

Titre du document : Analyse de l'arrêté du 24 octobre 2022 Vérifications liées au code de la santé Publique

N° chrono : REG-AN-29_1

Auteur : Marc Ammerich, Fred Brunand

Résumé : Ce document est une analyse réalisée par plusieurs membres du Cirkus. Ce n'est que le reflet de **nos interprétations et nos interrogations, avec notre prise de position**. Si nous avons fait des erreurs grossières, nous espérons que les autorités compétentes rectifieront.

ANALYSE ARRÊTÉ 24 OCTOBRE 2022 VÉRIFICATIONS LIÉES AU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

A. Introduction

Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

1 Publics concernés, objet et date d'entrée en vigueur

Publics concernés: – les responsables d'une activité nucléaire; – les conseillers en radioprotection; – les organismes agréés chargés des vérifications; – l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Objet: modalités et fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire.

Entrée en vigueur: le texte entre en vigueur le 1er janvier 2023.

Notice: le présent arrêté définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire lorsque l'activité relève d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et qu'elle génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.

Commentaires Cirkus :

Texte beaucoup plus clair que celui concernant les vérifications liées au code du travail.

B. TEXTE

1 Article 1 :

Le présent arrêté définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux activités nucléaires relevant d'un régime mentionné à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être, y compris par activation.

Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux activités nucléaires dont les seuls déchets générés sont des pièces activées indissociables d'un accélérateur de particules tel que défini à l'annexe 13-8 au code de la santé publique.

Commentaires Cirkus :

Pour une meilleure lecture remettons l'article en question :

« Sous-section 2 « Vérifications par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et par des organismes agréés

« Article. R. 1333-172. – I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :

« 1°) Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;

« 2°) Gestion de sources de rayonnements ionisants ;

« 3°) Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ;

« 4°) Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical.

« II. – La demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément des organismes mentionnés au I est adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette demande est accompagnée d'un dossier qui comprend des informations sur l'organisme, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur les méthodes et matériels de mesure qu'il utilise.

« L'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la radioprotection et, dans les cas relevant du 1^o du VI de l'article L. 1333-9, du ministre de la défense, définit les modalités et les fréquences des vérifications prévues au I.

Donc on peut tout de suite reprendre les éléments concernant la protection collective, la gestion des sources, les déchets et effluents et la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que l'évaluation des doses délivrées aux patients.

Une exemption immédiate concerne les accélérateurs de particules. On peut penser qu'il s'agit des pièces métalliques activées en relation avec les décrets 2022-174 et 175.

On réalise donc bien les vérifications au titre du CSP aux éléments décrits par l'article R. 1333-172.

2 Article 2 :

Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, tel que mentionné au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, les règles mentionnées en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la radioprotection et le ministre de la défense.

Commentaires Cirkus :

On retrouve la mention d'organisme agréé par l'ASN et pas organisme accrédité ?

Il s'agit donc bien des Organismes Agréés en Radioprotection (OARP) dont le champ d'action est **bien limité aux vérifications concernant le CSP** et non pas les Organismes vérificateurs accrédités (OVA) qui interviennent pour les vérifications initiales dans le cadre du code du travail.

Par contre, et il faudra faire attention à ce point, un organisme peut être OARP, et OVA. La liste des OARP figure sur le site internet de l'ASN.

3 Article 3 :

I. – La première vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire en application des dispositions du présent arrêté est réalisée dans les douze mois qui suivent le premier examen de réception prévu au I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique.

Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 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, tient lieu de première vérification.

II. – Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation et au moins une fois tous les trois ans dans les autres cas.

Commentaires Cirkus :

On retrouve les périodicités équivalentes à celles de déclaration des inventaires de sources.
Annuelle pour les autorisations
Triennales pour les enregistrements et déclarations.

A noter que le dernier contrôle externe, *tient lieu de première vérification.*

4 Article 4 :

I. – Le responsable d’une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l’article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l’étendue, la méthode et la fréquence.

*Ce programme fait l’objet d’une mise à jour **chaque fois que nécessaire**. Le programme des vérifications est conservé pendant dix ans sous une forme permettant sa consultation et il est tenu à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l’article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

II. – Le responsable d’une activité nucléaire met à disposition de l’organisme chargé d’effectuer les vérifications tous les éléments d’information que celui-ci estime nécessaires à la réalisation de ces vérifications. Ces éléments comportent notamment la décision ou le récépissé délivré par l’autorité compétente, associé au régime administratif dont il relève en application de l’article L. 1333-8 du code de la santé publique, et le programme des vérifications mentionné au I.

