ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection



FOIRE AUX QUESTIONS

EXAMEN DE RÉCEPTION (ARTICLE R. 1333-139 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 l'examen de réception ? 4
2. Quel est le champ d'application de l'examen de réception ? 4
3. Qui est responsable de la réalisation de l'examen de réception ? 4
4. Qui peut réaliser l'examen de réception ? 4
5. Quand l'examen de réception doit-il être réalisé ? 4
6. Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont-elles concernées par l'examen de réception ? 5
7. Les appareils mobiles de type arceau de bloc sont-ils concernés par l'examen de réception ? 5
8. L'examen de réception doit-il être réalisé pour l'utilisation d'équipements de radiographie industrielle mobiles sur chantier ou pour des radiographies médicales au lit du patient ? 5
9. Peut-on utiliser les résultats des vérifications faites au titre des dispositions du code du travail pour justifier la réalisation de l'examen de réception ? 5
10. Un examen de réception est-il nécessaire si l'installation a été mise en service avant le 1er juillet 2018 ? 5
11. La réception peut-elle être prononcée en cas d'identification de non-conformités ? 6
12. À quel formalisme l'examen de réception doit-il répondre ? 6
13. Quelle est la durée de conservation du document formalisant l'examen de réception ? 6
14. Que doit contenir le document formalisant l'examen de réception ? 6

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 d'examen de réception (article R. 1333-139 du code de la santé publique).

> ***Extraits de l'article R.1333-139 du code de la santé publique***
>
> *I.- L'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.*
>
> *Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.*
>
> *La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.*
>
> *[…]*
>
> *III.- Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :*
>
> *1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;*
>
> *2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail.*

Les examens de réception 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 de contrôle de l'examen de réception peuvent être pris en compte au titre de l'examen de réception et n'ont pas besoin d'être refaits.

La réglementation fixe des objectifs de résultat concernant l'examen de réception mais pas ses modalités de réalisation. 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] 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.

1. Quel est l'objectif de l'examen de réception ?

L'examen de réception permet d'apprécier la conformité globale par rapport aux dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants de l'installation **avant sa mise en exploitation** (voir le contenu non exhaustif précisé à la question 14).

L'examen de réception doit être réalisé **en prenant en compte l'ensemble des risques présents sur l'installation et impactant potentiellement la radioprotection du public et de l'environnement**.

Le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer de l'exhaustivité des risques pris en compte dans le cadre de l'examen de réception.

2. Quel est le champ d'application de l'examen de réception ?

Conformément au I de l'article R. 1333-139, **l'examen de réception s'applique aux locaux où est réalisée une activité nucléaire soumise à déclaration, à enregistrement ou à autorisation** en application respectivement des articles R. 1333-108, R. 1333-113 et R. 1333-118 du code de la santé publique**.** Les systèmes d'aération et d'assainissement tels que sorbonnes, boites à gants, ventilations, etc. font partie de l'installation et sont concernés par l'examen de réception.

L'examen de réception s'applique également à l'équipement de travail émettant des rayonnements ionisants lorsque des dispositifs de sécurité, d'alarme (par exemple des balises de détection de la radioactivité) et de signalisation de l'installation lui sont couplés ou connectés (asservissements). Dans ce cas, l'examen de réception s'applique au couple local/équipement. C'est le cas, par exemple d'un cyclotron ou d'un irradiateur radioprotégé (équipement) si le dispositif de sécurité est couplé au local (arrêts d'urgence, contacteurs de porte, équipements de mesure, entre autres).

Aucun examen de réception d'un équipement de travail émettant des rayonnements ionisants n'est requis si celui-ci n'est pas « asservi » à un local, c'est-à-dire pour un équipement de travail totalement autonome/indépendant du lieu d'utilisation. À titre d'exemple, il n'est pas nécessaire d'effectuer un examen de réception de détecteurs de plomb dans les peintures, d'enceintes à rayonnements X dont le volume libre à l'intérieur de l'enceinte ne permet pas la présence d'une personne, de contrôleurs de bagage.

