation a-t-il pris des mesures complémentaires (proportionnées au risque lié à la source de rayonnements ou à la pratique) dans les cas où la réponse à la demande de notification était négative mais où l'Organisme de réglementation disposaient d'informations contraires ou avait d'autres raisons de penser que l'intéressé pouvait détenir des sources?
- f) Est-ce que l'Organisme de réglementation établit une documentation et un inventaire concernant les sources de rayonnements (en cours d'utilisation, entreposées ou abandonnées) qui ont été recensées ainsi que leurs utilisateurs, selon qu'il convient?
- g) L'Organisme de réglementation met-il périodiquement à jour l'inventaire des sources de rayonnements et de leurs utilisateurs⁶?
- h) L'Organisme de réglementation a-t-il défini et mis en application un processus permettant de vérifier l'exactitude du système de notification/d'inventaire, l'accent étant mis sur les sources de rayonnements ou les pratiques présentant le plus de risques?
- i) L'Organisme de réglementation est-il en mesure de déterminer et de localiser les sources de rayonnements (que ce soit directement ou par le biais de son propre inventaire ou des inventaires des utilisateurs autorisés) qui sont soumises à son contrôle réglementaire?

I-3. Autorisation (licence/enregistrement)

- a) L'Organisme de réglementation informe-t-il les utilisateurs de rayonnements qu'ils sont tenus de présenter une demande d'autorisation dans un délai déterminé⁷?
- b) L'Organisme de réglementation a-t-il établi et publié des critères pour la détermination du type d'autorisation (enregistrement ou licence) requis pour des pratiques radiologiques/sources de rayonnements déterminées?

⁶ Le RAIS ou un système de données analogue pour la comptabilisation des sources doit être tenu à jour dès le moment où il est mis en place.

⁷ Cela vaut aux premiers stades de développement d'un programme réglementaire (c'est-à-dire au cours des phases d'organisation et de mise en oeuvre), lorsque les détenteurs de sources de rayonnements n'ont soumis qu'une notification. Une fois qu'ils sont entrés en vigueur, les règlements ne devraient pas autoriser quiconque à détenir une source avant d'avoir satisfait aux exigences applicables en matière d'autorisations.

- c) L'Organisme de réglementation fournit-il aux demandeurs des formulaires et des instructions pour les demandes d'autorisations?
- d) L'Organisme de réglementation a-t-il fixé des priorités pour l'examen de demandes d'autorisations (licence/enregistrement)?
- e) L'Organisme de réglementation adresse-t-il en temps voulu aux utilisateurs de rayonnements des demandes claires et complètes pour obtenir les informations qui ont été omises ou qui ont besoin d'être clarifiées dans les demandes d'autorisations?
- f) L'Organisme de réglementation a-t-il établi ou adopté des directives (par exemple, celles de l'AIEA qui figurent dans la référence [1]) pour l'évaluation des demandes? Ces directives sont-elles à la disposition des demandeurs et du personnel technique de l'Organisme de réglementation?
- g) Ressort-il de l'évaluation des processus d'autorisation achevés que:
 - les documents d'orientation applicables (par exemple, les plans d'évaluation de la sûreté) sont respectés, l'historique des inspections est examiné et les questions de protection radiologique et de sûreté sont traitées comme il convient?
 - les documents contenant les autorisations indiquent clairement ce qui est autorisé (par exemple, l'utilisation, l'entretien, la mise sur le marché, le transfert, la détention, le stockage définitif) et les prescriptions auxquelles l'utilisateur de rayonnements autorisé doit satisfaire?
 - les conditions/prescriptions spécifiées dans les autorisations sont appropriées?
 - le processus d'évaluation se fonde sur une documentation adéquate (par exemple la demande complète de l'utilisateur autorisé, l'analyse de sûreté ou d'autres documents de base pour la délivrance de l'autorisation, et l'autorisation finale)?
 - le processus d'évaluation est mené à bonne fin dans les délais voulus, depuis la réception de la demande jusqu'à la délivrance de l'autorisation?
- h) L'Organisme de réglementation dispose-t-il d'une liste/d'un registre des autorisations, par catégorie de pratiques⁸?
- i) L'Organisme de réglementation demande-t-il aux utilisateurs de rayonnements autorisés des rapports périodiques concernant la protection et la sûreté radiologiques dans les installations?
- j) L'Organisme de réglementation a-t-il établi un système de communication avec les hauts responsables des pratiques/sources autorisées?

⁸ Comme dans le RAIS ou un système de données analogue.

I-4. Inspection

- a) L'Organisme de réglementation a-t-il arrêté, en ce qui concerne les inspections, des priorités, des fréquences et des calendriers:
 - en fonction du danger lié aux pratiques?
 - compte tenu de la performance passée, telle qu'elle est attestée par l'historique des inspections?
- b) Des documents appropriés exposant les procédures à suivre et contenant des directives techniques sont-ils à la disposition des inspecteurs et sont-ils appliqués au cours des inspections?
- c) Ce que les membres de l'Équipe d'examen ont observé en ce qui concerne: 1) le personnel de l'Organisme de réglementation durant les inspections, 2) la documentation sur les inspections effectuées, et 3) les relevés relatifs au comportement des inspecteurs observé par l'encadrement sur les sites des utilisateurs de rayonnements donne-t-il à penser que:
 - les inspections portent sur les questions de protection et de sûreté radiologiques importantes et sur toutes autres questions relatives au respect des prescriptions réglementaires?
 - les inspections portent sur des problèmes de sûreté et de non-respect identifiés antérieurement qui n'ont pas encore été entièrement résolus par l'utilisateur de rayonnements autorisé?
- d) La documentation de l'Organisme de réglementation sur les inspections est-elle claire?
- e) La documentation sur les inspections est-elle conforme aux directives concernant l'établissement des rapports d'inspection?
- f) Est-ce que les questions de protection et de sûreté radiologiques ainsi que les problèmes de non-respect sont traités de manière approfondie dans la documentation relative aux inspections?
- g) Les constatations faites au cours d'une inspection sont-elles communiquées à l'utilisateur de rayonnements en temps voulu et de manière claire?
- h) Les constatations faites au cours d'une inspection sont-elles communiquées en temps voulu et de manière claire aux membres compétents du personnel de l'Organisme de réglementation (par exemple, au personnel chargé des autorisations et de l'exécution)?
- i) Des mesures documentées ont-elles été prises comme suite aux cas de non-respect des prescriptions réglementaires qui ont été constatés?

- j) dans les cas de violations substantielles des prescriptions de protection et de sûreté radiologiques, des inspections complémentaires sont-elles effectuées pour déterminer si des actions correctives ont été menées et si elles sont adéquates?
- k) Les inspections des utilisateurs de rayonnements autorisés dans les catégories hautement prioritaires sont-elles effectuées selon des fréquences préétablies, sauf lorsque l'Organisme de réglementation indique les raisons qu'il a de ne pas le faire?
- l) Existe-t-il une base de données établie à partir des rapports d'inspection qui permet d'analyser les tendances en matière de non-respect ou de dégradation de la sûreté radiologique?
- m) L'Organisme de réglementation examine-t-il régulièrement les données concernant les expositions professionnelles dans toutes les pratiques auxquelles s'appliquent les règlements en vue de déterminer les éventuelles tendances sous-jacentes?
- n) De telles analyses sont-elles effectuées et des mesures appropriées sont-elles prises au vu de leurs résultats?