III. – Le responsable d’une activité nucléaire assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications et met les moyens nécessaires à disposition de l’organisme chargé d’effectuer les vérifications.

Commentaires Cirkus :

A noter que le responsable de l’activité nucléaire assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications et met les moyens nécessaires à disposition de l’organisme chargé d’effectuer les vérifications.

C’est-à-dire que l’organisme agréé pourrait venir sans aucun moyen.

On est donc sur une vérification de type audit, il n’y a pas de geste technique (mesurage). Par contre, l’organisme agréé devra se pencher et analyser les moyens type utilisés, les résultats de vérifications, de mesurages, d’analyse, fourniture de plans des locaux, des canalisations d’effluents....

5 Article 5 :

I. – Le rapport de vérification prévu à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique porte sur les vérifications mentionnées à l'article 2.

Il comprend au moins les éléments mentionnés en annexe 2 au présent arrêté. Lorsqu'une vérification ne porte pas sur la totalité des règles soumises à vérification prévues par le présent arrêté ou par la décision mentionnée à l'article 2, les règles non vérifiées et les motifs précis de non-vérification sont indiqués dans le rapport.

6 Article 6 :

Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée à l'article 2 fait l'objet d'un traitement formalisé par le responsable de l'activité nucléaire.

Les éléments attestant que le responsable de l'activité nucléaire a remédié aux non-conformités sont tenus à disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

Commentaires Cirkus :

La conservation des documents n'est pas limitée dans le temps puisque :

Ces éléments sont consignés et conservés par le responsable de l'activité nucléaire jusqu'à la cessation de l'activité nucléaire, sous une forme permettant leur consultation.

7 Article 7 :

Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2023.

Commentaires Cirkus :

Autrement dit d'ici deux mois.

Bon courage aux conseillers en radioprotection.

8 Article 8 :

*L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 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 **est abrogé à compter du 1er janvier 2023.***

9 Article 9 :

Le directeur général de la prévention des risques et les chefs d'état-major, le délégué général pour l'armement, la secrétaire générale pour l'administration, le chef du contrôle général des armées, les directeurs et chefs de service relevant directement du ministre de la défense et les directeurs relevant directement du chef d'état-major des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

C. ANNEXES

10 Annexe 1

RÈGLES FAISANT L'OBJET DES VÉRIFICATIONS PRÉVUES À L'ARTICLE R. 1333-172 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Règles faisant l'objet des vérifications prévues à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique		Références réglementaires
A	Le plan de gestion des effluents et des déchets est présent, à jour et exhaustif au regard des effluents et des déchets générés par l'activité nucléaire.	II de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique
B	Au moins un conseiller en radioprotection est désigné par le responsable de l'activité nucléaire.	I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique
C	Les certificats et les certifications des conseillers en radioprotection sont valides (dates et champs couverts).	I de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique
D	Les missions respectives des conseillers en radioprotection sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.	III de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique
E	Les conseils des conseillers en radioprotection sont consignés sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.	II de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
F	L'inventaire de l'ensemble des sources de rayonnements ionisants détenues est présent et exhaustif.	I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique
G	Une copie de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants est transmise à l'IRSN selon la fréquence qui s'applique en fonction du régime administratif.	II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique
H	Les contrôles et les vérifications réalisés dans le cadre de l'examen de réception sont enregistrés ainsi que, le cas échéant, les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux.	I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique
I	Un document signé par le responsable de l'activité nucléaire démontrant la conformité des locaux à l'issue de l'examen de réception existe.	I de l'article R. 1333-139 du code de la santé publique
J	<p>Pour les activités nucléaires rejetant des radionucléides dans l'environnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une surveillance des rejets d'effluents est mise en place ; - les résultats de la surveillance des rejets d'effluents sont conservés conformément au V de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique ; - les limites de rejet fixées par la décision d'autorisation ou d'enregistrement délivrée par l'autorité compétente sont respectées ; - une estimation des doses reçues par la population sur la base de rejets réels de l'activité est réalisée périodiquement ; - les estimations des doses reçues par la population sont mises à disposition du public. 	Article R. 1333-16 du code de la santé publique
K	<p>Un inventaire exhaustif des effluents rejetés et des déchets éliminés est mis en place et cet inventaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - précise les exutoires retenus ; - est mis à disposition du public ; - est actualisé chaque année. 	IV de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique
L	Un inventaire des déchets radioactifs détenus, arrêté au 31 décembre de l'année écoulée, indiquant la filière de gestion utilisée est transmis chaque année par le responsable de l'activité nucléaire à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs.	Article R. 542-68 du code de l'environnement
M	<p>Pour les instruments de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les instruments de mesure appropriés pour déceler d'éventuelles contaminations ou fuites de rayonnements ionisants sont disponibles ; - la vérification du bon fonctionnement et la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure sont réalisées selon les modalités définies par le responsable de l'activité nucléaire ; - un dispositif de contrôle de l'absence de contamination est présent à la sortie de chaque zone où sont manipulées ou entreposées des sources non scellées. 	I de l'article R. 1333-15 et d/ du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Commentaires Cirkus :

