



**RECUEIL DE TEXTES
REGLEMENTAIRES RELATIFS A LA
RADIOPROTECTION**
**Partie 2 : ARRETES, DECISIONS, DECRETS
NON CODIFIES**

SMQ/DIS/QUI/REG/ASN/000004
(Guide/Reg/DIS/02)

Date : 2 septembre 2012
Indice 5
Page 1 sur 185

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTE

www.asn.fr

**RECUEIL DES DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES
RELATIVES A LA RADIOPROTECTION**

**Partie 2 : Arrêtés et décisions pris en application du Code de
la Santé Publique et du Code du Travail concernant la
protection de la population, des patients et des travailleurs
contre les dangers des rayonnements ionisants**

NOTA : CE RECUEIL EST RÉALISÉ A TITRE INFORMATIF. SEULES LES PUBLICATIONS AU J.O. R.F. FONT FOI.

CE DOCUMENT FAIT L'OBJET DE MISES À JOUR DISPONIBLES SUR LE SITE DE L'ASN :

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection>

HISTORIQUE DES REVISIONS

Indice	Date	Commentaire
3	09/12/10	- mise à jour avec intégration des documents publiés postérieurement à la précédente version du 23/06/2009 ;
4	06/03/11	- mise à jour avec intégration des documents publiés postérieurement à la précédente version du 09/12/2010 ;
5	02/09/12	- mise à jour avec : 1. prise en compte de la fiche de progrès QFG - 2011-18 ;- AM du 30/08/1991 conditions d'installation des GERI ; AM du 02/09/1991 prescriptions techniques GERI radiologie industrielle ; 2. intégration des documents publiés postérieurement à la précédente version du 06/03/2011 ; AM du 12/08/2011, du 28/06 et du 27/08/2012 modifiant l'AM du 07/02/2005 diplômes PSRPM ; Décision de l'ASN n°2011-DC-0238 du 23/08/2011 qualifications responsables activités médicales ; AM du 24/10/2011 NRD radiologie et médecine nucléaire ; décret n°2011-1578 du 17/11/2011 ; AM du 01/12/2011 abrogeant l'AM du 09/01/2004 agrément OARP ; AM du 01/12/2011 modifiant l'AM du 14/05/2004 autorisations CSP ; Avis du 03/12/2011 liste des dérogations art. R.1333-4 du CSP ; AM du 06/12/2011 formation PSRPM ; Décisions de l'ASN n°2011-DC-0252 & 0253 du 21/12/2011 ; AM du 18/11/2011 dérogation R. 1333-2 CSP analyse neutronique & détecteurs fumées ; AM du 02/05/2012 abrogeant AM du 28/08/1991

	Rédacteur/Modificateur	Vérificateurs Techniques	Vérificateur juridique	Approbateur
Nom	Robert RIVAS	Jean FERIES/ Frank MARZORATI	Céline CHEVALIER	Jean-Luc LACHAUME
Date et Visa	16 mai 2013 	25/06/13 	22/07/2013 	26/07/2013

Recueil des textes d'application des dispositions législatives et réglementaires concernant la protection de la population, des patients et des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants

Sommaire thématique **2**

Sommaire chronologique **6**

I. Application du code de la santé publique – Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail ; Chapitre III – Rayonnements ionisants (art. R. 1333-1 à R. 1333-112).....10

Section 1 - Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants (art. R. 1333-1 à R. 1333-12).....10

Arrêté du 5 mai 2009 fixant la composition du dossier et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R. 1333-5 du code de la santé publique.....10

Arrêté du 1er septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.....11

Arrêté du 8 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique.....20

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.....29

Section 2 - Exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle (art. R. 1333-13 à R. 1333-16).....33

Arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public.....33

Arrêté du 25 mai 2005 relatif aux activités professionnelles mettant en œuvre des matières premières contenant naturellement des radionucléides non utilisés en raison de leurs propriétés radioactives.....35

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 modifiée par la décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique.....37

Décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010 modifiant la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément.....43

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0135 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique.....44

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique.....45

Section 3 - Régime des autorisations et des déclarations (art. R. 1333-17 à R. 1333-44).....47

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire,

médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.....	47
Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.....	49
Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0253 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 prise en application du code de la santé publique, définissant les conditions particulières d'emploi ainsi que les modalités d'enregistrement, les règles de suivi, la reprise et l'élimination des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation	50
Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés.....	54
Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique modifié par l'arrêté du premier décembre 2011.....	56
Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.....	57
Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.....	62
Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.....	67
Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.....	73
Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers	77
Section 4 – Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives (art. R. 1333-45 à R. 1333-54-2).....	77
Arrêté du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.....	77
Section 5 - Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (art. R. 1333-55 à R. 1333-74).....	82
Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.....	82
Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire.....	84
Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.....	84
Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.....	85
Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.....	91
Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.....	95
Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009 , du 19 juin 2009 , du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.....	99
Décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France	

modifié par le décret n°2010-271 du 15/03/2010 et le décret n°2011-1578 du 17/11/2011.....	102
Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.....	103
Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011	104
Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.....	104
Section 6 - Situations d'urgence radiologique et d'exposition durable aux rayonnements ionisants (art. R. 1333-75 à R. 1333-93).....	118
Arrêté du 20 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août 2009 relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique.....	118
Arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique.....	118
Arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenants engagés dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique.....	119
Section 7 – Contrôle (art. R. 1333-95 à R. 1333-111).....	121
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.....	121
Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.....	135
II - Application du code la santé publique : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments – Eaux potables (art. R. 1321-20).....	146
Arrêté du 12 mai 2004 fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine.....	146
III - Application du code la santé publique : dispositifs médicaux, matériovigilance, obligation de maintenance et de contrôle de qualité (art. R. 5212-26),	147
Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (R. 5212-26) du code de la santé publique	147
Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 (R. 5212-29) du code de la santé publique	148
IV - Application du code du travail- Protection des travailleurs, Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (art. R. 4451-1 à R. 4451-144).....	149
Décret n°85-968 du 27 août 1985 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma.....	149
Arrêté du 11 octobre 1985 fixant le contenu et les règles d'utilisation des documents de suivi nécessaire à l'application des dispositions de l'article 22 du décret n°85-968 relatif aux appareils de radiographie gamma industrielle.....	152
Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X	153
Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle	154
Arrêté du 2 mars 2004 fixant les conditions particulières d'emploi applicables aux dispositifs destinés à la radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma	154
Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.....	156
Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.....	162
Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007.....	167

Arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007.....	171
Arrêté du 8 décembre 2003 fixant les modalités de mise en œuvre de la protection contre les rayonnements ionisants des travailleurs affectés à l'exécution de tâches à bord d'aéronefs en vol.....	174
Arrêté du 21 décembre 2007 définissant les modalités de formation et de délivrance du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI)	175
Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 modifié par l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du code du travail	178
Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 modifiant la décision n° 2007-DC-0074 du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert un certificat mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail.....	179
Arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail.....	180
Arrêté du 8 décembre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0110 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 septembre 2008 relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail.....	181
Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.....	182

SOMMAIRE CHRONOLOGIQUE PAR DATE DE PUBLICATION

1985	
Décret n°85-968 du 27 août 1985 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma.....	149
Arrêté du 11 octobre 1985 fixant le contenu et les règles d'utilisation des documents de suivi nécessaire à l'application des dispositions de l'article 22 du décret n°85-968 relatif aux appareils de radiographie gamma industrielle.....	152
1991	
Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.....	153
Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle	154
2003	
Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.....	147
Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.....	148
Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image.....	82
Arrêté du 1 ^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.....	11
Arrêté du 1 ^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers.....	77
Arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.....	171
Arrêté du 8 décembre 2003 fixant les modalités de mise en oeuvre de la protection contre les rayonnements ionisants des travailleurs affectés à l'exécution de tâches à bord d'aéronefs en vol.....	174
2004	
Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire.....	84
Arrêté du 2 mars 2004 fixant les conditions particulières d'emploi applicables aux dispositifs destinés à la radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma	154
Arrêté du 12 mai 2004 fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine.....	146
Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V.I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique	56
Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.....	91
Arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public.....	33
Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009.....	99
Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.....	162
2005	
Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la PSRPM et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.....	104
Arrêté du 25 mai 2005 relatif aux activités professionnelles mettant en oeuvre des matières premières contenant naturellement des radionucléides non utilisés en raison de leurs propriétés radioactives	35
Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007.....	167
Arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique	118
Arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenants engagés dans la gestion d'une situation	

d'urgence radiologique.....	119
2006	
Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.....	156
Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.....	84
Arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants : voir AM 18/05/04 modifié.....	91
2007	
Arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants : voir arrêté du 6 décembre 2003 modifié.....	171
Arrêté du 21 décembre 2007 modifiant l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et du formateur : voir arrêté du 26 octobre 2005 modifié.....	167
Arrêté du 21 décembre 2007 définissant les modalités de formation et de délivrance du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI).....	175
Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail (CAMARI).....	178
2008	
Arrêté du 8 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique.....	20
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.....	29
Arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail.....	180
Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.....	62
Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.....	67
Arrêté du 8 décembre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0110 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 septembre 2008 relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail.....	181
2009	
Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1 ^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.....	95
Arrêté du 18 mars 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et modifiant les conditions d'accès au DQPRM et la formation de PSRPM.....	99
Arrêté du 5 mai 2009 fixant la composition du dossier et les modalités d'information des consommateurs prévues à l'article R.1333.5 du code de la santé publique.....	10
Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique.....	37