I-5. Exécution

- a) L'Organisme de réglementation a-t-il arrêté une politique/des directives en matière d'exécution?
- b) Les mesures d'exécution sont-elles appliquées de manière cohérente et objective d'un utilisateur de rayonnements autorisé à un autre et conformément à la politique/aux directives en matière d'exécution?
- c) Les personnes chargées des autorisations et celles qui sont chargées des inspections dans l'Organisme de réglementation se concertent-elles au sujet de la nature de la mesure d'exécution sur la base des résultats des inspections?
- d) Les résultats des inspections se traduisent-ils par l'adoption, en temps voulu, de mesures d'exécution correspondant à la nature des risques radiologiques en cause?
- e) La correspondance adressée par l'Organisme de réglementation en matière d'exécution exige-t-elle une réponse de l'utilisateur autorisé de rayonnements indiquant qu'il a mené les actions correctives requises et cette correspondance indique-t-elle clairement: 1) la nature des problèmes à régler, 2) ce qui est attendu de l'utilisateur de rayonnements dans la réponse et 3) le délai dans lequel l'utilisateur de rayonnement doit répondre?
- f) L'Organisme de réglementation évalue-t-il de manière appropriée les actions correctives menées par l'utilisateur de rayonnements autorisé pour donner suite à la mesure d'exécution?
- g) L'Organisme de réglementation soutient-il/défend-il généralement avec succès ses mesures d'exécution lorsqu'elles sont contestées?

- h) L'Organisme de réglementation a-t-il établi des critères pour l'application de sanctions, s'il y a lieu, en cas de non-respect?

I-6. Intervention en cas d'urgence⁹

- a) Le rôle et les fonctions de l'Organisme de réglementation dans la gestion des situations d'urgence, y compris la concertation avec l'utilisateur de rayonnements autorisé en cas de situation d'urgence dans son installation, sont-ils définis et exposés dans des documents?
- b) Existe-t-il un plan national de gestion des situations d'urgence qui définit et coordonne l'action des divers organismes nationaux et locaux ayant un rôle à jouer dans une intervention en cas d'urgence? Dans l'affirmative, le plan de l'Organisme de réglementation est-il intégré au plan national?
- c) L'Organisme de réglementation a-t-il établi et publié des directives ou des règlements à l'intention des utilisateurs de rayonnements sur la notification des accidents et des autres situations qui entraînent effectivement ou pourraient entraîner des conséquences radiologiques (par exemple, informations nécessaires, respect des délais, méthode de notification)?
- d) L'Organisme de réglementation dispose-t-il de procédures, de programmes de formation, d'équipements, d'installations et d'un soutien logistique pour remplir son rôle et ses fonctions dans les interventions en cas d'urgence?
- e) Des niveaux d'action ont-ils été établis?
- f) En ce qui concerne les types d'accidents relativement graves auxquels on peut raisonnablement s'attendre et qui relèvent du rôle de l'Organisme de réglementation dans les interventions d'urgence, des exercices périodiques et appropriés sont-ils effectués afin:
- d'évaluer l'efficacité et l'adéquation du plan et des procédures de l'Organisme de réglementation pour les interventions d'urgence?
 - de veiller à ce que les moyens d'intervention d'urgence restent efficaces?
- g) Les plans d'urgence de l'Organisme de réglementation sont-ils ajustés ou modifiés à la suite des évaluations de la performance consécutives aux exercices?

I-7. Investigations et suites données

- a) L'Organisme de réglementation a-t-il établi des niveaux d'investigation, en particulier pour les doses aux travailleurs, au-dessus desquels il faudrait procéder à des investigations sur leurs causes?

⁹ On trouvera d'autres listes de contrôle dans la publication IAEA-TECDOC-953, intitulée "*Method for the Development of Emergency Response Preparedness for Nuclear or Radiological Accidents*" (1997).

- b) L'Organisme de réglementation a-t-il établi des procédures d'investigation sur les accidents, y compris de la documentation et des procédures de suivi?
- c) L'Organisme de réglementation réagit-il en temps voulu et de manière appropriée aux accidents et aux autres situations exigeant des investigations conformément aux procédures établies?
- d) L'ampleur de l'effort consacré par l'Organisme de réglementation aux investigations et aux suites qui y sont données est-il habituellement proportionné à l'importance potentielle pour la santé et la sûreté?
- e) Les résultats des investigations et les suites qui y sont données sont-ils documentés conformément aux procédures établies?
- f) L'Organisme de réglementation mène-t-il des actions correctives et/ou prend-il des mesures d'exécution appropriées sur la base des résultats des investigations et des suites qui y sont données?
- g) L'Organisme de réglementation vérifie-t-il l'efficacité des actions correctives menées et/ou des mesures d'exécution prises à la suite de ses investigations?
- h) Les causes et les conséquences des accidents sont-elles analysées en vue d'en "tirer des leçons", et des informations sur ces événements (y compris leurs causes, leurs conséquences et les mesures de prévention/d'atténuation) sont-elles diffusées conformément aux procédures établies?
- i) L'Organisme de réglementation participe-t-il à des systèmes/programmes internationaux de notification et de diffusion, y compris la diffusion dans l'État d'informations provenant d'autres pays sur des accidents et d'autres sujets analogues?

I-8. Services techniques¹⁰

- a) Les services techniques essentiels ci-après sont-ils disponibles dans l'État, tant pour l'Organisme de réglementation que pour les utilisateurs autorisés de rayonnements, ou grâce à des arrangements pris en dehors de l'État:
 - services de dosimétrie: 1) aux fins de l'évaluation, selon qu'il convient, des doses externes et internes pour les types de pratiques radiologiques autorisés par l'Organisme de réglementation; et 2) dont l'exactitude est vérifiée (ils sont par exemple agréés) soit par l'Organisme de réglementation, soit par un organisme tiers acceptable?
 - services de laboratoire, capables d'effectuer des analyses qualitatives et quantitatives, pour les mesures des rayonnements, qui correspondent aux besoins du pays en matière de sûreté radiologique?

¹⁰ Cette liste indique les principaux types de services techniques requis dans la plupart des États. D'autres services techniques pourraient aussi être nécessaires dans certains États.

- services d'étalonnage, traçables à un laboratoire d'étalonnage pour la dosimétrie, pour l'étalonnage du matériel de détection des rayonnements et des appareils radiologiques à usage médical, selon les cas?
- installations de gestion des déchets pour l'entreposage de longue durée et/ou le stockage définitif, selon les cas, pour les types de pratiques autorisés par l'Organisme de réglementation, ou disponibles grâce à des arrangements pris en dehors de l'État?
- services de formation, correspondant à l'ampleur du programme réglementaire de sûreté radiologique et aux besoins des utilisateurs de sources de rayonnements?
- assistance technique spécialisée pour compléter les compétences tant du personnel de l'Organisme de réglementation que des utilisateurs de rayonnements?