Concernant le point A

Point A : le plan de gestion est censé avoir déjà été vu lors de l'instruction du dossier d'autorisation ou d'enregistrement par l'ASN.

Travail important sur le point J

Pour les activités nucléaires rejetant des radionucléides dans l'environnement :

– *une surveillance des rejets d'effluents est mise en place ;*

Il faut donc qu'il y ait des mesures

– *les résultats de la surveillance des rejets d'effluents sont conservés conformément au V de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique ;*

Avec conservation des résultats pendant toute la durée de l'exercice de l'activité nucléaire.

– *les limites de rejet fixées par la décision d'autorisation ou d'enregistrement délivrée par l'autorité compétente sont respectées ;*

Suite à l'approbation du plan de gestion par l'ASN

– *une estimation des doses reçues par la population sur la base de rejets réels de l'activité est réalisée périodiquement ;*

Donc des mesures périodiques (c'est un nouveau point de vérification pour les OA)

– *les estimations des doses reçues par la population sont mises à disposition du public.*

Et donc avoir un système de communication (site web, lettre d'information,...) pour que le public habitant autour des points de rejets soit informé. Ce point va certainement donner du travail en matière de communication aux entreprises.

C'est un nouveau point de vérification pour les OA.

Concernant le point M

Pour les instruments de mesure :

– *les instruments de mesure appropriés pour détecter d'éventuelles contaminations ou fuites de rayonnements ionisants sont disponibles ;*

Avec une vérification périodique par le conseiller en radioprotection.

– *la vérification du bon fonctionnement et la vérification de l'étalonnage des instruments de mesure sont réalisées selon les modalités définies par le responsable de l'activité nucléaire ;*

Il faudra donc être en accord avec les vérifications liées au code du travail.

– *un dispositif de contrôle de l'absence de contamination est présent à la sortie de chaque zone où sont manipulées ou entreposées des sources non scellées.*

Et qu'il soit correctement utilisé, cela va sans dire !!

(Autre question d'importance : ce dispositif de contrôle doit il être présent de façon permanente ou bien être présent quand on a accès au local ??)

11 Annexe 2

CONTENU DES RAPPORTS DE VÉRIFICATION PRÉVUS À L'ARTICLE R. 1333-173 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. Références réglementaires :

- mention des références réglementaires prises en compte lors de la vérification ;
- référence de l'agrément délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire.

2. Identification de l'établissement :

- nom ou raison sociale, adresse et domaine d'activité (médical, vétérinaire, industriel, recherche) ;
- identification du responsable de l'activité nucléaire (personne physique, personne morale) ;
- identification, pour le domaine médical et pour la spécialité concernée le cas échéant, du médecin coordonnateur désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique ;
- identification du ou des conseillers en radioprotection désignés par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. Préciser, le cas échéant, si ces conseillers sont les mêmes que ceux désignés par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 du code du travail.

3. Descriptif de l'activité nucléaire :

- identification de l'activité nucléaire exercée ;
- référence de la décision ou du récépissé délivré par l'autorité compétente dont l'activité nucléaire relève et, le cas échéant, mention de la date de validité ;
- identification et plan de chaque aire classée comme une zone à déchets contaminés, telle que définie à l'article 6 de l'annexe à l'arrêté du 23 juillet 2008 susvisé ;
- identification et plan de chaque lieu réservé à l'entreposage de déchets contaminés et de déchets liquides, tel que défini à l'article 18 de l'annexe à l'arrêté du 23 juillet 2008 susvisé ;
- plan éventuellement synthétique des canalisations d'effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

Commentaires Cirkus :

Cela va consister en un gros travail sur la réalisation des plans des canalisations d'effluents dans beaucoup de structures en perspective.

4. Date, nature et résultats des règles vérifiées, nom et qualité des personnes les ayant effectuées.

5. Références des documents consultés.

6. Récapitulatif des non-conformités mises en évidence.