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0135 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique.....	44
Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique.....	45
Arrêté du 19 juin 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant la reconnaissance de diplôme de ressortissants d'un Etat.....	99
Décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France.....	102
Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.....	103
Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.....	99
Arrêté du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.....	77
Arrêté du 20 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique.....	118
Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail.....	182
Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 modifiant la décision n° 2007-DC-0074 du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert un certificat mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail.....	179
2010	
Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.....	47
Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.....	73
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.....	121
Homologation réputée acquise à la date du 24 août 2010 de la décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010 prise en application de l'article R. 1333-15-1 du Code de la Santé Publique.....	43
Homologation réputée acquise à la date du 30 novembre 2010 de la décision n° 2010-DC-0191 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 prise en application de l'article R. 1333-97 du Code de la Santé Publique.....	135
Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.....	57
2011	
Arrêté du 28 février 2011 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la PSRPM et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.....	104
Arrêté du 12 août 2011 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.....	104

Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux NRD en radiologie et en médecine nucléaire.....	85
Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n°2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du CSP et abrogeant des arrêtés.....	54
Arrêté du 1 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 14/05/2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre VI « des R.I. » du CSP.....	56
Avis du 3 décembre 2011 présentant la liste des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une dérogation a été accordée ou refusée au titre de l'article R. 1333-4 du CSP.....	10
Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.....	104

2012

Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n°2011-DC-0252 de l'ASN du 21/12/2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du CSP.....	49
Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n°2011-DC-0253 de l'ASN du 21/12/2011 prise en application du CSP, définissant les conditions particulières d'emploi ainsi que les modalités d'enregistrement, les règles de suivi, la reprise et l'élimination des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation.....	50
Arrêté du 28 juin 2012 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.....	104
Arrêté du 27 août 2012 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004.....	105

Textes abrogés :

- Arrêté du 10 novembre 1967 modifié relatif à la compétence des médecins pouvant être autorisés à utiliser des radioéléments artificiels en source non scellées à des fins médicales abrogé par l'arrêté du 30 novembre 2011 paru au JORF n°0295 du 21 décembre 2011 p 21 566
- Arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales
- Arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en source non scellées à des fins médicales abrogé par l'arrêté du 30 novembre 2011 paru au JORF n°0295 du 21 décembre 2011 p 21 566
- Arrêté du 28 août 1991 approuvant les termes des recommandations faites aux médecins du travail assurant la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants abrogé par l'arrêté du 2 mai 2012 paru au JORF n°0108 du 8 mai 2012
- Arrêté DGSNR/DRT du 2 décembre 2003 (JO du 6 janvier 2004) définissant les seuils d'exemption pour les paramètres autres que ceux figurant à l'article R. 1333-27 du code de la santé publique
- Arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires
- Arrêté du 13 octobre 2003 relatif aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique
- Arrêté du 14 avril 2006 relatif aux conditions d'agrément d'organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique du radon dans les lieux ouverts au public
- Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 (R. 4452-26 puis R. 4451-43) du code du travail et R. 1333-44 (R. 1333-97) du code de la santé publique
- Arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique abrogé par l'arrêté du premier décembre 2011 paru au JORF n°0300 du 28 décembre 2011 p 22 400
- Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire abrogé par l'arrêté du 24 octobre 2011 paru au JORF n°0012 du 14 janvier 2012 p 715

**I. Application du code de la santé publique –
Prévention des risques sanitaires liés à
l'environnement et au travail ; Chapitre III –
Rayonnements ionisants (art. R. 1333-1 à R. 1333-112)**

**Section 1 - Mesures générales de protection de la
population contre les rayonnements ionisants (art.
R. 1333-1 à R. 1333-12)**

**Arrêté du 5 mai 2009 fixant la composition du dossier
et les modalités d'information des consommateurs
prévues à l'article R. 1333-5 du code de la santé
publique¹.**

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, la ministre de la santé et des sports et la ministre du logement,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-2 à R. 1333-5 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 novembre 2008,

Arrêtent :

Article 1

La demande de dérogation visée à l'article R. 1333-5 du code de la santé publique est déposée auprès du ministre chargé de la santé (adressée à la mission sûreté nucléaire et radioprotection à la direction générale de la prévention des risques). Une copie de la demande est adressée par le demandeur au président de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette demande comprend :

– les nom et prénoms, l'adresse, la qualification et la nature des activités du demandeur, ou, pour une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, les nom, prénoms et qualification de son représentant, son adresse et la nature de ses activités ;

– un document décrivant la nature de l'installation ou du procédé à l'origine de l'addition de radionucléides, ses caractéristiques techniques, ses principes de fonctionnement, l'identité des radionucléides engendrés ou incorporés par le procédé de fabrication et leurs caractéristiques physiques, chimiques et radiologiques, ainsi que les moyens de contrôle et de surveillance de l'activité et les mesures prévues en cas de fonctionnement anormal ;

– une étude présentant l'impact du procédé à l'origine de la demande de dérogation à l'article R. 1333-2 ou à l'article R. 1333-3 du code de la santé publique vis-à-vis des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une telle dérogation peut être sollicitée en application de l'article R. 1333-4.

Cette étude présentera notamment l'évaluation des doses des personnes susceptibles d'être exposées au rayonnement du bien de consommation ou du produit de construction, depuis sa fabrication jusqu'à son élimination en prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition (externe et interne).

Une description des modalités mises en œuvre pour assurer

l'information des personnes exposées sur la présence de radionucléides, les précautions de manipulation et d'utilisation du bien de consommation ou du produit de construction ainsi que sur les filières de traitement préconisées pour les biens de consommation ou les produits de construction en fin d'utilisation, s'il y a lieu.

Le demandeur devra justifier les raisons qui l'amènent à solliciter une telle dérogation.

Le demandeur devra ainsi :

– présenter et justifier les avantages du procédé de fabrication et/ou du produit utilisé, notamment en matière sanitaire, sociale, économique, scientifique ou de sécurité, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels le bien de consommation ou le produit de construction est susceptible de soumettre les personnes.

Les procédés ou produits alternatifs à la technique proposée pour être mise en œuvre et à l'origine de l'addition de radionucléides devront être explicités au regard de leurs avantages et inconvénients.

Justifier que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants du bien de consommation ou du produit de construction est maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques et des facteurs économiques et sociaux.

Établir que l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants induits par le bien de consommation ou le produit de construction ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire.

Lorsque le procédé de fabrication et/ou le produit utilisé est soumis à autorisation ou à déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la référence de l'autorisation ou de la déclaration de l'activité doit être jointe à la demande. Si l'autorisation ou la déclaration est en cours d'instruction, la référence du dossier déposé devra être indiquée dans le dossier de demande de dérogation.

Dans le cas où la demande d'autorisation précitée n'a pas encore été effectuée, celle-ci doit être déposée de manière simultanée avec la demande de dérogation.

Article 2

La liste² des biens de consommation³ et des produits de construction⁴ concernés par une demande de dérogation en cours ou pour lesquels une dérogation est accordée est publiée sur le site internet du Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire.

Article 3

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général de l'aménagement, du logement et de la nature et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

²JORF n°0280 du 03/12/2011 p 20 511 texte 117 sur 137

³JORF n°0280 du 03/12/2011 p 20478 texte n°39 sur 137

⁴JORF n°0280 du 03/12/2011 p 20478 texte 38 sur 137

¹JORF n°0111 du 14 mai 2009 p 8 071 texte 32

Fait à Paris, le 5 mai 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CRÉPON

La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi,

Pour la ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation

et de la répression des fraudes :

Le chef de service,

F. AMAND

La ministre du logement,

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur de l'habitat,
de l'urbanisme et des paysages,*

E. CRÉPON

Arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants⁵

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;

Vu l'article R. 1333-10 du code de la santé publique ;

Vu l'article R. 231-80 du code du travail ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 26 septembre 2002 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section radioprotection, en date du 7 novembre 2002 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 19 mars 2003 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 22 mai 2003,

Arrêtent :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté définissent les méthodes de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes visées à l'article R. 1333-10 du code de la santé publique et à l'article R. 231-80 du code du travail.

La dose efficace reçue par un individu est la somme des doses efficaces résultant des expositions externe et interne aux rayonnements ionisants. Elle est calculée selon les

dispositions figurant dans l'annexe I du présent arrêté.

Dans l'estimation de la dose efficace est prise en compte, le cas échéant, la dose engagée à la suite d'une blessure ayant entraîné une contamination interne.

Article 2

Les définitions et les méthodes qui doivent être utilisées pour le calcul de la dose efficace et de la dose équivalente résultant d'une exposition externe sont définies en annexe II du présent arrêté.

Article 3

Pour le calcul de la dose efficace résultant d'une exposition interne aux radionucléides sont utilisées les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'incorporation de chaque radionucléide, telles que définies en annexe III du présent arrêté.

Article 4

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur des relations du travail et le directeur général de la forêt et des affaires rurales 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 à Paris, le 1^{er} septembre 2003.

*Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE*

*Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le directeur des relations du travail,
J.-D. COMBREXELLE*

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires
rurales,*

Pour le ministre et par délégation :

*Par empêchement du directeur général de la forêt et des affaires rurales :
L'ingénieure en chef du génie rural, des eaux et des forêts,*

METRICH-HECQUET

ANNEXE I

Règles de calcul de la dose efficace résultant d'une exposition externe et interne aux rayonnements ionisants

Les prescriptions réglementaires relatives aux doses s'appliquent à la somme des doses résultant de l'exposition externe pendant une période spécifiée et des doses engagées, sur cinquante ans pour les adultes et jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants d'âge inférieur à 18 ans, résultant d'incorporations pendant la période spécifiée. La période spécifiée est celle indiquée pour chacune des limites de doses mentionnées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique et aux articles R. 231-77 et R. 231.78 du code du travail.

1. La dose efficace totale E reçue par un individu est déterminée par la formule suivante :

$$E = E_{\text{externe}} + E_{\text{interne}}$$

⁵JO n° 262 du 13/11/03 p.19326 et annexe 1 p.58003

E_{externe} et E_{interne} sont définies aux paragraphes I.2 et I.3.

2. E_{externe} est la dose efficace résultant de l'exposition externe.

Pour les travailleurs exposés, la dose efficace résultant de l'exposition externe est estimée selon les dispositions figurant dans l'annexe II du présent arrêté. Pour les membres de la population, la dose efficace résultant de l'exposition externe tient compte des différentes voies d'atteinte (exposition provenant d'un nuage atmosphérique, exposition par immersion dans l'eau, exposition provenant d'un dépôt au sol) et, pour chaque voie d'atteinte, elle est prise égale au produit de l'activité du radionucléide présent dans le milieu ambiant par le coefficient de dose externe du même radionucléide. On peut utiliser pour les coefficients de dose externe les valeurs préconisées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

3. E_{interne} est la dose efficace engagée résultant de l'exposition interne. Elle est déterminée par la formule suivante :

$$E_{\text{interne}} = \sum_j h(g)_{j,\text{ingéré}} \cdot A_{j,\text{ingéré}} + \sum_j h(g)_{j,\text{inhalé}} \cdot A_{j,\text{inhalé}}$$

Pour un travailleur exposé ou un membre de la population appartenant au groupe d'âge g :

- $h(g)_{j,\text{ingéré}}$ et $h(g)_{j,\text{inhalé}}$ sont les doses efficaces engagées par unité d'incorporation du radionucléide j (exprimées en Sv.Bq⁻¹) ingéré ou inhalé par un individu du groupe d'âge g ;
- $A_{j,\text{ingéré}}$ et $A_{j,\text{inhalé}}$ sont respectivement les activités incorporées par ingestion ou par inhalation du radionucléide j (exprimées en Bq).

ANNEXE II

Définitions et méthodes utilisées pour le calcul de la dose efficace et de la dose équivalente résultant d'une exposition externe

1. Origine des coefficients figurant dans la présente annexe

Les limites de doses indiquées dans la réglementation sont exprimées en termes de deux grandeurs de protection : la dose efficace et la dose équivalente. La nécessité de disposer de grandeurs mesurables qui puissent permettre de déterminer ces grandeurs de protection, a conduit au développement de grandeurs opérationnelles. Les grandeurs opérationnelles à utiliser pour la surveillance de zone sont l'équivalent de dose ambiant et l'équivalent de dose directionnel. La grandeur opérationnelle à utiliser pour la surveillance individuelle est l'équivalent de dose individuel à une profondeur donnée.

2. Définition des termes utilisés dans la présente annexe

2.1. Grandeurs physiques (par ordre alphabétique)

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{E}}{dm}$$

où :

$d\bar{E}$ est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un volume élémentaire,

dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume

Le terme "dose absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Facteur de qualité (Q) : fonction du transfert linéique d'énergie (L) utilisée pour pondérer les doses absorbées en un point afin de tenir compte des caractéristiques d'un rayonnement.

Facteur de qualité moyen (\bar{Q}) : valeur moyenne du facteur de qualité en un point de tissu lorsque la dose absorbée est délivrée par des particules ayant différentes valeurs de transfert linéique d'énergie L . Il est calculé au moyen de la formule suivante :

$$\bar{Q} = \frac{1}{D} \int_0^{\infty} Q(L)D(L)dL$$

$D(L)dL$ étant la dose absorbée à 10 mm délivrée par les particules ayant un transfert linéique d'énergie compris entre L et $L + dL$, et $Q(L)$ le facteur de qualité correspondant au point considéré.

Les formules permettant d'estimer $Q(L)$ en fonction de L sont données au paragraphe II.6.

Fluence particulaire Φ : quotient de dN par ds , dN étant le nombre de particules entrant dans une sphère de section d'aire ds :

$$\Phi = \frac{dN}{ds}$$

La fluence particulaire Φ est exprimée en nombre de particules par unité de surface.

Gray : unité de dose absorbée ; un gray (Gy) correspond à 1 joule par kilogramme (1 Gy = 1 J.kg⁻¹).

Sphère de l'ICRU : corps créé par l'ICRU (Commission internationale des unités et mesures radiologiques) pour figurer l'absorption par le corps humain de l'énergie issue des rayonnements ionisants; il s'agit d'une sphère d'équivalent-tissu de 30 cm de diamètre, ayant une densité de 1 g.cm⁻³ et une composition massique de 76,2% d'oxygène, 11,1% de carbone, 10,1% d'hydrogène et 2,6% d'azote.

Transfert linéique d'énergie (L) : quantité définie par la formule suivante :

$$L_{\infty}(E) = \frac{dE}{dl}$$

où dE est l'énergie moyenne perdue par une particule d'énergie E en parcourant une distance dl dans l'eau. Dans le présent arrêté, $L_{\infty}(E)$ est noté L .

L'unité utilisée de transfert linéique d'énergie est le joule par mètre (J.m⁻¹); on utilise également de façon pratique le keV.μm⁻¹.

2.2 Grandeurs de protection (par ordre alphabétique)

Dose à l'organe (D_T) : quotient de l'énergie totale délivrée à un tissu ou un organe T par la masse de ce tissu ou de cet

organe.

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés au paragraphe II.4 du présent arrêté.

Elle est définie par la formule :

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

où :

w_T est le facteur de pondération tissulaire pour le tissu ou l'organe T,

w_R est le facteur de pondération radiologique pour le rayonnement R,

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R.

Les valeurs de w_T sont indiquées au paragraphe II.4. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose équivalente à un tissu ou un organe ($H_{T,R}$) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T, pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R. Elle est donnée par la formule :

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

où :

w_R est le facteur de pondération radiologique pour le rayonnement R.

$D_{T,R}$ est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de w_R la dose équivalente totale H_T est donnée par la formule :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs de w_R sont indiquées dans la partie II.3 de cette même annexe. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

Facteur de pondération radiologique (w_R) : facteur adimensionnel caractéristique d'un rayonnement, utilisé pour pondérer la dose absorbée par un tissu ou un organe. Les valeurs de w_R sont indiquées au paragraphe II.3.

Facteur de pondération tissulaire (w_T) : facteur adimensionnel caractéristique d'un organe ou d'un tissu (T), utilisé pour pondérer la dose équivalente à ce tissu ou à cet organe. Les valeurs de w_T sont indiquées au paragraphe II.4.

2.3. Grandeurs opérationnelles (par ordre alphabétique)

Champ expansé : champ dérivé du champ réel, où la fluence et ses distributions directionnelle et énergétique ont les mêmes valeurs dans tout le volume concerné que le champ réel au point de référence.

Champ expansé et unidirectionnel : champ de rayonnement dans lequel la fluence et ses distributions directionnelle et énergétique sont les mêmes que dans le champ expansé mais où la fluence est unidirectionnelle.

Equivalent de dose ambiant H^* (d) : équivalent de dose en un point du champ de rayonnement qui serait produit

par le champ expansé et unidirectionnel correspondant, dans la sphère de l'ICRU, à une profondeur d, sur le rayon opposé à la direction du champ unidirectionnel.

L'unité d'équivalent de dose ambiant est le sievert (Sv).

Equivalent de dose directionnel H' (d, Ω) : équivalent de dose en un point du champ de rayonnement qui serait produit par le champ expansé correspondant dans la sphère de l'ICRU, à une profondeur d, sur un rayon d'une direction spécifiée Ω . L'unité d'équivalent de dose directionnel est le sievert (Sv).

Equivalent de dose individuel H_p (d) : équivalent de dose dans les tissus mous, en un point du corps situé à une profondeur d. L'unité d'équivalent de dose individuel est le sievert (Sv).

3. Valeurs du facteur de pondération radiologique w_R

Les valeurs du facteur de pondération radiologique w_R dépendent du type et de la qualité du champ externe de rayonnement ou du type et de la qualité du rayonnement émis par un radionucléide incorporé.

Lorsque le champ de rayonnement se compose de types et d'énergies possédant des valeurs différentes de w_R , la dose absorbée doit être divisée en blocs affectés chacun de leur propre valeur de w_R et additionnés pour obtenir la dose équivalente totale dans le tissu ou l'organe considéré. Elle peut aussi s'exprimer par une distribution continue en énergie où chaque élément de dose absorbée provenant de la gamme d'énergies comprise entre E et E + dE est multiplié par la valeur attribuée à w_R conformément au tableau ci-dessous.