I-9. Coordination et coopération

- a) L'Organisme de réglementation s'est-il efforcé comme il convient de déterminer les domaines dans lesquels une coordination et une coopération avec d'autres organismes (tels que le service des douanes et les organismes chargés des interventions en cas d'urgence, du transport des matières radioactives et de la santé publique) sont nécessaires pour qu'il s'acquitte de son mandat?
- b) Lorsqu'une coordination/coopération est nécessaire, l'Organisme de réglementation et les autres organismes ont-ils adopté et mis en œuvre des procédures appropriées?
- c) L'Organisme de réglementation a-t-il conclu un arrangement particulier avec le service national des douanes ou un organisme analogue en vue d'empêcher l'importation non autorisée de sources de rayonnements dans le pays? Cet arrangement a-t-il fait la preuve qu'il fonctionnait (par exemple, en permettant de détecter des importations non autorisées)?
- d) L'Organisme de réglementation a-t-il conclu, au niveau international, des arrangements particuliers en matière de coordination et de coopération, tels que des accords bilatéraux et multilatéraux?

I-10. Personnel et formation

- a) Les plans de recrutement, les prescriptions en matière de qualifications et les plans de formation individuelle de l'Organisme de réglementation sont-ils en place, appropriés et financés?
- b) L'Organisme de réglementation dispose-t-il d'effectifs suffisants et d'un personnel possédant les qualifications voulus ainsi que d'un programme de formation approprié? [À apprécier d'après la performance de l'Organisme de réglementation en ce qui concerne les évaluations des autorisations, les inspections, les activités d'exécution, les investigations et les interventions en cas d'urgence.]

- c) Le taux de rotation du personnel de l'Organisme de réglementation est-il influencé négativement par la rémunération, le manque de satisfaction professionnelle ou les pratiques de gestion?

I-11. Financement

- a) L'Organisme de réglementation est-il financièrement indépendant des recettes provenant des activités d'autorisation et d'inspection ainsi que des amendes infligées dans le cadre de l'exécution?
- b) Les ressources de l'Organisme de réglementation sont-elles suffisantes pour qu'il puisse s'acquitter de ses fonctions?
- c) Les installations et les équipements de l'Organisme de réglementation (par exemple, les zones de travail, les laboratoires, le matériel de détection des rayonnements, les équipements individuels de protection, les moyens de transport liés au travail, le matériel informatique) sont-ils adéquats pour ses tâches? [À apprécier d'après la performance de l'Organisme de réglementation en ce qui concerne les évaluations des autorisations, les inspections, les activités d'exécution, les investigations et les interventions en cas d'urgence.]

I-12. Diffusion d'informations

- a) L'Organisme de réglementation a-t-il établi et mis en œuvre des procédures pour collecter, aux niveaux national et international, des informations importantes pour la protection et la sûreté radiologiques opérationnelles dans les pratiques qu'il a autorisées, et pour communiquer périodiquement ces informations aux utilisateurs autorisés, aux fabricants, aux fournisseurs, aux organisations internationales, etc.?
- b) L'Organisme de réglementation a-t-il établi et mis en œuvre des procédures pour diffuser rapidement des informations à la suite d'un accident réel ou potentiel?
- c) L'Organisme de réglementation a-t-il établi et mis en œuvre des procédures pour communiquer des informations pertinentes (par exemple, en matière de protection et de sûreté radiologiques, et sur des questions touchant au programme réglementaire de sûreté radiologique) aux personnes du public qui sont intéressées ou concernées?

APPENDICE II

INFORMATIONS PRÉALABLES POUR L'ÉVALUATION SUR PLACE

La liste ci-après donne des exemples des types d'informations que l'Équipe d'examen pourrait demander avant l'évaluation sur place. [Cette liste n'est fournie qu'à titre indicatif, et l'Équipe d'examen pourra l'étoffer ou la réduire, selon les besoins.]

- Copies des lois et des règlements pertinents.
- Organigramme, plan de recrutement et description de la structure et des fonctions de l'Organisme de réglementation.
- Description du champ d'activité de l'Organisme de réglementation dans chacun des principaux domaines couverts par l'évaluation.
- Données statistiques et/ou informations sur la performance qui sont aisément disponibles en ce qui concerne l'état d'avancement des activités de l'Organisme de réglementation.
- Nombre d'utilisateurs de rayonnements autorisés.
- Liste des types/catégories de pratiques autorisés.
- Indication des services techniques à la disposition de l'Organisme de réglementation et des utilisateurs de rayonnements.
- Copies des accords (par exemple, des mémorandums d'accord) entre l'Organisme de réglementation et d'autres organismes.
- Copies d'audits internes ou externes antérieurs de l'Organisme de réglementation.
- Liste ou description d'investigations importantes effectuées par l'Organisme de réglementation.
- Copies des formulaires de demande et des directives diverses concernant les autorisations, les inspections, etc.
- Description du programme de formation de l'Organisme de réglementation.

APPENDICE III

LISTES DE CONTRÔLE DESTINÉES À AIDER À ÉVALUER LE COMPORTEMENT DU PERSONNEL S'OCCUPANT DE LA RÉGLEMENTATION

Quatre exemples de listes de contrôle sont donnés dans le présent appendice. Des listes de contrôle pourraient être établies pour d'autres éléments du programme réglementaire de sûreté radiologique. D'autres présentations pourraient également être utilisées pour les listes de contrôle. Les listes de contrôles sont un outil qui facilite la collecte d'informations sur l'Organisme de réglementation et l'établissement du rapport d'évaluation, mais elles pourraient aussi polariser l'attention uniquement sur les points qui figurent dedans. Il faut donc que l'Équipe d'examen détermine, dans chaque cas, l'utilité des listes de contrôle et l'usage qu'il convient d'en faire.

III-1. Liste de contrôle pour l'examen des dossiers d'autorisations¹¹

1. Nom de l'Organisme de réglementation
2. Nom de celui (ceux) qui a (ont) examiné les demandes d'autorisations
3. Nom ou titre de l'utilisateur autorisé/du titulaire de la licence/du demandeur (l'utilisateur)
4. Emplacement de l'utilisateur
5. Type de pratique
6. Type de mesure relative à l'autorisation (cocher une ou plusieurs mesures)
 - Nouvelle autorisation
 - Renouvellement de l'autorisation
 - Amendement de l'autorisation
 - Abrogation de l'autorisation
7. Date à laquelle la demande d'autorisation initiale a été reçue
8. Date(s) des lettres adressées éventuellement à l'utilisateur par l'Organisme de réglementation pour lui demander un complément d'information à propos de sa demande
9. Date de la décision finale de l'Organisme de réglementation concernant la demande d'autorisation
10. La demande initiale et toutes les lettres adressées à l'utilisateur par l'Organisme de réglementation pour lui demander un complément d'information figurent-elles dans le dossier d'autorisation?
11. Existe-t-il des plans d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation des types de pratiques les plus courants? (Voir la référence [1]). Dans l'affirmative, ont-ils été appliqués lors de l'examen des demandes?

¹¹ Le terme "autorisation" est employé ici comme synonyme de mesures ou d'activités associées à l'enregistrement et/ou à la délivrance de licences par l'Organisme de réglementation.

