



**Avis n° 2022-AV- 0395 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 20 janvier 2022
sur un projet d’arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications
des règles mises en place par le responsable d’une activité nucléaire**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-19, R. 1333-106, R. 1333-139, R. 1333-72, R. 1333-173 et R. 1333-174 ;

Vu l’arrêté du 23 octobre 2020 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 ;

Vu la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN 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 ;

Saisie, par le directeur général de la prévention des risques, d’un projet d’arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d’une activité nucléaire ;

Considérant que, en application de l’article R. 1333-172 du code de la santé publique, le responsable d’une activité nucléaire est tenu de faire vérifier les règles qu’il a mises en place par l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l’Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant que, en application de l’article R. 1333-139 du code de la santé publique, le responsable de l’activité nucléaire doit faire réaliser un examen de réception de l’installation pour vérifier la conformité des locaux ; que la réception ne peut être prononcée qu’à l’issue de cet examen démontrant la conformité des locaux ;

Considérant que la vérification de l’efficacité des mesures de protection collective contre les rayonnements ionisants est prise en compte dans le dispositif de vérification prévu par l’arrêté du 23 octobre 2020 susvisé au titre de la protection des travailleurs ;

Considérant que des organismes accrédités prévus par l’article R. 5212-29 du code de la santé publique réalisent des contrôles de qualité à la mise en service et lors de l’utilisation de certains dispositifs médicaux, selon des modalités définies par l’Agence nationale de sécurité du médicament ;

Considérant que la réalisation de vérifications relatives aux activités nucléaires pouvant avoir un impact sur l'environnement ou le public, en particulier celles mettant en œuvre les sources non scellées et les accélérateurs de particules présentant un risque d'activation, est pertinente au regard des enjeux de protection de la population et de l'environnement ;

Considérant que le projet d'arrêté définit les modalités et les conditions de réalisation des vérifications externes en les proportionnant aux enjeux de radioprotection de la population et de l'environnement ;

Considérant que le projet d'arrêté abrogera, à son entrée en vigueur, les dispositions de la décision du 4 février 2010 susvisée relatives au code de la santé publique,

Rend un avis favorable au projet d'arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, dans sa version figurant en annexe 1 ;

Recommande toutefois la prise en compte des modifications figurant en annexe 2.

Fait à Montrouge, le 20 janvier 2022.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par :

Sylvie CADET-MERCIER Jean-Luc LACHAUME Géraldine PINA Laure TOURJANSKY

* Commissaires présents en séance.

Annexe 1

**à l'avis n° 2022-AV-0395 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 janvier 2022
sur un projet d'arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications
des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire**

Projet d'arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en
place par le responsable d'une activité nucléaire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la transition écologique

Arrêté du

relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

NOR :

Publics concernés :

- les responsables d'une activité nucléaire ;
- les conseillers en radioprotection ;
- les organismes agréés en charge 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 1^{er} juillet 2022.

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.

Références : le présent arrêté est pris pour application du III de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Le texte du présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La ministre de la transition écologique et la ministre des armées,

Vu la 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 et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-8, L. 1333-9, L. 1333-29, R. 1333-15, R. 1333-16, R. 1333-18, R. 1333-19, R. 1333-20, R. 1333-139, R. 1333-158, R. 1333-172, R. 1333-173 et R. 1333-175 ;

Vu le code de la défense, notamment ses articles L. 1333-18 et R. * 1333-47-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-20 et R. 542-68 ;

Vu l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 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 ;

Vu l'avis n° de l'Autorité de sûreté nucléaire du ;

Vu les observations formulées lors de la consultation du public réalisée du 20 janvier au 11 février 2021, en application de l'article L. 131-1 du code des relations entre le public et l'administration,

Arrêtent :

Article 1^{er}

(Champ d'application)

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 du code de la santé publique.

Article 2

(Modalités des vérifications)

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 du présent arrêté.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la radioprotection et de la défense, complète ces règles soumises à vérification.

Article 3

(Fréquences des vérifications)

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 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, 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.

Article 4

(Mise à disposition des éléments nécessaires à la réalisation des vérifications)

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 périodicité. 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 de ce même article.

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.

Article 5

(Contenu du rapport de vérification)

Le rapport de vérification prévu à l'article R. 1333-173 du code de la santé publique comprend au moins les éléments mentionnés en annexe 2 du 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 au second alinéa de l'article 2, les règles non vérifiées et les motifs précis de non-vérification sont indiqués dans le rapport.

Article 6

(Traitement des non-conformités)

Toute non-conformité mise en évidence lors d'une vérification réalisée en application du présent arrêté ou de la décision mentionnée au second alinéa de 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 sa consultation.

Article 7
(*Entrée en vigueur*)

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Article 8
(*Abrogation*)

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 est abrogé à compter du 1^{er} juillet 2022.

Article 9
(*Exécution*)

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 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.

Fait le

La ministre de la transition écologique,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,

C. BOURILLET

La ministre des armées,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur du cabinet civil et militaire,

M. BRIENS

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 périodicité 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 conformément au V de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique sont conservés ; – 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 selon les modalités définies par le responsable de l'activité nucléaire sont réalisées ; - 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

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 de l'arrêté 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 de l'arrêté susvisé ;
- Plan éventuellement synthétique des canalisations d'effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

4. Date, nature et résultats des vérifications réalisées, nom et qualité des personnes les ayant effectuées.

5. Références des documents consultés.

6. Récapitulatif des non-conformités mises en évidence.

Annexe 2

à l'avis n° 2022-AV-0395 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 janvier 2022 sur un projet d'arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Modifications recommandées sur un projet d'arrêté relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire

Au 1^{er} alinéa de l'article 2, remplacer les mots : « *en annexe 1 du présent arrêté.* » par les mots : « *en annexe 1 au présent arrêté, ainsi que les règles complémentaires précisées dans une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la radioprotection et de la défense.* »

Supprimer le second alinéa de l'article 2.

Remplacer le 1^{er} alinéa de l'article 5 par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Au 2^e alinéa de l'article 5, remplacer les mots : « *au second alinéa de l'article 2* » par les mots : « *à l'article 2* ».

Au 1^{er} alinéa de l'article 6, remplacer les mots : « *au second alinéa de l'article 2* » par les mots : « *à l'article 2* ».