ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection



FOIRE AUX QUESTIONS

CONTRÔLE INTERNE (ARTICLE R. 1333-15 ET LE CAS ÉCHÉANT ARTICLE R. 1333-16 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Cette Foire aux Questions (FAQ) a pour objet d'aider les professionnels dans la mise en œuvre de la réglementation et de préciser les attendus de l'ASNR.

SOMMAIRE

1. Quel est l'objectif de la réalisation du contrôle interne ? 4
2. Quel est le champ d'application du contrôle interne ? 4
3. Qui est responsable de la réalisation du contrôle interne ? 4
4. Qui peut réaliser le contrôle interne ? 4
5. Quelle est la périodicité du contrôle interne ? 4
6. Peut-on utiliser les résultats des vérifications réalisées au titre du code du travail pour justifier la réalisation de tout ou partie du contrôle interne au titre du code de la santé publique ? 4
7. Peut-on utiliser les résultats des vérifications réalisées au titre des contrôles qualité prévus par l'ANSM pour justifier la réalisation de tout ou partie du contrôle interne au titre du code de la santé publique ? 4
8. Quelles actions le responsable d'activité nucléaire doit-il mener en cas de détection d'une non-conformité ? 5
9. Quel est le formalisme attendu pour le contrôle interne ? 5
10. Quelle est la durée de conservation des documents formalisant le contrôle interne ? 5
11. Quels points de contrôle doivent-ils être vérifiés dans le cadre du contrôle interne ? 5

Les textes[1] issus de la transposition de la directive européenne « BSS »[2] ont modifié le système de vérifications confiées à des organismes externes pour le contrôle de la radioprotection. Ces textes ont par ailleurs redéfini la notion de contrôle interne (articles R. 1333-15 et R. 1333-16 du code de la santé publique).

> ***Extraits de l'article R.1333-15 du code de santé publique***
>
> *I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*
>
> *Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.*
>
> *Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.*
>
> *[…]*

> ***Extraits de l'article R.1333-16 du code de santé publique***
>
> *[…]*
>
> *II.- Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets tenu à la disposition de l'autorité compétente.*
>
> *III.- Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre une surveillance de ses rejets d'effluents et transmet les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente ou les tient à sa disposition dans des conditions fixées dans l'autorisation mentionnée au I. Il procède périodiquement, sur la base des rejets réels de l'activité, à une estimation des doses reçues par la population. En application de l'article L. 1333-6, il met à la disposition du public ces estimations.*
>
> *[…]*

Les contrôles internes étaient effectués, dans la réglementation antérieure, conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2010-DC-0175[3]. Cette décision précisait les modalités techniques et les périodicités des contrôles internes et externes, concernant les dispositions relatives au code de la santé publique et au code du travail.

La mise en œuvre des dispositions du code de la santé publique est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire. Les règles que le responsable d'activité nucléaire est tenu de faire vérifier par un organisme agréé en radioprotection (OARP) sont désormais fixées par l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire et par la décision ASN n° 2022-DC-0747[4]. Cette décision a abrogé la partie relative au code de la santé publique de la décision ASN n° 2010-DC-0175[5].

Les points de vérification, contrôle, essai, réalisés au titre d'autres réglementations et qui recouvriraient des points du contrôle interne peuvent être pris en compte au titre du contrôle interne et n'ont pas besoin d'être refaits.

[1] Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire et décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

[2] Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

[3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

[4] Décision n° 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 18 janvier 2023

[5] L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, a abrogé la décision ASN n° 2010-DC-175 pour ce qui concerne les dispositions relatives au code du travail. Les vérifications initiales réalisées au titre du code du travail sont désormais réalisées par des organismes de vérification accrédités.

La réglementation fixe des objectifs de résultat concernant le contrôle interne (R. 1333-15 et 16 du code de la santé publique) mais ni ses modalités ni sa fréquence. L'ASNR met à disposition la présente foire aux questions (FAQ) afin d'apporter des réponses aux interrogations les plus fréquemment adressées à l'ASNR par les responsables d'activité nucléaire et les conseillers en radioprotection sur la mise en œuvre de ces dispositions réglementaires.