12. S'il y a lieu ou si l'application d'un plan d'évaluation de la sûreté pour l'autorisation le suggère, est-ce que les documents (par exemple une licence et/ou la demande de l'utilisateur) figurant dans le dossier d'autorisation comprennent, indiquent et/ou analysent ce qui suit:

- la signature du responsable de l'utilisateur et la date de la demande?
- la nature des sources de rayonnements autorisées?
- la forme physique/chimique des radio-isotopes autorisés?
- les quantités de radio-isotopes autorisées?
- la nature des pratiques/utilisations autorisées?
- les lieux d'utilisation, y compris les sites temporaires?
- le responsable de la protection radiologique et sa position dans la hiérarchie de l'organisation?
- les tâches/attributions du responsable de la protection radiologique?
- les qualifications et la formation du personnel effectuant des opérations avec des sources de rayonnements?
- la supervision du personnel?
- les instruments/appareils de contrôle radiologique?
- l'étalonnage des instruments/appareils de contrôle radiologique?
- la marque et le modèle des sources et/ou des dispositifs scellés?
- les procédures pour les essais d'étanchéité?
- les procédures de maintenance/d'entretien?
- la surveillance de la santé?
- la dosimétrie individuelle (externe et interne)?
- les procédures d'exploitation en routine?
- les procédures/plans d'urgence?
- la protection contre l'incendie?
- la sécurité des sources?
- le contrôle de l'accès?
- le blindage?
- la résistance aux rayonnements des matériaux?
- les pratiques en matière d'affichage/d'étiquetage de mise en garde?
- les instructions concernant la sûreté radiologique?
- les procédures d'achat/d'acquisition/de réception des matières radioactives?
- la gestion des stocks?
- le transport des matières radioactives?
- les pratiques en matière de gestion/stockage définitif des déchets?
- les rejets dans l'environnement?
- les autorisations spéciales ou les exemptions de prescriptions réglementaires déterminées?
- le programme d'observation et de contrôle radiologiques des lieux de travail/de l'environnement?
- les audits internes/les auto-évaluations?
- les prescriptions concernant les assurances de financement (pour le déclassement), s'il y a lieu?
- l'assurance de la qualité/le contrôle de la qualité?
- les pratiques/ le programme ALARA et les niveaux d'investigation?

13. Processus d'autorisation

- Toutes les insuffisances (éventuelles) que recèle la demande sont-elles indiquées clairement dans une lettre ou portées d'une autre manière à l'attention du demandeur?
- La réaction du demandeur aux insuffisances relevées dans la demande originelle est-elle adéquate, ou des précisions supplémentaires ont-elles été demandées en conséquence?
- Si l'Organisme de réglementation a effectué une visite du site du demandeur au cours du processus d'autorisation, existe-t-il une trace écrite de cette visite?
- Le personnel de l'Organisme de réglementation prend-il en considération les antécédents éventuels du demandeur en matière d'inspections/de respect des prescriptions, lorsqu'il examine la demande?
- Une fois terminée, l'évaluation effectuée par le personnel est-elle examinée à un échelon plus élevé avant qu'une autorisation ne soit délivrée?

14. L'autorisation (licence ou enregistrement) contient-elle les informations suivantes:

- sources de rayonnements autorisées?
- utilisateurs autorisés?
- conditions¹² dont sont assorties les utilisations autorisées?
- restrictions applicables aux utilisations autorisées¹³?
- conditions spéciales (non standard), si besoin est?
- conditions faisant dépendre l'autorisation des engagements pris dans la demande?
- renvois aux règlements applicables?
- date d'expiration?
- signature du responsable de l'Organisme de réglementation, et date?

15. Autorisations expirées

- L'utilisateur s'est-il défait de ses sources de rayonnements ou les a-t-il transférées selon une méthode acceptable:
 - en les cédant à un autre utilisateur autorisé?
 - en les transférant dans un emplacement autorisé d'un autre État (par exemple, en les exportant)?
 - en les renvoyant au fabricant?
 - en les envoyant à un site d'entreposage/stockage définitif autorisé?
- Si les matières autorisées étaient constituées par une source de radio-isotopes scellée ou un appareil contenant une source scellée, l'essai d'étanchéité final a-t-il été effectué?
- L'utilisateur a-t-il vérifié que le destinataire auquel la source de rayonnements a été transférée était autorisé à la recevoir?
- Si la source de rayonnements a été transférée, l'utilisateur a-t-il vérifié qu'elle avait été reçue par le destinataire?

¹² Par "conditions", on entend ici les prescriptions spéciales pertinentes qui ne figurent pas explicitement dans la réglementation, mais qui sont indiquées dans la licence ou l'enregistrement, par exemple en ce qui concerne le personnel autorisé et le remplacement du matériel vétuste ou de certains de ses composants.

¹³ Les utilisateurs autorisés de certains types d'équipements (par exemple, appareils de téléthérapie, irradiateurs de produits) sont souvent soumis à des restrictions pour ce qui est des types d'activités de maintenance et autres dont ils peuvent se charger et sont tenus de faire appel aux services de personnes spécialement autorisées par l'Organisme de réglementation à exécuter ces activités.

- Le cas échéant, une évaluation de la contamination radioactive à la fermeture de l'installation a-t-elle été effectuée sur les lieux d'utilisation de la source de rayonnements? Dans l'affirmative, le dossier d'autorisation comprend-il les informations suivantes:
 - fabricant, numéro du modèle, numéro de série et date d'étalonnage des instruments de mesure des rayonnements utilisés pour cette évaluation?
 - date(s) de l'évaluation?
 - identité de la personne ayant effectué l'évaluation?
 - ensembles des résultats des mesures des rayonnements/de la radioactivité, y compris le fond de rayonnement?
- L'Organisme de réglementation a-t-il effectué une inspection finale et l'a-t-il documentée comme il convient?
- Si l'Organisme de réglementation a effectué une inspection finale, des mesures des rayonnements ont-elles été exécutées et leurs résultats ont-ils été consignés?

16. Dossiers d'autorisations

- Les dossiers sont-ils complets et ordonnés?
- Les dossiers comprennent-ils la demande d'autorisation, les demandes d'informations complémentaires ou de précisions et les réponses, ainsi que l'ensemble des amendements/modifications apportés à l'autorisation?
- Les dossiers indiquent-ils la méthode suivie par le personnel de l'Organisme de réglementation (par exemple, les listes de contrôles, les analyses de sûreté, les renvois aux règlements, les plans d'évaluation de la sûreté) pour l'examen de la mesure demandée et les bases sur lesquelles celle-ci a été approuvée?

17. Un membre de l'Équipe d'examen a-t-il rencontré le personnel de l'Organisme de réglementation qui a évalué la demande et a-t-il exposé les résultats de l'évaluation concernant cette mesure?

III-2. Liste de contrôle pour un examen des techniques d'inspection

Avant l'inspection, expliquer à l'inspecteur (aux inspecteurs) la portée de la participation du membre de l'Équipe d'examen à l'inspection, comment présenter le (les) membre(s) de l'Équipe d'examen au titulaire de la licence ou de l'enregistrement et la méthode qui sera suivie pour évaluer le comportement de l'inspecteur.