Type et gamme d'énergie	Facteurs de pondération radiologique w_R
Photons, toutes énergies	1
Electrons et muons, toutes énergies	1
Neutrons, énergie de moins de 10 keV	5
plus de 10 à 100 keV	10
plus de 100 keV à 2 MeV	20
plus de 2 MeV à 20 MeV	10
plus de 20 MeV	5
Protons, autres que les protons de recul, énergie supérieure à 2 MeV	5
Particules alpha, fragments de fission, noyaux lourds	20

Dans les calculs où interviennent des neutrons, l'application de valeurs de fonction étagée peut comporter des difficultés. Il peut alors être préférable d'utiliser la fonction continue décrite par la relation mathématique suivante:

$$w_R = 5 + 17e^{-\frac{(\ln(2E))^2}{6}}$$

où E est l'énergie neutronique en MeV.

Pour les types de rayonnement et les énergies qui ne figurent pas dans le tableau, on peut obtenir une

approximation de w_R en calculant le facteur de qualité moyen \bar{Q} à 10 mm de profondeur dans une sphère de l'ICRU.

4. Valeurs du facteur de pondération tissulaire, w_T

Les valeurs ont été déterminées à partir d'une population de référence comprenant un nombre égal de personnes des deux sexes et représentant un large éventail d'âges. Dans la détermination de la dose efficace, elles s'appliquent aux travailleurs et à la population dans son ensemble, indépendamment du sexe.

Les valeurs du facteur de pondération tissulaire w_T sont les suivantes :

Tissu ou organe	Facteurs de pondération tissulaire w_T
Gonades	0,20
Moelle osseuse	0,12
Colon	0,12
Poumons	0,12
Estomac	0,12
Vessie	0,05
Seins	0,05
Foie	0,05
Œsophage	0,05
Thyroïde	0,05
Peau	0,01
Surface des os	0,01
Autres	0,05

Pour les calculs, les tissus et organes "autres" sont les suivants : surrénales, cerveau, cæcum, intestin grêle, reins, muscles, pancréas, rate, thymus et utérus. La liste contient des organes susceptibles d'une exposition sélective. Certains de ces organes sont connus comme sièges possibles d'une induction cancéreuse. Si dans l'avenir d'autres tissus et organes se révèlent présenter un risque notable de cancer radio induit, ils seront ajoutés soit dans la liste principale avec une valeur spécifique de w_T soit dans la liste additionnelle détaillant les tissus et organes "autres". D'autres tissus ou organes irradiés sélectivement peuvent également figurer parmi ces derniers.

Dans les cas exceptionnels où un seul des tissus ou organes "autres" reçoit une dose équivalente dépassant la dose la plus élevée d'un quelconque des douze organes auxquels un facteur de pondération est attribué, il y a lieu d'appliquer un facteur de pondération de 0,025 à ce tissu ou cet organe et un facteur de 0,025 à la dose moyenne reçue par le reste des tissus et organes "autres" tels qu'ils sont définis ci-dessus.

5. Grandeurs à utiliser pour le rayonnement externe

Sont utilisées les grandeurs suivantes :

1) Surveillance individuelle :

· équivalent de dose individuel $H_p(d)$, où d est la profondeur en mm dans le corps.

2) Surveillance de zone :

· équivalent de dose ambiant $H^*(d)$,

· équivalent de dose directionnel $H'(d, \Omega)$,

où d est la profondeur sous la surface de la sphère de

l'ICRU définie au paragraphe II.2, et Ω l'angle d'incidence.

3) Pour les rayonnements fortement pénétrants, la profondeur recommandée est de 10 mm ; pour les rayonnements faiblement pénétrants, elle est de 0,07 mm pour la peau et de 3 mm pour le cristallin.

6. Valeurs du facteur de qualité $Q(L)$ en fonction du transfert linéique d'énergie dans l'eau L .

L (keV. μm^{-1})	$Q(L)$
<10	1
10-100	0,32 L - 2,2
> 100	$300/\sqrt{L}$

ANNEXE III

Valeurs de dose efficace par unité d'incorporation de chaque radionucléide ingéré ou inhalé

L'incorporation est définie comme l'activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant. L'unité d'incorporation est le becquerel (Bq).

1. Valeurs de dose efficace par unité d'incorporation de chaque radionucléide ingéré ou inhalé applicables aux personnes du public ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études.

Sauf pour les descendants du radon 222 et du radon 220 (cf. paragraphe III.3), les tableaux 1.1 et 1.2 indiquent les valeurs de dose efficace engagée par unité d'incorporation de radionucléides ingérés ou inhalés, applicables aux personnes du public ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études. Ces valeurs sont exprimées en Sv.Bq⁻¹.

Le tableau 1.1 présente, pour l'ingestion, les valeurs correspondant à différents facteurs d'absorption gastro-intestinale f_1 pour les personnes du public.

Le tableau 1.2 présente, pour l'inhalation d'aérosols, les valeurs correspondant à différents types d'absorption pulmonaire avec des valeurs de f_1 pour chaque élément. Les valeurs de ces paramètres sont liées à la forme chimique de l'élément considéré. On se reportera au tableau 1.3 pour choisir les paramètres appropriés.

Le tableau 1.3, extrait de la publication CIPR 72, reprend les publications de la CIPR (Commission internationale de protection radiologique) desquelles sont extraites les informations sur les types d'absorption pulmonaire et sur les modèles biocinétiques décrivant l'activité systémique utilisés pour calculer les coefficients des tableaux 1.1 et 1.2. Le type d'absorption pulmonaire qu'il est recommandé d'utiliser par défaut, dans le cas où l'on ne dispose d'aucune information précise sur la forme chimique du radionucléide, est indiqué dans ce tableau pour 31 éléments.

Pour les 60 autres éléments présents dans le tableau 1.2, on utilisera les types d'absorption pulmonaire recommandés par défaut dans le tableau 3.3.

Le tableau 2.1, extrait de la publication CIPR n°72, présente les valeurs de dose efficace engagée par unité d'activité du

fait de l'inhalation de gaz et vapeurs solubles ou réactifs. Ces valeurs sont exprimées en Sv.Bq⁻¹.

Le tableau 2.2, extrait de la publication CIPR 72, indique les coefficients de dose efficace applicables à l'exposition des personnes du public aux gaz inertes. Pour la plupart des radionucléides de ce type, l'exposition interne résultant de gaz absorbés dans les tissus de l'organisme ou contenus dans les poumons est négligeable si on la compare à l'exposition externe de la peau et des autres organes lorsqu'une personne est immergée dans un gaz radioactif. Par conséquent, les coefficients de dose applicables sont exprimés par unité de concentration dans l'air intégrée dans le temps (Sv.j⁻¹/Bq.m⁻³).

Les doses provenant de l'exposition au radon 222 et au radon 220 n'ont pas été indiquées dans le tableau 2.2. Elles résultent essentiellement de l'inhalation de leurs descendants à vie courte et les données correspondantes figurent au paragraphe III.3.

2. Valeurs de dose efficace par unité d'incorporation de chaque radionucléide ingéré ou inhalé applicables aux travailleurs exposés

Sauf pour les descendants du radon 222 et du radon 220 (cf. paragraphe III.3), le tableau 3.1 indique les valeurs de dose efficace engagée par unité d'incorporation de radionucléides ingérés ou inhalés, applicables aux travailleurs exposés. Ces valeurs sont exprimées en Sv.Bq⁻¹.

Le tableau 3.1 comprend des valeurs pour l'ingestion, correspondant à différents facteurs d'absorption gastro-intestinale f_1 , et des valeurs pour l'inhalation, correspondant à différents types d'absorption pulmonaire avec des valeurs de f_1 pour chaque élément. Les valeurs de ces paramètres sont liées à la forme chimique de l'élément considéré. On se reportera aux tableaux 3.2 et 3.3 pour choisir les paramètres appropriés.

Pour l'**incorporation par ingestion**, le tableau 3.2 présente les facteurs d'absorption gastro-intestinale f_1 , par élément et par composé, applicables aux travailleurs exposés.

Pour l'**incorporation par inhalation d'aérosols**, les valeurs de dose par unité d'incorporation du tableau 3.1 sont données pour deux valeurs de diamètre aérodynamique médian en activité des particules inhalées : 1 et 5 mm. S'il existe des données sur ce paramètre, la valeur correspondante devra être utilisée, dans le cas contraire, la valeur correspondante à 5 µm sera utilisée par défaut.

Pour l'**incorporation par inhalation d'aérosols**, le tableau 3.3 présente les types d'absorption pulmonaire et les facteurs d'absorption gastro-intestinale f_1 par élément et par composé, applicables aux travailleurs exposés.

Pour les valeurs de dose efficace engagée par unité d'incorporation pour les gaz et vapeurs solubles ou réactifs, on se reportera au tableau 2.1. Dans le cas des travailleurs exposés, il faudra utiliser la colonne âge « > 17 ans » de ce tableau.

Les coefficients de dose efficace applicables à l'exposition des travailleurs exposés, ainsi que des jeunes âgés de plus de 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études, aux gaz inertes sont présentés dans le tableau 2.2 et exprimés par unité de

concentration dans l'air intégrée dans le temps (Sv.j⁻¹ /Bq.m⁻³).

3. Cas des descendants du radon 222 et du radon 220

Pour les descendants du radon 222 et du radon 220 seront appliqués les facteurs de conversion conventionnels suivants, exprimant la dose efficace par unité d'exposition à l'énergie alpha potentielle (Sv/J.h.m⁻³).

Radon 222 dans les habitations : 1,1

Radon 222 sur les lieux de travail : 1,4

Radon 220 sur les lieux de travail : 0,5.