Ce document est susceptible d'être enrichi ultérieurement par de nouvelles informations ou le retour d'expériences de son application.

1. Quel est l'objectif de la réalisation du contrôle interne ?

Le contrôle interne vise à s'assurer du maintien en conformité par rapport aux dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants de l'équipement, de la source radioactive, de l'installation notamment eu égard aux résultats de l'examen de réception.

2. Quel est le champ d'application du contrôle interne ?

Le contrôle interne concerne les équipements et les sources de rayonnements ionisants dont la détention ou l'utilisation relèvent du code de la santé publique, les installations, locaux ou lieux où l'activité nucléaire est réalisée, les appareils de mesure, les véhicules et les lieux attenants aux lieux où est exercée l'activité nucléaire[6].

3. Qui est responsable de la réalisation du contrôle interne ?

Le contrôle interne est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

4. Qui peut réaliser le contrôle interne ?

Toute personne, interne ou externe à l'établissement, disposant des compétences nécessaires, y compris le conseiller en radioprotection, peut réaliser tout ou partie du contrôle interne.

Le conseiller en radioprotection réalise ou supervise la vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne (article R. 1333-19 du code de la santé publique).

5. Quelle est la périodicité du contrôle interne ?

La périodicité est définie par le responsable de l'activité nucléaire, qui doit la justifier en fonction des enjeux de son activité nucléaire.

6. Peut-on utiliser les résultats des vérifications réalisées au titre du code du travail pour justifier la réalisation de tout ou partie du contrôle interne au titre du code de la santé publique ?

Les vérifications réalisées au titre du code du travail peuvent être utilisées pour répondre à des points du contrôle interne (niveau d'exposition externe, dispositifs de sécurité et alarmes, etc.).

7. Peut-on utiliser les résultats des vérifications réalisées au titre des contrôles qualité prévus par l'ANSM pour justifier la réalisation de tout ou partie du contrôle interne au titre du code de la santé publique ?

Certaines vérifications de la conformité de l'installation réalisées au titre des contrôles qualité prévus par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peuvent être utilisées pour répondre à des points du contrôle interne (dispositifs d'arrêt d'urgence, d'alarme et de sécurité par exemple…).

[6] Contrairement à l'examen de réception, le contrôle interne s'applique à tout équipement de travail émettant des rayonnements ionisants (même si des dispositifs de sécurité, d'alarme et de signalisation de l'installation ne lui sont pas asservis)

8. Quelles actions le responsable d'activité nucléaire doit-il mener en cas de détection d'une non-conformité ?

Le responsable d'activité nucléaire doit mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la mise en conformité des équipements et installations, voire de son organisation ou des ressources allouées, y compris humaines le cas échéant, afin d'atteindre un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance la concernant. Il doit également vérifier *a posteriori* l'efficacité de ces actions.

9. Quel est le formalisme attendu pour le contrôle interne ?

Le contrôle interne fait l'objet d'une traçabilité dans un document mentionnant la date, la nature, les lieux (local par exemple), dispositifs ou dispositions objet des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes l'ayant effectué ainsi que les éventuelles non-conformités relevées et les actions correctives mises en œuvre. Sa formalisation est à l'appréciation du responsable de l'activité nucléaire.

10. Quelle est la durée de conservation des documents formalisant le contrôle interne ?

L'ensemble des rapports de contrôles réalisés doit être conservé jusqu'au remplacement de l'équipement ou de la source radioactive, ou à défaut, jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire.