1. Date de l'inspection
2. Nom de l'inspecteur (des inspecteurs)
3. Nom ou titre de l'utilisateur autorisé/titulaire de la licence/titulaire de l'enregistrement (l'utilisateur)
4. Type de pratique
5. Type d'inspection (par exemple, de routine, consécutive à un accident, autre type d'inspection spéciale)

6. Préparation de l'inspecteur
 - L'autorisation et les antécédents en matière de respects des prescriptions ont-ils été examinés comme il convient ?
 - L'inspecteur était-il muni des instruments appropriés de détection des rayonnements? Ceux-ci étaient-ils étalonnés?
 - L'inspecteur disposait-il de moyens supplémentaires dont il pouvait avoir besoin ou qui pouvaient lui être utiles? (par exemple, formulaires, règlements, identification, dosimétrie, équipement individuel de protection)

7. Entretien initial
 - L'entretien a-t-il eu lieu à l'échelon approprié de la hiérarchie?
 - Le but de l'inspection, sa portée et la méthode qui sera suivie ont-ils été expliqués?

8. Contenu de l'inspection/observations
 - L'inspecteur a-t-il:
 - utilisé, pour l'inspection, un formulaire approprié, s'il y avait lieu, et/ou un plan d'évaluation de la sûreté, s'il en existait un?
 - visité l'installation et vérifié les conditions d'utilisation des sources?
 - vérifié l'adéquation et l'application des procédures d'exploitation?
 - vérifié si l'affichage/l'étiquetage étaient corrects?
 - vérifié la sécurité des matières/sources radioactives?
 - vérifié si les travailleurs étaient munis de dispositifs de dosimétrie individuelle?
 - eu des entretiens avec les utilisateurs autorisés/le personnel soumis à une surveillance?
 - eu des entretiens avec des travailleurs auxiliaires (par exemple, des gardiens, des infirmières, des assistants, etc.)?
 - effectué des mesures des débits de doses?
 - prélevé des échantillons/frottis pour déterminer la contamination radioactive, s'il y avait lieu?
 - évalué les pratiques ALARA?
 - examiné les accidents passés et les surexpositions?
 - L'inspection a-t-elle été suffisamment approfondie et étendue?
 - L'inspecteur a-t-il vérifié les corrections apportées pour remédier aux cas de non-respect ou aux conditions de sûreté médiocres qui avaient été relevés antérieurement?

9. Vérification des relevés
 - L'inspecteur a-t-il examiné les relevés de l'utilisateur et les a-t-il vérifiés en fonction des informations recueillies lors des entretiens et des observations effectuées pour ce qui suit, s'il y avait lieu:
 - achat/acquisition/réception des sources radioactives?
 - inventaire des sources de rayonnements autorisées?
 - transfert de sources de rayonnements autorisées?
 - audits internes/auto-évaluations de l'utilisateur?
 - enquêtes et contrôle radiologique?
 - dosimétrie individuelle (externe et interne)?
 - qualification/formation et recyclage du personnel?
 - plans d'urgence?
 - étalonnage des instruments?
 - registres d'utilisation des sources?
 - essais d'étanchéité des sources scellées?

- pratiques en matière de gestion/stockage définitif des déchets?
- rejets dans l'environnement?
- assurance de la qualité/contrôle de la qualité?
- maintenance?
- accidents?

10. Professionnalisme de l'inspecteur

- L'inspecteur a-t-il employé des techniques de protection radiologique appropriées (par exemple, auto-surveillance)?
- L'inspecteur connaissait-il suffisamment bien les règlements applicables et la pratique inspectée?
- L'inspecteur connaissait-il suffisamment bien les bonnes pratiques de protection et de sûreté radiologiques?
- L'inspecteur a-t-il posé les bonnes questions?
- L'inspecteur a-t-il eu des rapports appropriés avec les cadres et les travailleurs?

11. Entretien final

- L'inspecteur a-t-il préparé à l'avance l'entretien final et réuni, au besoin, une documentation appropriée?
- L'entretien final a-t-il eu lieu à l'échelon approprié de la hiérarchie?
- Les cas de non-respect ont-ils été expliqués complètement?
- L'inspecteur a-t-il fait éventuellement d'autres recommandations sans lien avec le respect des prescriptions?
- L'inspecteur a-t-il expliqué le processus d'établissement du rapport /de suivi?
- Le cas échéant, l'inspecteur a-t-il expliqué le processus d'exécution?

12. Suites données à l'inspection (après la visite)

- L'inspecteur a-t-il documenté l'inspection comme il convient?
- L'inspecteur a-t-il fait part des résultats de l'inspection à la direction de l'Organisme de réglementation?
- Au besoin, l'inspecteur a-t-il communiqué les informations recueillies dans le cadre de l'inspection à d'autres membres du personnel de l'Organisme de réglementation (par exemple, à ceux qui sont chargés des autorisations et de l'exécution) ou les a-t-il coordonnées avec eux?

13. Résumé de l'évaluation de l'inspecteur effectuée par le membre de l'Équipe d'examen

- Exposer brièvement les constatations.
- L'inspection a-t-elle suffi pour recenser les problèmes de santé et de sûreté essentiels?
- Une amélioration ou une formation sont-elles nécessaires? Si oui, dans quels domaines?
- L'évaluation a-t-elle été discutée avec l'inspecteur?

III-3. Liste de contrôle pour un examen des rapports d'inspection

1. Nom de l'Organisme de réglementation
2. Nom de l'inspecteur (des inspecteurs)
3. Nom ou titre de l'utilisateur autorisé/titulaire de la licence/titulaire de l'enregistrement (l'utilisateur)

4. Emplacement de l'utilisateur
5. Type de pratique
6. Date(s) de l'inspection
7. Nom et fonctions du (des) responsable(s) rencontré(s) durant l'inspection
8. Type d'inspection (par exemple, de routine, consécutive à un accident, autre type d'inspection spéciale)
9. Fréquence des inspections de routine pour ce type de pratique
10. L'inspection a-t-elle été annoncée à l'avance à l'utilisateur?
11. L'inspection a-t-elle porté sur l'ensemble du programme autorisé ou seulement sur des parties de ce programme? S'il s'agissait d'une inspection partielle, quelles ont été ces parties?
12. Inspection précédente (c'est-à-dire informations concernant l'avant-dernière inspection):
 - Date de l'inspection précédente
 - Date à laquelle les constatations de l'inspection précédente ont été transmises à l'utilisateur
 - Date de la réponse éventuelle de l'utilisateur aux constatations de l'inspection précédente
 - Date à laquelle les procédures relatives aux constatations de l'inspection précédente ont été closes
13. Le rapport relatif à l'inspection la plus récente traite-t-il:
 - de la clôture des procédures relatives aux cas antérieurs de non-respect?
 - de l'examen des accidents/surexpositions antérieurs ou de la clôture des procédures les concernant?
 - de la réunion finale à un échelon approprié de la hiérarchie?
 - des opérations qui ont été inspectées?
 - des entretiens avec le personnel contrôlé?
 - des entretiens avec des travailleurs auxiliaires (par exemple, des gardiens, des infirmières, des assistants)?
 - s'il y a lieu, des niveaux de rayonnements mesurés par l'inspecteur?
 - le cas échéant, des résultats des prélèvements d'échantillons effectués par l'inspecteur aux fins de la détermination de la contamination radioactive?
14. Le rapport d'inspection indique-t-il que l'inspecteur a vérifié, s'il y avait lieu ou si l'utilisation d'un plan d'évaluation de la sûreté le suggérait:
 - l'état des installations et des équipements?
 - les pratiques/le programme ALARA, par exemple, les niveaux d'investigation, les audits internes/auto-évaluations?
 - les procédures d'exploitation?
 - les plans/procédures d'urgence?
 - les documents concernant les accidents?
 - le programme de formation?