Energie alpha potentielle des descendants du radon 222 et du radon 220 : énergie alpha totale émise lors de la désintégration des descendants du radon 222 et du radon 220 dans la chaîne de désintégration, jusqu'au plomb 210 non compris pour la filiation du radon 222, et jusqu'au plomb 208 stable pour la filiation du radon 220. L'unité est le Joule (J).

Pour une exposition à une concentration donnée pendant un temps donné, l'unité est le J.h.m⁻³.

4. Tableaux

Tableau 1.1 -Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par ingestion, en sievert par becquerel, applicables aux personnes du public, ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études (sauf descendants du radon 222 et du radon 220).

Tableau 1.2 -Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation d'aérosols, en Sv.Bq⁻¹, applicables aux personnes du public ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études (sauf descendants du radon 222 et du radon 220).

Tableau 1.3 -Types d'absorption pulmonaire utilisés pour le calcul des coefficients de dose incorporée par inhalation pour les personnes du public exposées à des aérosols ou à des gaz et vapeurs et publications pertinentes de la CIPR desquelles sont extraites les informations sur les types d'absorption pulmonaire et sur les modèles biocinétiques décrivant l'activité systémique utilisés pour calculer les coefficients des tableaux 1.1 et 1.2.

Tableau 2.1 -Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation de gaz et vapeurs solubles ou réactifs, applicables aux personnes du public et aux travailleurs exposés (colonne âge > 17 ans), en Sv.Bq⁻¹.

Tableau 2.2 -Coefficients de dose efficace, exprimés par unité de concentration dans l'air intégrée dans le temps (Sv.j⁻¹ /Bq.m⁻³) et applicables aux personnes du public et aux travailleurs exposés aux gaz inertes.

Tableau 3.1 -Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation et par ingestion, en Sv.Bq⁻¹, applicables aux travailleurs exposés.

Tableau 3.2 -Valeurs du facteur d'absorption gastro-intestinale f_1 en fonction de la forme chimique de l'élément utilisées pour le calcul des doses efficaces engagées par unité d'incorporation par ingestion, applicables aux travailleurs exposés.

Tableau 3.3 -Types d'absorption pulmonaire et valeurs du facteur d'absorption gastro-intestinale f_1 en fonction de la

forme chimique de l'élément, recommandés pour le calcul des doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation, applicables aux travailleurs exposés.

Nota. - Les annexes II et III font l'objet d'une pagination spéciale annexée au Journal officiel du jour de publication de l'arrêté (58001 à 58068 RY). Un extrait est fourni ci-dessous

Tableau 1.1 (*extrait*) - Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par ingestion, en sievert par becquerel, applicables aux personnes du public, ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études (sauf descendants du radon 222 et du radon 220).

Nucléide	Période physique	Age ≤ 1 a		Age		1-2 a	2-7 a	7-12 a	12-17 a	> 17 a
		f ₁ pour g ≤ 1a	h(g)	f ₁ pour g > 1 a	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)	
Hydrogène										
Eau tritiée	12,3 a	1,000	6,4 10 ⁻¹¹	1,000	4,8 10 ⁻¹¹	3,1 10 ⁻¹¹	2,3 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹
OBT	12,3 a	1,000	1,2 10 ⁻¹⁰	1,000	1,2 10 ⁻¹⁰	7,3 10 ⁻¹¹	5,7 10 ⁻¹¹	4,2 10 ⁻¹¹	4,2 10 ⁻¹¹	4,2 10 ⁻¹¹
Béryllium										
Be-7	53,3 j	0,020	1,8 10 ⁻¹⁰	0,005	1,3 10 ⁻¹⁰	7,7 10 ⁻¹¹	5,3 10 ⁻¹¹	3,5 10 ⁻¹¹	2,8 10 ⁻¹¹	2,8 10 ⁻¹¹
Be-10	1,60 10 ⁶ a	0,020	1,4 10 ⁻⁸	0,005	8,0 10 ⁻⁹	4,1 10 ⁻⁹	2,4 10 ⁻⁹	1,4 10 ⁻⁹	1,4 10 ⁻⁹	1,1 10 ⁻⁹
Carbone										
C-11	0,340 h	1,000	2,6 10 ⁻¹⁰	1,000	1,5 10 ⁻¹⁰	7,3 10 ⁻¹¹	4,3 10 ⁻¹¹	3,0 10 ⁻¹¹	2,4 10 ⁻¹¹	2,4 10 ⁻¹¹
C-14	5,73 10 ³ a	1,000	1,4 10 ⁻⁹	1,000	1,6 10 ⁻⁹	9,9 10 ⁻¹⁰	8,0 10 ⁻¹⁰	5,7 10 ⁻¹⁰	5,8 10 ⁻¹⁰	5,8 10 ⁻¹⁰
Fluor										
F-18	1,83 h	1,000	5,2 10 ⁻¹⁰	1,000	3,0 10 ⁻¹⁰	1,5 10 ⁻¹⁰	9,1 10 ⁻¹¹	6,2 10 ⁻¹¹	4,9 10 ⁻¹¹	4,9 10 ⁻¹¹
Sodium										
Na-22	2,60 a	1,000	2,1 10 ⁻⁸	1,000	1,5 10 ⁻⁸	8,4 10 ⁻⁹	5,5 10 ⁻⁹	3,7 10 ⁻⁹	3,2 10 ⁻⁹	3,2 10 ⁻⁹
Na-24	15,0 h	1,000	3,5 10 ⁻⁹	1,000	2,3 10 ⁻⁹	1,2 10 ⁻⁹	7,7 10 ⁻¹⁰	5,2 10 ⁻¹⁰	4,3 10 ⁻¹⁰	4,3 10 ⁻¹⁰
Magnésium										
Mg-28	20,9 h	1,000	1,2 10 ⁻⁸	0,500	1,4 10 ⁻⁸	7,4 10 ⁻⁹	4,5 10 ⁻⁹	2,7 10 ⁻⁹	2,2 10 ⁻⁹	2,2 10 ⁻⁹
Aluminium										
Al-26	7,16 10 ⁵ a	0,020	3,4 10 ⁻⁸	0,010	2,1 10 ⁻⁸	1,1 10 ⁻⁸	7,1 10 ⁻⁹	4,3 10 ⁻⁹	3,5 10 ⁻⁹	3,5 10 ⁻⁹

(...)

Tableau 1.2 (*extrait*) - Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation d'aérosols, en Sv·Bq⁻¹, applicables aux personnes du public ainsi qu'aux jeunes âgés de 16 à 18 ans qui sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de leurs études (sauf descendants du radon 222 et du radon 220).

Nucléide	Période physique	Type d'absorption	Âge ≤ 1 a		Âge		1-2 a	2-7 a	7-12 a	12-17 a	> 17 a
			f ₁	h(g)	f ₁	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)	
Hydrogène											
H-3	12,3 a	F	1,000	2,6 10 ⁻¹¹	1,000	2,0 10 ⁻¹¹	1,1 10 ⁻¹¹	8,2 10 ⁻¹²	5,9 10 ⁻¹²	6,2 10 ⁻¹²	6,2 10 ⁻¹²
		M	0,200	3,4 10 ⁻¹⁰	0,100	2,7 10 ⁻¹⁰	1,4 10 ⁻¹⁰	8,2 10 ⁻¹¹	5,3 10 ⁻¹¹	4,5 10 ⁻¹¹	4,5 10 ⁻¹¹
		S	0,020	1,2 10 ⁻⁹	0,010	1,0 10 ⁻⁹	6,3 10 ⁻¹⁰	3,8 10 ⁻¹⁰	2,8 10 ⁻¹⁰	2,6 10 ⁻¹⁰	2,6 10 ⁻¹⁰
Béryllium											
Be-7	53,3 d	M	0,020	2,5 10 ⁻¹⁰	0,005	2,1 10 ⁻¹⁰	1,2 10 ⁻¹⁰	8,3 10 ⁻¹¹	6,2 10 ⁻¹¹	5,0 10 ⁻¹¹	5,0 10 ⁻¹¹
		S	0,020	2,8 10 ⁻¹⁰	0,005	2,4 10 ⁻¹⁰	1,4 10 ⁻¹⁰	9,6 10 ⁻¹¹	6,8 10 ⁻¹¹	5,5 10 ⁻¹¹	5,5 10 ⁻¹¹
Be-10	1,60 10 ⁶ a	M	0,020	4,1 10 ⁻⁸	0,005	3,4 10 ⁻⁸	2,0 10 ⁻⁸	1,3 10 ⁻⁸	1,1 10 ⁻⁸	9,6 10 ⁻⁹	9,6 10 ⁻⁹
		S	0,020	9,9 10 ⁻⁸	0,005	9,1 10 ⁻⁸	6,1 10 ⁻⁸	4,2 10 ⁻⁸	3,7 10 ⁻⁸	3,5 10 ⁻⁸	3,5 10 ⁻⁸
Carbone											
C-11	0,340 h	F	1,000	1,0 10 ⁻¹⁰	1,000	7,0 10 ⁻¹¹	3,2 10 ⁻¹¹	2,1 10 ⁻¹¹	1,3 10 ⁻¹¹	1,1 10 ⁻¹¹	1,1 10 ⁻¹¹
		M	0,200	1,5 10 ⁻¹⁰	0,100	1,1 10 ⁻¹⁰	4,9 10 ⁻¹¹	3,2 10 ⁻¹¹	2,1 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹
		S	0,020	1,6 10 ⁻¹⁰	0,010	1,1 10 ⁻¹⁰	5,1 10 ⁻¹¹	3,3 10 ⁻¹¹	2,2 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹	1,8 10 ⁻¹¹
C-14	5,73 10 ³ a	F	1,000	6,1 10 ⁻¹⁰	1,000	6,7 10 ⁻¹⁰	3,6 10 ⁻¹⁰	2,9 10 ⁻¹⁰	1,9 10 ⁻¹⁰	2,0 10 ⁻¹⁰	2,0 10 ⁻¹⁰
		M	0,200	8,3 10 ⁻⁹	0,100	6,6 10 ⁻⁹	4,0 10 ⁻⁹	2,8 10 ⁻⁹	2,5 10 ⁻⁹	2,0 10 ⁻⁹	2,0 10 ⁻⁹
		S	0,020	1,9 10 ⁻⁸	0,010	1,7 10 ⁻⁸	1,1 10 ⁻⁸	7,4 10 ⁻⁹	6,4 10 ⁻⁹	5,8 10 ⁻⁹	5,8 10 ⁻⁹
Fluor											
F-18	1,83 h	F	1,000	2,6 10 ⁻¹⁰	1,000	1,9 10 ⁻¹⁰	9,1 10 ⁻¹¹	5,6 10 ⁻¹¹	3,4 10 ⁻¹¹	2,8 10 ⁻¹¹	2,8 10 ⁻¹¹
		M	1,000	4,1 10 ⁻¹⁰	1,000	2,9 10 ⁻¹⁰	1,5 10 ⁻¹⁰	9,7 10 ⁻¹¹	6,9 10 ⁻¹¹	5,6 10 ⁻¹¹	5,6 10 ⁻¹¹
		S	1,000	4,2 10 ⁻¹⁰	1,000	3,1 10 ⁻¹⁰	1,5 10 ⁻¹⁰	1,0 10 ⁻¹⁰	7,3 10 ⁻¹¹	5,9 10 ⁻¹¹	5,9 10 ⁻¹¹