11. Quels points de contrôle doivent-ils être vérifiés dans le cadre du contrôle interne ?[7]

Le contrôle interne doit permettre de vérifier, en particulier, la mise en œuvre des dispositions suivantes en prenant en compte la proportionnalité aux enjeux :

Dispositions générales

a) le maintien des éléments ayant permis de démontrer la conformité de l'installation dans le cadre de l'examen de réception ;

b) les recommandation du fabriquant de l'installation ou de l'équipement, notamment celles relatives aux conditions d'exploitation et de maintenance ;

c) le bon état et le bon fonctionnement de tout appareil émettant des rayonnements ionisants, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme (propres à l'appareil ou liés au local) ;

d) les installations de ventilation et d'assainissement des locaux (pour les locaux où existe un risque de contamination atmosphérique) ; le contrôle de la contamination surfacique et atmosphérique du local (si ce risque a été identifié), les mesures de non contamination[8], l'étanchéité des sources scellées ou appareils, la recherche de fuite ; et le cas échéant les dispositifs de collecte, de traitement et de rejets.

e) les prescriptions générales ou particulières applicables à l'activité nucléaire, précisées dans l'acte administratif (enregistrement ou autorisation) ;

f) la mise en œuvre des dispositions relatives à la protection incendie/explosion, le cas échéant ;

g) la mise en œuvre des dispositions relatives à la prévention des actes de malveillance (existence d'une procédure en cas de perte, inventaire et récolement…)[9] ;

h) le cas échéant, l'existence d'un plan d'urgence interne à jour ;

i) le bon fonctionnement, la disponibilité et l'adaptation des instruments de mesure ;

[7] Dans le cas où un point du contrôle interne a été réalisé dans le cadre des vérifications au titre du code du travail, voir réponse à la question 6.

[8] Un contrôle de non-contamination réalisé au plus près de la source radioactive sans démontage ou modification physique de l'appareil ou de ses accessoires. Des méthodes de contrôle indirecte peuvent être utilisées.

[9] Si le contrôle interne, en matière de malveillance comporte des informations sensibles, les personnes ayant accès à ces informations doivent être autorisées par le responsable d'activité nucléaire au titre de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Ce dernier s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes autorisées [et ayant besoin d'en connaître]. Les documents comprenant les informations sensibles doivent être maitrisés.

j) la signalisation des sources de rayonnements ionisants ;

k) la mise en œuvre des protections collectives et la vérification du niveau d'exposition à l'extérieur de l'installation (respect de la contrainte de dose définie à l'article R. 1333-10 par le responsable d'activité nucléaire et dans la limite des doses définies à l'article R. 13333-11 en cas de lieu attenant accessible au public ;

l) la tenue à jour et l'exhaustivité de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues ;

m) la transmission périodique à l'ASNR (selon la fréquence qui s'applique en fonction du régime administratif) d'une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues ;

n) l'existence et la prise en compte des conseils du conseiller en radioprotection concernant l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés au R. 1333-15 du code de la santé publique permettant de garantir la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance ;

o) la mise en œuvre des dispositions de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463[10] pour les installations de médecine nucléaire *in vivo*.

Dispositions relatives à la gestion des déchets et effluents susceptibles d'être contaminés

p) la mise en œuvre du plan de gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être mentionné au II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et sa tenue à jour ;

q) la surveillance des rejets d'effluents dans l'environnement (contrôles avant rejet et, lorsqu'applicable, respect des limites de rejet fixées dans l'autorisation, l'enregistrement) ;

r) les estimations des doses reçues par la population sur la base de rejets réels de l'établissement, réalisées périodiquement et notamment renouvelées en cas de changement interne notable de l'installation ou des sources/équipements qu'elle abrite ou externe (environnement), et la mise à disposition du public de ces estimations ;

s) la tenue à jour et l'exhaustivité de l'inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés et la mise à disposition du public de cet inventaire ;

t) l'inventaire des déchets radioactifs détenus est transmis chaque année à l'ANDRA ;

u) la mise en œuvre des dispositions de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0095[11].

[10] Décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, homologuée par arrêté du 16 janvier 2015

[11] Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 23 juillet 2008

ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

Siège social :
15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

Adresse postale :
BP 17 - 92262
Fontenay-aux-Roses cedex

Contact activité OARP :
dis-oarp@asnr.fr

info@asnr.fr
Tél. : 01 58 35 88 88

asnr.fr

Crédit : Grégoire Maisonneuve / Médiathèque ASNR