- les instruments/équipements/relevés utilisés pour la détection des rayonnements?
- l'étalonnage des instruments?
- l'affichage/l'étiquetage?
- la sécurité des sources de rayonnements?
- l'achat/l'acquisition/la réception des sources de rayonnements?
- les types et les utilisations des sources de rayonnements par rapport aux conditions de l'autorisation?
- l'inventaire des sources de l'utilisateur par rapport aux relevés concernant leur réception, leur transfert et leur stockage définitif?
- les enquêtes et le contrôle radiologique?
- la dosimétrie individuelle (externe et interne)?
- les vêtements de protection?
- la ventilation/les hottes?
- la position, les arrêts d'urgence et le contrôle de l'accès?
- les systèmes d'alarme (signaux, zones désignées)?
- les essais d'étanchéité?
- la maintenance/la réparation/les modifications des installations?
- les pratiques en matière de gestion/stockage définitif des déchets?
- les rejets dans l'environnement?
- l'assurance de la qualité/le contrôle de la qualité (par exemple, relevés concernant les audits internes ou les auto-évaluations)?
- les pratiques sur le terrain/les chantiers temporaires (par exemple, dans le cas des radiographes)?
- les points examinés convenaient-ils pour le type d'utilisation et la portée de l'inspection qui avait été indiquée?

15. Résultats de l'inspection

- Le rapport est-il complet et présenté comme il convient?
- Le rapport indique-t-il clairement les cas de non-respect et sur quelles bases ils ont été déterminés?
- Le rapport contient-il éventuellement d'autres recommandations à l'utilisateur sans liens avec le respect des prescriptions?
- Une réunion finale a-t-elle eu lieu à l'échelon approprié de la hiérarchie?
- Le rapport indique-t-il que les informations recueillies dans le cadre de l'inspection ont été communiquées à d'autres membres du personnel de l'Organisme de réglementation (par exemple, à ceux qui sont chargés des autorisations et de l'exécution et à celui qui supervise l'inspection) ou coordonnées avec eux?

16. Suites données à l'inspection/mesure d'exécution (le cas échéant)

- L'utilisateur a-t-il été cité pour les cas de non-respect?
- Les citations étaient-elles claires et complètes et ont-elles été adressées en temps voulu?
- A-t-il été tenu compte des cas de non-respect répété dans la détermination des mesures d'exécution?
- L'utilisateur a-t-il répondu aux citations?
- La réponse de l'utilisateur a-t-elle été évaluée par le personnel compétent de l'Organisme de réglementation?
- L'Organisme de réglementation a-t-il donné suite comme il convient à la réponse de l'utilisateur?
- La mesure d'exécution/les suites données étaient-elles appropriées?

17. Dossiers relatifs aux inspections/au respect des prescriptions (peuvent figurer dans un même dossier avec l'autorisation)
 - Le dossier relatif aux inspections/ au respect des prescriptions est-il en ordre et complet?
 - Les informations concernant les accidents ou d'autres problèmes de sûreté dégradée chez l'utilisateur figurent-elles dans le dossier relatif aux inspections/ au respect des prescriptions, ou font-elles l'objet de renvois appropriés?
 - Les rapports d'inspection, les lettres et les réponses des utilisateurs sont-ils examinés comme il convient par des supérieurs hiérarchiques?
18. Le membre de l'Équipe d'examen a-t-il rencontré l'inspecteur pour lui exposer les résultats de l'évaluation aux fins de ce rapport d'inspection?

III-4. Liste de contrôle pour un examen des rapports d'investigation

1. Nom de l'Organisme de réglementation
2. Nom de la personne chargée de la réglementation/du (des) responsable(s) de l'intervention en cas d'accident/de l'investigateur (des investigateurs)
3. Nom ou titre de l'utilisateur autorisé/titulaire de la licence/titulaire de l'enregistrement (l'utilisateur)
4. Emplacement de l'utilisateur
5. Type de pratique
6. Date de l'accident
7. Lieu de l'accident
8. Date/heure auxquelles l'Organisme de réglementation a été contacté pour la première fois au sujet de l'accident?
9. Date/ heure auxquelles l'Organisme de réglementation a procédé à une investigation, le cas échéant?
10. Nature de la situation faisant l'objet de l'investigation
 - Dépassement des niveaux d'investigation pertinents?
 - Exposition dépassant les limites de doses pertinentes?
 - Rejet de matières radioactives?
 - Sources orphelines¹⁴ ?
 - Sources importées illégalement dans le pays?
 - Incident de contamination?
 - Perte de contrôle?
 - Endommagement d'un équipement ou de l'installation?
 - Défaillance d'un équipement ou de procédures?
 - Fuite d'une source de radio-isotopes?

¹⁴ Sources orphelines: sources de rayonnements qui n'ont jamais été soumises à un contrôle réglementaire ou, si elles l'étaient, qui ont été abandonnées, perdues, égarées, volées ou déplacées sans autorisation.

- Accident en cours de transport?
 - Administration incorrecte d'une dose médicale?
 - Autre? (préciser)
11. Type d'investigation
- Sur place?
 - Par téléphone?
 - À examiner lors de l'inspection suivante?
 - Autre?
 - Pas d'investigation?
12. Indiquer brièvement sur quoi a porté l'investigation.
13. La situation faisant l'objet de l'investigation peut-elle revêtir un caractère générique (par exemple, peut-elle survenir chez d'autres utilisateurs exerçant la même pratique ou employant le même type d'équipement)?
14. S'il s'agit d'une catégorie de problèmes susceptible de présenter un caractère générique, l'Organisme de réglementation a-t-il, à la suite de l'investigation, communiqué les informations pertinentes à d'autres utilisateurs, aux fournisseurs, aux organisations internationales compétentes, etc.?
15. L'investigation a-t-elle été close comme il convient?
16. Ressort-il du rapport sur l'investigation/les suites qui y ont été données que:
- la réaction initiale de l'Organisme de réglementation a été prompte?
 - la réaction initiale de l'Organisme de réglementation a été appropriée (compte tenu par exemple du degré de danger que présentait l'accident)?
17. Ressort-il du dossier sur l'investigation et les suites qui y ont été données que l'investigation:
- a été suffisamment approfondie et étendue?
 - a été documentée (par exemple, rapports, relevés de conversations téléphoniques, calculs)?
 - s'est traduite par des mesures réglementaires appropriées (par exemple, citations pour non-respect des prescriptions, restrictions imposées à l'utilisateur, prescriptions correctives, diffusion d'informations)?
 - a été suivie par la direction?
18. L'investigation a-t-elle été saisie dans le système de base de données de l'Organisme de réglementation?
19. L'utilisateur a-t-il fourni un rapport détaillé sur la situation faisant l'objet de l'investigation et sur les actions correctives?¹⁵ Dans l'affirmative:
- le rapport de l'utilisateur et les actions correctives qu'il a menées ont-ils été examinés?