F : clairance pulmonaire rapide, M : clairance pulmonaire moyenne, S : clairance pulmonaire lente

Tableau 1.3 -Types d'absorption pulmonaire utilisés pour le calcul des coefficients de dose incorporée par inhalation pour les personnes du public exposées à des aérosols ou à des gaz et vapeurs et publications pertinentes de la CIPR desquelles sont extraites les informations sur les types d'absorption pulmonaire et sur les modèles biocinétiques décrivant l'activité systémique utilisés pour calculer les coefficients des tableaux 1.1 et 1.2.

Élément	Type(s) d'absorption ⁶	Publication CIPR pour les détails relatifs aux modèles de biocinétique et aux types d'absorption	Élément	Type(s) d'absorption	Publication CIPR pour les détails relatifs aux modèles de biocinétique et aux types d'absorption
Hydrogène	F, M*, S, V	Publications 56, 67 et 71	Néodyme	M, S	Publication 30, Partie 3
Béryllium	M, S	Publication 30, Partie 3	Prométhium	M, S	Publication 30, Partie 3
Carbone	F, M*, S, V	Publications 56, 67 et 71	Samarium	M	Publication 30, Partie 3
Fluor	F, M, S	Publication 30, Partie 2	Europium	M	Publication 30, Partie 3
Sodium	F	Publication 30, Partie 2	Gadolinium	F, M	Publication 30, Partie 3
Magnésium	F, M	Publication 30, Partie 3	Terbium	M	Publication 30, Partie 3
Aluminium	F, M	Publication 30, Partie 3	Dysprosium	M	Publication 30, Partie 3
Silicium	F, M, S	Publication 30, Partie 3	Holmium	M	Publication 30, Partie 3
Phosphore	F, M	Publication 30, Partie 1	Erbium	M	Publication 30, Partie 3
Soufre	F, M*, S, V	Publications 67 et 71	Thulium	M	Publication 30, Partie 3
Chlore	F, M	Publication 30, Partie 2	Ytterbium	M, S	Publication 30, Partie 3
Potassium	F	Publication 30, Partie 2	Lutétium	M, S	Publication 30, Partie 3
Calcium	F, M, S	Publication 71	Hafnium	F, M	Publication 30, Partie 3
Scandium	S	Publication 30, Partie 3	Tantale	M, S	Publication 30, Partie 3
Titane	F, M, S	Publication 30, Partie 3	Tungstène	F	Publication 30, Partie 3
Vanadium	F, M	Publication 30, Partie 3	Rhénium	F, M	Publication 30, Partie 2
Chrome	F, M, S	Publication 30, Partie 2	Osmium	F, M, S	Publication 30, Partie 2
Manganèse	F, M	Publication 30, Partie 1	Iridium	F, M, S	Publication 30, Partie 2
Fer	F, M*, S	Publications 69 et 71	Platine	F	Publication 30, Partie 3
Cobalt	F, M*, S	Publications 67 et 71	Or	F, M, S	Publication 30, Partie 2
Nickel	F, M*, S, V	Publications 67 et 71	Mercure	F, M, V	Publication 30, Partie 2
Cuivre	F, M, S	Publication 30, Partie 2	Thallium	F	Publication 30, Partie 3
Zinc	F, M*, S	Publications 67 et 71	Plomb	F, M*, S, V	Publication 67 et 71
Gallium	F, M	Publication 30, Partie 3	Bismuth	F, M	Publication 30, Partie 2
Germanium	F, M	Publication 30, Partie 3	Polonium	F, M*, S, V	Publications 67 et 71
Arsenic	F	Publication 30, Partie 3	Astate	F, M	Publication 30, Partie 3
Sélénium	F*, M, S	Publications 69 et 71	Francium	F	Publication 30, Partie 3
Brome	F, M	Publication 30, Partie 2	Radium	F, M*, S	Publications 67 et 71
Rubidium	F	Publication 30, Partie 2	Actinium	F, M, S	Publication 30, Partie 3
Strontium	F, M*, S	Publications 67 et 71	Thorium	F, M, S*	Publications 69 et 71
Yttrium	M, S	Publication 30, Partie 2	Protactinium	M, S	Publication 30, Partie 3
Zirconium	F, M*, S	Publications 56, 67 et 71	Uranium	F, M*, S	Publications 69 et 71
Niobium	F, M*, S	Publications 56, 67 et 71	Neptunium	F, M*, S	Publications 67 et 71
Molybdène	F, M*, S	Publications 67 et 71	Plutonium	F, M*, S	Publications 67 et 71
Technétium	F, M*, S	Publications 67 et 71	Américium	F, M*, S	Publications 67 et 71
Ruthénium	F, M*, S, V	Publications 56, 67 et 71	Curium	F, M*, S	Publication 71
Rhodium	F, M, S	Publication 30, Partie 2	Berkélium	M	Publication 30, Partie 4
Palladium	F, M, S	Publication 30, Partie 3	Californium	M	Publication 30, Partie 4
Argent	F, M*, S	Publications 67 et 71	Einsteinium	M	Publication 30, Partie 4
Cadmium	F, M, S	Publication 30, Partie 2	Fermium	M	Publication 30, Partie 4
Indium	F, M	Publication CO, Partie 2	Mendélévium	M	Publication 30, Partie 4
Étain	F, M	Publication 30, Partie 3			
Antimoine	F, M*, S	Publications 69 et 71			
Tellure	F, M*, S, V	Publications 67 et 71			
Iode	F*, M, S, V	Publications 56, 67 et 71			
Césium	F*, M, S	Publications 56, 67 et 71			
Baryum	F, M*, S	Publications 67 et 71			
Lanthane	F, M	Publication 30, Partie 3			
Cérium	F, M*, S	Publications 56, 67 et 71			
Praséodyme	M, S	Publication 30, Partie 3			

⁶ Particules : rapides (F), moyennes (M), lentes (S), gaz et vapeurs (V).

*Type d'absorption par défaut recommandé pour les aérosols lorsque aucune information spécifique n'est disponible (voir Publication CIPR 71).

Tableau 2.1 (extrait) -Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation de gaz et vapeurs solubles ou réactifs, applicables aux personnes du public et aux travailleurs exposés (colonne âge > 17 ans), en Sv.Bq⁻¹.

Nucléide	Période physique	Absorption	Dépôt %	Age ≤ 1 ans		Age 1-2 ans		2-7 ans	7-12 ans	12-17 ans	>17 ans (*)
				f _i	h(g)	f _i pour g>1 an	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)	h(g)
Eau tritiée	12,3 a	V	100	1,000	6,40 · 10 ⁻¹¹	1,000	4,80 · 10 ⁻¹¹	3,10 · 10 ⁻¹¹	2,30 · 10 ⁻¹¹	1,80 · 10 ⁻¹¹	1,80 · 10 ⁻¹¹
Hydrogène élémentaire	12,3 a	V	0,01	1,000	6,40 · 10 ⁻¹⁵	1,000	4,80 · 10 ⁻¹⁵	3,10 · 10 ⁻¹⁵	2,30 · 10 ⁻¹⁵	1,80 · 10 ⁻¹⁵	1,80 · 10 ⁻¹⁵
Méthane tritié	12,3 a	V	1	1,000	6,40 · 10 ⁻¹³	1,000	4,80 · 10 ⁻¹³	3,10 · 10 ⁻¹³	2,30 · 10 ⁻¹³	1,80 · 10 ⁻¹³	1,80 · 10 ⁻¹³
tritium lié organiquement	12,3 a	V	100	1,000	1,10 · 10 ⁻¹⁰	1,000	1,10 · 10 ⁻¹⁰	7,00 · 10 ⁻¹¹	5,50 · 10 ⁻¹¹	4,10 · 10 ⁻¹¹	4,10 · 10 ⁻¹¹

(*) Applicable aux travailleurs et aux personnes du public. Dépôt 30%:10%:20%:40% (extrathoracique:bronchique:bronchiolaire:alvéolo-intersticiel), période de rétention de 0,1 jour.