Les contrôles qualité prévus à l'article R. 5212-16 et 17 du code de la santé publique n'entrent pas dans le champ de l'examen de réception. Néanmoins les points du contrôle qualité recouvrant des points de contrôle de l'examen de réception peuvent être pris en compte au titre de l'examen de réception et n'ont pas besoin d'être refaits.

3. Qui est responsable de la réalisation de l'examen de réception ?

L'examen de réception est de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

4. Qui peut réaliser l'examen de réception ?

Toute personne, interne ou externe à l'établissement (y compris le conseiller en radioprotection), disposant des compétences nécessaires peut réaliser tout ou partie de l'examen de réception (réalisation des mesures, des tests, rédaction du document…). Dans tous les cas, le responsable de l'activité nucléaire reste responsable de l'examen de réception et doit à ce titre signer le document formalisant cet examen démontrant la conformité de l'installation.

5. Quand l'examen de réception doit-il être réalisé ?

L'examen de réception est réalisé avant l'exploitation des nouvelles installations et après l'obtention d'une décision d'autorisation, d'enregistrement ou le récépissé de déclaration. Par « nouvelle installation », il faut entendre tout ou partie d'une installation n'ayant pas déjà fait l'objet d'un examen de réception pour l'activité nucléaire s'y déroulant.

Un nouvel examen doit être réalisé en cas de « *modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7* » du code de la santé publique, conformément au 2° du II de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Conformément au III de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique :

« *Tant que la réception des installations mentionnée au I*[6] *n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :*
1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;
2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I6 et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail ».

6. Les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) sont-elles concernées par l'examen de réception ?

L'examen de réception concerne les chambres RIV.

Même si ces chambres sont souvent situées à distance des services de médecine nucléaire (services d'hospitalisation), elles sont destinées à l'exercice d'activités nucléaires de détention et d'utilisation des sources radioactives encadrées par le code de la santé publique et sont soumises à ce titre aux règles de conception prévues notamment par la décision de l'ASN n° 2014-DC-463[9]. La vérification du respect de ces règles est effectuée dans le cadre de l'examen de réception.

7. Les appareils mobiles de type arceau de bloc sont-ils concernés par l'examen de réception ?

L'examen de réception concerne tous les locaux où sont utilisés des appareils mobiles de type arceau de bloc. La conformité du couple salle/arceau doit être contrôlée pour tous les appareils couplés au local.

8. L'examen de réception doit-il être réalisé pour l'utilisation d'équipements de radiographie industrielle mobiles sur chantier ou pour des radiographies médicales au lit du patient ?

L'examen de réception est nécessaire dans le cas où l'appareil est utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local et qu'il est couplé / asservi au local. Sont donc exclus les appareils de radiographie industrielle mobiles sur chantier et les radiographies médicales au lit du patient[7].

9. Peut-on utiliser les résultats des vérifications faites au titre des dispositions du code du travail pour justifier la réalisation de l'examen de réception ?

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

10. Un examen de réception est-il nécessaire si l'installation a été mise en service avant le 1er juillet 2018 ?

Oui, une réception (ancien article R. 1333-32 du code de la santé publique) était nécessaire pour les installations mises en service avant le 1er juillet 2018. Un examen de réception devait donc déjà être réalisé.

Dans le cas où la réception n'aurait pas été formalisée par un document, le responsable de l'activité nucléaire doit être capable de démontrer que les contrôles et vérifications prévus par le fabriquant/concepteur ont été réalisés et que la conformité des installations a été vérifiée selon la réglementation et les normes en vigueur au moment de leur mise en service. Cette démonstration *a posteriori* est donc à formaliser.

En l'absence d'examen de réception formalisé, les vérifications, contrôles, essais réalisés au titre d'autres réglementations et qui recouvriraient des points de contrôle de l'examen de réception peuvent être valorisés. La réalisation d'une vérification de la conception de l'installation après le début de l'exploitation de l'installation peut permettre d'établir un point initial mais ne permet pas de répondre complètement au R. 1333-139 du code de la santé publique.