¹⁵ Des accidents se produisent souvent pendant le transport d'une source de rayonnements. La question de savoir qui établit un rapport détaillé sur l'accident/l'investigation en pareil cas dépend des structures et des lois nationales; il pourra s'agir du transporteur, d'un organisme gouvernemental s'occupant de la sûreté du transport, du propriétaire/de l'utilisateur autorisé de la source ou de l'Organisme de réglementation.

- le rapport de l'utilisateur et les actions correctives qu'il a menées ont-ils été documentés dans le dossier sur l'accident?
 - l'accident et ses suites ont-ils été analysés lors de l'inspection suivante?
20. Le rapport de l'utilisateur et le rapport d'investigation de l'Organisme de réglementation ont-ils été copiés, référencés ou archivés comme il convient tant dans les dossiers d'autorisations que dans les dossiers d'inspection?
 21. Le rapport d'investigation indique-t-il si l'utilisateur s'est conformé aux prescriptions de l'Organisme de réglementation en matière de communication d'informations?
 22. Le rapport d'investigation fait-il état d'activités pertinentes d'information du public?
 23. Le(s) membre(s) de l'Équipe d'examen a-t-il (ont-ils) rencontré l'investigateur (les investigateurs) et le(s) dirigeant(s) pour présenter les résultats de l'évaluation dans ce domaine?

APPENDICE IV
CONSEILS SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ÉVALUATION
DURANT LA PHASE D'ORGANISATION D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE
DE SÛRETÉ RADIOLOGIQUE

1. **Lois/règlements:** L'établissement du texte initial de lois et/ou de règlements ne représente généralement qu'une petite fraction du délai total qui s'écoule entre le moment où l'on entreprend de le rédiger et celui où il est adopté définitivement par le Gouvernement. L'essentiel de ce délai est consacré à l'examen et à la négociation des détails des projets de propositions avec d'autres organismes gouvernementaux et la communauté qui sera soumise à la réglementation. Il faut souvent bien plus d'un an pour mener ce processus à bonne fin, même dans les pays avancés en matière nucléaire. L'Équipe d'examen devrait déterminer l'état d'avancement du processus d'examen et d'approbation des lois/règlements, et s'efforcer de déceler les éventuels problèmes de fond qui pourraient entraîner des retards excessifs ou qui risqueraient de compromettre l'efficacité de l'Organisme de réglementation.

Lorsque le processus d'examen et d'approbation des lois/règlements est en cours, l'équipe initiale de l'Organisme de réglementation (ou le groupe désigné par le Gouvernement pour établir le programme réglementaire) devrait, dans la mesure du possible, examiner les autres points énumérés à la section 3.2.

2. **Inventaire des sources:** Même si un système formel de notification n'est pas encore en place, il faudrait commencer à établir un inventaire national des sources de rayonnements. Il ne devrait pas être difficile d'obtenir une estimation raisonnable de l'ampleur et de l'étendue des utilisations des sources de rayonnements à réglementer. Il devrait être assez aisé de déterminer les sources relativement dangereuses, comme celles qui sont utilisées dans les appareils thérapeutiques des hôpitaux et les irradiateurs de produits. Des estimations grossières peuvent être établies simplement pour les sources moins dangereuses, telles que les appareils de radiographie diagnostique des hôpitaux et des cliniques et les jauges nucléaires utilisées dans l'industrie, si l'on a une idée du nombre et du type d'utilisateurs potentiels. Il faudrait donner la priorité absolue à cet inventaire préliminaire, étant donné qu'il doit servir de base pour prévoir les ressources et l'appui technique dont aura besoin l'Organisme de réglementation et qu'il aidera en outre à déterminer les sources de rayonnements qu'il pourrait être nécessaire de réglementer rapidement pour des raisons de sûreté et de sécurité. L'Équipe devrait examiner l'état d'avancement de cet inventaire.
3. **Plan de recrutement de l'Organisme de réglementation:** Un plan de recrutement fait concorder les types de qualifications, les niveaux de qualifications et les effectifs dans chaque catégorie de qualifications avec les types et l'ampleur des pratiques à réglementer. Durant la phase d'organisation, l'Organisme de réglementation ne disposera sans doute pas du personnel voulu pour exécuter un programme pleinement opérationnel. À ce stade, un plan de recrutement est indispensable pour établir un budget et faire des prévisions en matière de formation aux fins d'un programme pleinement opérationnel. L'inventaire des sources de rayonnements pourra servir de base pour la première itération du plan de recrutement. Pour être crédible, il faudrait que ce plan soit réaliste, compte tenu des conditions socio-économiques du pays, et qu'il ne soit pas excessif. Il devrait prévoir un échelonnement rationnel du recrutement et de la formation. On dispose d'une certaine latitude pour ce qui est des effectifs et des niveaux de qualifications suivant par exemple la structure de la réglementation et l'utilisation de documents d'orientation (pour plus de

détails, voir la référence [3]). Le plan de recrutement devrait être considéré comme un document évolutif sujet à des ajustements pour tenir compte de l'expérience acquise et pour qu'il reste compatible avec l'ampleur et l'étendue des pratiques réglementées. L'Équipe d'examen devrait examiner l'état d'avancement des plans de recrutement au cours de son évaluation.

- 4. Indépendance de l'Organisme de réglementation:** Durant la phase d'organisation d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, l'effectif de l'Organisme de réglementation est habituellement restreint. L'Organisme de réglementation est souvent très tributaire de son organisme de tutelle ou d'autres organismes gouvernementaux pour l'utilisation temporaire de leur personnel technique et d'autres ressources opérationnelles. Cela peut être considéré comme normal. Toutefois, à mesure que l'Organisme de réglementation passe de la phase de mise en œuvre à la phase pleinement opérationnelle, cette dépendance en matière de compétences techniques et de ressources opérationnelles risque de compromettre son "indépendance" dans la prise des décisions, en particulier pour ce qui est des autorisations, des inspections et des mesures d'exécution, si elle demeure aussi forte. La législation habilitante pourrait prévoir qu'il est indépendant en théorie, mais la situation réelle peut être très différente. Une législation appropriée est certes nécessaire pour assurer son indépendance, mais le plan de recrutement à long terme et les dispositions prises en matière de financement peuvent donner une idée de la mesure dans laquelle son indépendance pourra être assurée effectivement dans la pratique.

Être effectivement indépendant signifie pour l'Organisme de réglementation qu'il porte des jugements et prend des décisions de manière autonome, en particulier vis-à-vis de ceux qui sont soumis à ses règlements et de ceux qui s'occupent de promouvoir les technologies nucléaires/technologies des rayonnements. L'Organisme de réglementation peut faire partie d'un organisme gouvernemental plus important qui mène éventuellement des activités réglementées (par exemple, un organisme national de santé gérant des hôpitaux), mais les circuits administratifs, le budget et la dotation en personnel devraient être tels que les frontières entre l'Organisme de réglementation et ceux qui sont soumis à la réglementation et qui s'occupent d'activités de promotion soient bien délimitées.