(...)

Tableau 2.2 -Coefficients de dose efficace, exprimés par unité de concentration dans l'air intégrée dans le temps (Sv.j⁻¹ /Bq.m⁻³) et applicables aux personnes du public et aux travailleurs exposés aux gaz inertes.

nucléide	t1/2	Dose efficace par unité de concentration intégrée dans l'air (Sv par jour /Bq m ⁻³)	nucléide	t1/2	Dose efficace par unité de concentration intégrée dans l'air (Sv par jour /Bq m ⁻³)
Argon			Xénon		
Ar-37	35,0 j	4,1 · 10 ⁻¹⁵	Xe-120	40,0 m	1,5 · 10 ⁻⁹
Ar-39	269 a	1,1 · 10 ⁻¹¹	Xe-121	40,1 m	7,5 · 10 ⁻⁹
Ar-41	1,83 h	5,3 · 10 ⁻⁹	Xe-122	20,1 h	1,9 · 10 ⁻¹⁰
Krypton			Xe-123	2,08 h	2,4 · 10 ⁻⁹
Kr-74	11,5 m	4,5 · 10 ⁻⁹	Xe-125	17,0 h	9,3 · 10 ⁻¹⁰
Kr-76	14,8 h	1,6 · 10 ⁻⁹	Xe-127	36,4 j	9,7 · 10 ⁻¹⁰
Kr-77	74,7 m	3,9 · 10 ⁻⁹	Xe-129m	8,0 j	8,1 · 10 ⁻¹¹
Kr-79	1,46 j	9,7 · 10 ⁻¹⁰	Xe-131m	11,9 j	3,2 · 10 ⁻¹¹
Kr-81	2,10 · 10 ⁵ a	2,1 · 10 ⁻¹¹	Xe-133m	2,19 j	1,1 · 10 ⁻¹⁰
Kr-83m	1,83 h	2,1 · 10 ⁻¹³	Xe-133	5,24 j	1,2 · 10 ⁻¹⁰
Kr-85	10,7 a	2,2 · 10 ⁻¹¹	Xe-135m	15,3 m	1,6 · 10 ⁻⁹
Kr-85m	4,48 h	5,9 · 10 ⁻¹⁰	Xe-135	9,10 h	9,6 · 10 ⁻¹⁰
Kr-87	1,27 h	3,4 · 10 ⁻⁹	Xe-138	14,2 m	4,7 · 10 ⁻⁹
Kr-88	2,84 h	8,4 · 10 ⁻⁹			

Tableau 3.1 (extrait) - Doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation et par ingestion, en Sv.Bq⁻¹, applicables aux travailleurs exposés.

Nucléide	Période physique	Inhalation				Ingestion	
		Type	f _i	h(g) _{1µm}	h(g) _{5µm}	f _i	h(g)
Hydrogène							
Eau tritiée	12,3 a	Doses par inhalation: voir tableau 2.1				1,000	1,8 · 10 ⁻¹¹
OBT	12,3 a	Doses par inhalation: voir tableau 2.1				1,000	4,2 · 10 ⁻¹¹
Béryllium							
Be-7	53,3 d	M	0,005	4,8 · 10 ⁻¹¹	4,3 · 10 ⁻¹¹	0,005	2,8 · 10 ⁻¹¹
		S	0,005	5,2 · 10 ⁻¹¹	4,6 · 10 ⁻¹¹		
Be-10	1,60 10 ⁶ a	M	0,005	9,1 · 10 ⁻⁹	6,7 · 10 ⁻⁹	0,005	1,1 · 10 ⁻⁹
		S	0,005	3,2 · 10 ⁻⁸	1,9 · 10 ⁻⁸		
Carbone							
C-11	0,340 h	Doses par inhalation: voir tableau 2.1				1,000	2,4 · 10 ⁻¹¹
C-14	5,73 10 ³ a	Doses par inhalation: voir tableau 2.1				1,000	5,8 · 10 ⁻¹⁰

(...)

Tableau 3.2 - Valeurs du facteur d'absorption gastro-intestinale f_1 en fonction de la forme chimique de l'élément utilisées pour le calcul des doses efficaces engagées par unité d'incorporation par ingestion, applicables aux travailleurs exposés.

Élément	f_1	Composés
Hydrogène	1,000	Ingestion d'eau tritiée
	1,000	Tritium dans un composé organique
Béryllium	0,005	Tous composés
Carbone	1,000	Composés organiques marqués
Fluor	1,000	Tous composés
Sodium	1,000	Tous composés
Magnésium	0,500	Tous composés
Aluminium	0,010	Tous composés
Silicium	0,010	Tous composés
Phosphore	0,800	Tous composés
Soufre	0,800	Composés inorganiques
	0,100	Soufre élémentaire
	1,000	Soufre organique
Chlore	1,000	Tous composés
Potassium	1,000	Tous composés
Calcium	0,300	Tous composés
Scandium	$1,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Titane	0,010	Tous composés
Vanadium	0,010	Tous composés
Chrome	0,100	Composés hexavalents
	0,010	Composés trivalents
Manganèse	0,100	Tous composés
Fer	0,100	Tous composés
Cobalt	0,100	Composés non spécifiés
	0,050	Oxydes, hydroxydes et composés inorganiques
Nickel	0,050	Tous composés
Cuivre	0,500	Tous composés
Zinc	0,500	Tous composés
Gallium	0,001	Tous composés
Germanium	1,000	Tous composés
Arsenic	0,500	Tous composés
Sélénium	0,800	Composés non spécifiés
	0,050	Sélénium élémentaire et séléniures
Brome	1,000	Tous composés
Rubidium	1,000	Tous composés
Strontium	0,300	Composés non spécifiés
	0,010	Titanate de strontium (SrTiO_3)
Yttrium	$1,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Zirconium	0,002	Tous composés
Niobium	0,010	Tous composés
Molybdène	0,800	Composés non spécifiés
	0,050	Sulfure de molybdène
Technétium	0,800	Tous composés
Ruthénium	0,050	Tous composés
Rhodium	0,050	Tous composés
Palladium	0,005	Tous composés
Argent	0,050	Tous composés
Cadmium	0,050	Tous composés inorganiques
Indium	0,020	Tous composés
Étain	0,020	Tous composés
Antimoine	0,100	Tous composés
Tellure	0,300	Tous composés
Iode	1,000	Tous composés
Césium	1,000	Tous composés
Baryum	0,100	Tous composés
Lanthane	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Cérium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Praséodyme	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Néodyme	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Prométhium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés

Élément	f_1	Composés
Samarium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Europium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Gadolinium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Terbium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Dysprosium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Holmium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Erbium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Thulium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Ytterbium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Lutétium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Hafnium	0,002	Tous composés
Tantale	0,001	Tous composés
Tungstène	0,300	Composés non spécifiés
	0,010	Acide tungstique
Rhénium	0,800	Tous composés
Osmium	0,010	Tous composés
Iridium	0,010	Tous composés
Platine	0,010	Tous composés
Or	0,100	Tous composés
Mercur	0,020	Tous composés inorganiques
Mercur	1,000	Méthylmercure
	0,400	Composés organiques non spécifiés
Thallium	1,000	Tous composés
Plomb	0,200	Tous composés
Bismuth	0,050	Tous composés
Polonium	0,100	Tous composés
Astate	1,000	Tous composés
Francium	1,000	Tous composés
Radium	0,200	Tous composés
Actinium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Thorium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Composés non spécifiés
	$2,0 \cdot 10^{-4}$	Oxydes et hydroxydes
Protactinium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Uranium	0,020	Composés non spécifiés
	0,002	La plupart des composés tétravalents, ex: UO_2 , U_3O_8 , UF_4
Neptunium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Plutonium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Composés non spécifiés
	$1,0 \cdot 10^{-4}$	Nitrates
	$1,0 \cdot 10^{-4}$	Oxydes insolubles
Américium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Curium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Berkélium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Californium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Einsteinium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Fermium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés
Mendélévium	$5,0 \cdot 10^{-4}$	Tous composés

Tableau 3.3 (*extrait*) - Types d'absorption pulmonaire et valeurs du facteur d'absorption gastro-intestinale f_1 en fonction de la forme chimique de l'élément, recommandés pour le calcul des doses efficaces engagées par unité d'incorporation par inhalation, applicables aux travailleurs exposés.

Élément	Type d'absorption	f_1	Composés
Béryllium	M	0,005	Composés non spécifiés Oxydes, halogénures et nitrates
	S	0,005	
Fluorine	F	1,000	Selon le cation auquel il est combiné
	M	1,000	
	S	1,000	
Sodium	F	1,000	Tous composés
Magnésium	F	0,500	Composés non spécifiés Oxydes, hydroxydes, carbures, halogénures et nitrates
	M	0,500	
Aluminium	F	0,010	Composés non spécifiés Oxydes, hydroxydes, carbures, halogénures, nitrates et aluminium métallique
	M	0,010	

Arrêté du 8 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique⁷

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires, pris en application des dispositions des articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté abroge l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation du réseau national et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Article 3

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 8 juillet 2008.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle,

N. HOMOBONO

ANNEXE

Décision n° 2008-DC-0099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 portant organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-11 et R. 1333-11-1 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

Décide :

Article 1

La présente décision s'applique aux mesures de la radioactivité de l'environnement telles que définies au II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique et qui sont réalisées, conformément au I de ce même article, par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou des laboratoires agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire selon l'article R. 1333-11-1 du même code.