[6] Cf question 2 portant sur le champ d'application de l'examen de réception

[7] Conformément aux dispositions de la circulaire n°DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou transportables

11. La réception peut-elle être prononcée en cas d'identification de non-conformités ?

Non, les actions correctives nécessaires à la mise en conformité des locaux doivent être mises en œuvre pour que la réception puisse être prononcée. Le responsable de l'activité nucléaire doit assurer la traçabilité de ces actions correctives et en évaluer l'efficacité avant de statuer sur la conformité de son installation.

Dans l'hypothèse où l'examen de réception aurait été confié à un intervenant externe (cf. question 4), il n'est pas systématiquement nécessaire de faire appel à un intervenant externe pour statuer sur la conformité de l'installation à la suite de la mise en œuvre des actions correctives. Le responsable de l'activité nucléaire doit néanmoins assurer la traçabilité de ces actions et sa conclusion sur la conformité de l'installation.

12. À quel formalisme l'examen de réception doit-il répondre ?

L'examen de réception doit faire l'objet d'une traçabilité : c'est pourquoi il doit être formalisé dans un document daté et signé par le responsable de l'activité nucléaire. Le cas échéant, ce document doit comprendre ou faire référence à, des rapports techniques datés et conclusifs sur l'état de conformité de l'installation (par exemple le rapport technique requis par la décision ASN n° 2017-DC-0591[8], le procès-verbal de réception d'installation de l'équipement, etc.). Ces rapports doivent être précis, afin d'expliciter l'objectif du contrôle réalisé, ce qui a été contrôlé et comment, ainsi que bien évidemment, si le contrôle a conclu à un résultat satisfaisant ou non. Ils doivent notamment comporter ou faire référence aux plans de l'installation (voir réponse 14) et des locaux incluant ceux de l'ensemble des dispositifs de collecte, de traitement ou de rejets des effluents liquides ou gazeux, le cas échéant.

13. Quelle est la durée de conservation du document formalisant l'examen de réception ?

L'ensemble des documents formalisant les examens de réception réalisés (examen initial ou réalisé à la suite de modifications) doit être conservé pendant toute la durée d'exercice de l'activité nucléaire.

14. Que doit contenir le document formalisant l'examen de réception ?

Le responsable de l'activité nucléaire tient compte des conseils donnés par le fabricant le cas échéant ainsi que par le conseiller en radioprotection, au titre de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et notamment ceux relatifs à « *l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7* » du code de la santé publique et à « *la réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct* ».

Le document formalisant l'examen de réception doit comprendre les rapports attestant de la conformité (liste non exhaustive, à adapter en fonction de l'activité nucléaire et de l'installation concernées) y compris des dispositifs de sécurité, de signalisation et d'alarme, aux préconisations de mise en place (électrique, incendie…) fixées par le fabricant ou le concepteur de l'installation / équipement :

a) aux prescriptions générales ou particulières applicables à l'installation, précisées dans l'acte administratif (enregistrement ou autorisation) ;

b) à la réglementation applicable aux locaux incluant le réseau de ventilation et de celui des canalisations de rejet des effluents radioactifs) et notamment les décisions de l'ASN n° 2014-DC-0463[9], n° 2008-DC-0095[10], n° 2017-DC-0591[8],

[8] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, homologuée par arrêté du 29 septembre 2017

[9] 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

[10] 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

c) à la réglementation concernant la protection des sources de rayonnement ionisants contre les actes de malveillance[11] (code de la santé publique et arrêté du 29 novembre 2019[12] modifié) ;

d) à l'état de l'art (normes applicables, etc.) ;

e) à 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. 1333-11, en cas de lieu attenant accessible au public).

Les rapports doivent comporter ou faire référence aux plans de l'installation et des locaux incluant ceux de l'ensemble des dispositifs de collecte, de traitement ou de rejets des effluents liquides ou gazeux, le cas échéant.

[11] Si l'examen de réception, en matière de malveillance comportent des informations sensibles, les personnes ayant accès à ces informations doivent être autorisées au sens de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique. Les documents comprenant les informations sensibles doivent être maitrisés. A ce titre un marquage en haut de chaque page doit les identifier.

[12] Arrêté du 29 novembre 2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et des lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance

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 : Philippe Dureuil / Médiathèque ASNR