Durant la phase d'organisation, l'Équipe devrait évaluer les éléments du programme réglementaire de sûreté radiologique qui constituent des conditions nécessaires pour une indépendance effective de l'Organisme de réglementation à long terme, en les distinguant de ceux qui peuvent continuer à fournir des services techniques objectifs (par exemple, un service national de dosimétrie, un service national de coordination pour les situations d'urgence et des consultants possédant des compétences techniques spécialisées). L'Équipe d'examen devrait examiner les plans à long terme établis par l'Organisme de réglementation pour parvenir à un degré d'indépendance approprié si ce n'est déjà fait.

- 5. Coordination/coopération avec le service national des douanes:** À l'occasion de l'établissement de son inventaire initial des sources, l'Organisme de réglementation devrait également nouer rapidement des liens de coordination/coopération avec les douanes pour contrôler les importations ultérieures de sources de rayonnements. Les importations de sources peu dangereuses et de sources de remplacement, par exemple pour les appareils thérapeutiques des hôpitaux, pourraient, durant la phase d'organisation, être autorisées moyennant une simple notification, alors que les sources plus dangereuses destinées à des activités nouvelles pourraient voir leur importation différée ou être entreposées jusqu'à ce qu'une évaluation de sûreté appropriée ait pu être effectuée et qu'une autorisation soit délivrée. L'Équipe d'examen devrait évaluer comment l'Organisme de réglementation gère l'acquisition de nouvelles sources de rayonnements durant la phase d'organisation.

6. **Bibliothèque technique:** L'Organisme de réglementation devrait acquérir une bibliothèque technique contenant des documents d'orientation sur l'établissement et la mise en œuvre d'un programme réglementaire de sûreté radiologique, à laquelle son personnel ait aisément accès. L'AIEA a produit un certain nombre de documents pertinents qui aident à appliquer les NFI, par exemple des documents d'orientation sur l'infrastructure réglementaire, des plans d'évaluation pour l'autorisation et l'inspection de pratiques déterminées et des indications concrètes en matière de protection et de sûreté pour les types de pratiques les plus courants. Ces documents de l'AIEA ou des documents nationaux équivalents sont importants pour la planification et l'organisation de l'infrastructure réglementaire et pour l'exécution des activités assez techniques de l'Organisme de réglementation comme les autorisations et les inspections. Nombre des documents de l'AIEA sont fournis à ceux qui participent à ses cours et envoyés aux gouvernements par les voies établies, mais cela ne signifie pas nécessairement qu'ils seront accessibles à tous ceux qui pourraient les juger utiles dans l'Organisme de réglementation. L'Équipe d'examen devrait vérifier, lors d'une évaluation de la phase d'organisation, si les documents techniques appropriés sont disponibles.

ANNEXE
RENSEIGNEMENTS QUE PEUT FOURNIR LE
SYSTÈME D'INFORMATION SUR LES ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION
(RAIS)

Le RAIS a pour but de fournir des renseignements dans les domaines suivants:

- inventaire des installations et des sources de rayonnements;
- processus d'autorisation;
- inspection et mesures destinées à y donner suite;
- relevés dosimétriques pour l'exposition professionnelle; et
- indicateurs de l'efficacité du programme de sûreté.

À cette fin, le système est subdivisé en cinq modules comme suit:

Module 1: Notification et inventaire des sources de rayonnements et des installations

- Nombre total de sources de rayonnements dans une installation donnée, classées par pratique et par type de source.
- Installations relevant d'une pratique déterminée.
- Installations possédant un modèle particulier d'équipement.

Module 2: Autorisation

- Renseignements administratifs concernant une installation donnée (par exemple, nom, adresse, numéro de téléphone).
- Historique des autorisations.
- État d'une autorisation (par exemple, autorisation en attente d'une réponse à une requête concernant des informations relatives à la sûreté dans la demande).
- Délais pour les mesures administratives.
- Historique des sources qui ont pu se trouver dans plusieurs installations.

Module 3: Inspection et exécution

- Classement des pratiques selon le risque.
- Fréquence des inspections selon la catégorie.
- Échelonnement des inspections au cours d'une période déterminée.
- Historique des inspections dans une installation donnée.
- Mesures d'exécution (par exemple, lettres relatives aux violations, pénalité proposée).
- Délais pour la prescription d'une mesure.

Module 4: Dosimétrie professionnelle

- Personnes qui, dans une installation donnée, doivent faire l'objet d'un contrôle individuel des doses.
- Personnes pour lesquelles un niveau d'investigation ou une contrainte de dose a été dépassé.
- Personnes ayant reçu des doses supérieures aux limites.
- Doses moyennes pour une pratique donnée.
- Classement des doses reçues par personne, âge, sexe et pratique.

Module 5: Indicateurs de performance

5.1. Indicateurs de performance de l'Organisme de réglementation:

- Délai moyen nécessaire pour examiner une demande d'autorisation (par type de pratique).
- Nombre d'autorisations en suspens.
- Rotation et formation du personnel.
- Inspections par an et par inspecteur.
- Installations qui devaient être inspectées mais qui ne l'ont pas été au cours d'un période donnée.

5.2. Indicateurs de performance des installations des utilisateurs:

- Doses moyennes (par pratique) dans l'installation.
- Doses supérieures aux contraintes, aux niveaux d'investigation ou aux limites (par pratique).
- Historique des cas de non-respect, des violations et des sanctions.
- Liste des incidents ou des accidents par catégorie.

5.3. Indicateurs globaux de performance de l'infrastructure nationale de protection radiologique:

- Nombre de doses dépassant les niveaux d'investigation ou les limites, par pratique.
- Nombre d'accidents (par catégorie et par pratique).
- Nombre de mesures d'exécution et de pénalités.

RÉFÉRENCES

- [1] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1113, Vienne (1999).
- [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 PANAMÉRICAINNE DE LA SANTÉ, Normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements, Collection Sécurité n° 115, AIEA, Vienne (1997).
- [3] AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection Against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, Vienne (1999).

PERSONNES AYANT COLLABORÉ À LA RÉDACTION ET À L'EXAMEN

Bilbao, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Boal, T.	Agence internationale de l'énergie atomique
Cunningham, R.	Consultant, États-Unis d'Amérique
Djermouni, B.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ferruz, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Hudson, A.	National Radiological Protection Board, Royaume-Uni
Ilari, O.	Consultant, Italie
Jova Sed, L.	Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Cuba
Kamei, M.	Science and Technology Agency, Japon
Kodia, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Maldonado, H.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, Mexique
Mastauskas, A.	Centre de protection radiologique, Lituanie
Moore, S.	Nuclear Regulatory Commission, États-Unis d'Amérique
Mrabit, K.	Agence internationale de l'énergie atomique
Ortiz-López, P.	Agence internationale de l'énergie atomique
Placer, A.	Consultant, Argentine
Sabol, J.	Agence internationale de l'énergie atomique
Schmitt-Hannig, A.	Bundesamt fuer Strahlenschutz, Allemagne
Skornik, K.	Agence internationale de l'énergie atomique
Sudakou, I.	Service d'inspection pour la sûreté nucléaire et radiologique, Bélarus
Wrixon, A.	Agence internationale de l'énergie atomique
Zachariasova, I.	Office national de sûreté nucléaire, République tchèque

Réunions de consultants

Washington DC, États-Unis d'Amérique: août 1997

Vienne, Autriche: janvier 1998

Vienne, Autriche: février 2000

Réunion du comité technique

Vienne, Autriche: mars 1999