Cette décision fixe en application des articles précités :

I. - Les modalités d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement, ci-après dénommé réseau national, la nature des informations qui lui sont transmises et les modalités de mise à disposition de ces informations au public.

II. — La nature des informations à joindre à la demande d'agrément présentée par les laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement, les critères de qualification auxquels doivent satisfaire ces laboratoires ainsi que les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle, de suspension ou de retrait de cet agrément.

Article 2

Les exploitants ou gestionnaires de sites sur lesquels s'exercent des activités nucléaires ainsi que les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui effectuent des mesures de radioactivité de l'environnement en vertu de dispositions législatives ou réglementaires sont tenus de faire réaliser ces mesures réglementaires par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et d'en transmettre les résultats pour diffusion sur le réseau national, conformément au 1° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

L'Autorité de sûreté nucléaire, les collectivités territoriales, les services de l'Etat et les établissements publics qui font réaliser des mesures de radioactivité de l'environnement par

⁷JO du 9/8/2008 texte n° 20

des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire transmettent les résultats de ces mesures pour diffusion sur le réseau national, conformément au 2° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique.

Les autres organismes, notamment ceux désignés au 3° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, qui font réaliser des mesures de radioactivité de l'environnement par un laboratoire agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire peuvent, à leur demande, transmettre ces mesures pour diffusion sur le réseau national.

TITRE Ier - Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

Article 3

Les objectifs du réseau national sont fixés par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), après avis du comité de pilotage du réseau national.

Le comité de pilotage est composé de :

- 1° Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire, président du comité ;
- 2° Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;
- 3° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- 6° Un représentant du ministre chargé de la défense ;
- 7° Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ;
- 8° Un représentant de l'Institut national de veille sanitaire ;
- 9° Un représentant de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
- 10° Deux représentants des organismes exerçant des activités nucléaires mentionnées au 1° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 11° Un représentant des organismes mentionnés au 2° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 12° Un représentant des organismes mentionnés au 3° du II de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, désigné par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 13° Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 14° Deux représentants de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire désigne les agents des services de l'Etat qui, sur proposition de leur ministre, sont appelés en raison de leur qualité à siéger ou à se faire représenter au sein du comité de pilotage au titre des 1° à 6°. Il en est de même, sur proposition de leur directeur, pour les agents des instituts et organismes nationaux mentionnés aux 7° à 9° et au 14°.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire nomme, pour une durée de cinq ans, les membres du comité mentionnés aux 10° à 13°. Un suppléant est désigné dans les mêmes conditions pour les représentants des organismes mentionnés aux 10° à 12°.

Le comité de pilotage est réuni au moins une fois par an, à l'initiative de l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'à la demande d'au moins six de ses membres.

Les avis du comité de pilotage sont rendus publics, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Le secrétariat du comité est assuré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Article 4

Conformément au III de l'article R. 1333-11 du code de la santé publique, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire gère le réseau national.

A ce titre, il assure :

- 1° La centralisation des données de mesure de la radioactivité de l'environnement transmises en application du II de l'article R. 1333-11 ;
- 2° L'exploitation de ces données ;
- 3° La transmission de ces données à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Institut national de veille sanitaire, conformément à l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ;
- 4° La mise à disposition de ces données vers les administrations responsables des activités nucléaires et le public ;
- 5° La conservation et l'archivage de ces données, sans limitation de durée.

Article 5

Les données collectées sont rendues publiques, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Elles sont publiées avec la mention de leur fournisseur, qui demeure leur propriétaire. Les modalités de mise à disposition des données vers le public sont définies par le comité de pilotage mentionné à l'article 3.

Les informations qui accompagnent les résultats de mesure sont définies à l'annexe 1.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire définit les modalités selon lesquelles lui sont transmises les informations qu'il est chargé de centraliser en application de l'article 4.

Article 6

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire établit chaque année un rapport sur la gestion du réseau national et un rapport de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement lorsque les données collectées par le réseau national le permettent. Ce rapport de synthèse est complété par une présentation des estimations des impacts radiologiques des principales activités nucléaires. Il est présenté, pour avis, au comité de pilotage mentionné à l'article 3. Ce rapport est rendu public, notamment par l'intermédiaire du site internet du réseau national.

Les rapports de synthèse sur l'état radiologique de l'environnement fournis par les organismes mentionnés au II de l'article R. 1333-11 peuvent, à leur demande et après avis du comité de pilotage, être mentionnés sur le site internet du réseau national.

TITRE II – Agrément des laboratoires de mesures de la radioactivité de l'environnement

Article 7

Tout laboratoire implanté en France ou à l'étranger peut demander et détenir un agrément pour les mesures de la radioactivité de l'environnement, dans le respect des dispositions du présent titre.

Article 8

L'agrément est délivré par l'Autorité de sûreté nucléaire sur proposition d'une commission d'agrément dont la composition est définie à l'article 21.

Article 9

L'agrément peut être délivré pour la réalisation d'une ou plusieurs catégories de mesures radioactives dans un ou plusieurs types de matrice environnementale, conformément à la grille d'agrément figurant en annexe 2. A chaque catégorie de mesure correspond un agrément délivré pour une période maximale de cinq ans à compter de la date de la décision d'agrément.

Section 1 - Conditions et modalités d'agrément

Article 10

Le laboratoire pétitionnaire dépose une demande d'agrément complétée d'un dossier dont le contenu est adapté à une première demande d'agrément, à une extension d'agrément ou encore à un renouvellement d'agrément.

La demande d'agrément comprend :

- 1° Les coordonnées du laboratoire et, le cas échéant, son organisme de rattachement ainsi que la qualité du signataire de la demande ;
- 2° La liste des catégories de mesure pour lesquelles un agrément est sollicité en se référant à la grille définie en annexe 2 ;
- 3° La liste des essais de comparaison interlaboratoires cités au 2° de l'article R. 1333-11-1 du code de la santé publique auxquels le laboratoire a participé, les résultats du laboratoire à ces essais et, le cas échéant, une analyse des écarts accompagnée d'un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre.

Le dossier associé à la demande d'agrément comprend :

- 1° Des renseignements généraux sur le laboratoire, son statut juridique, sa date de création, ses effectifs et ses moyens techniques ;
- 2° Tous les éléments permettant d'apprécier, pour les agréments sollicités, la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences organisationnelles et techniques fixées par la norme ISO / CEI 17025. Les normes AFNOR ou ISO en vigueur ou, à défaut, les méthodes reconnues par

la commission d'agrément sont utilisées. Dans le cas de nouvelles normes ou de leur modification, il appartient à la commission d'agrément de définir les délais dans lesquels ces nouvelles normes sont applicables aux laboratoires demandeurs ou détenteurs d'un agrément dans ce domaine.

Sont réputés satisfaire à la norme ISO / CEI 17025 les laboratoires disposant d'une accréditation pour le ou les domaines d'agrément sollicités, délivrée par le Comité français d'accréditation ou par tout organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (EA) ou de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires (ILAC).

Les pièces constitutives du dossier sont définies à l'annexe 3 pour une première demande d'agrément ou son extension correspondant au premier cycle d'agrément et à l'annexe 4 pour une demande de renouvellement d'agrément après un cycle complet d'agrément.

Article 11

Un organisme qui dispose de laboratoires sur plusieurs sites géographiques dépose une demande d'agrément par laboratoire.

Un organisme qui dispose de plusieurs laboratoires sur un même site géographique peut déposer une seule demande d'agrément.

Plusieurs organismes réalisant leurs activités au sein d'un seul laboratoire dans lequel les moyens en personnel et en équipement sont communs déposent une seule demande d'agrément en précisant l'identité de l'organisme demandeur.

Article 12

La demande d'agrément ou de renouvellement est instruite dans les conditions et délais fixés par l'article R. 1333-11-1 de code de la santé publique et par la présente décision.

La demande d'agrément et le dossier associé dont les contenus sont définis à l'article 10 sont déposés auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire avant le 31 mai pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le premier trimestre de l'année suivante ou avant le 30 novembre pour un agrément ou son renouvellement sollicité pour le troisième trimestre de l'année suivante.

Lorsque la demande d'agrément et le dossier associé, mentionnés à l'article 10, sont complets, ils sont présentés à la commission d'agrément mentionnée à l'article 21.

Article 13

Lorsque la demande d'agrément ou le dossier associé, mentionnés à l'article 10, sont incomplets, l'Autorité de sûreté nucléaire peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de sa demande d'agrément ou de renouvellement. Le demandeur est informé du délai sous lequel ces informations sont à transmettre pour que sa demande soit traitée selon le planning initial défini à l'article 12. En cas de réponse incomplète ou de délai non respecté, le laboratoire est informé du rejet de sa demande.

Article 14

Pendant la phase d'instruction d'une demande d'agrément et pendant la durée de l'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire peut procéder au contrôle de la conformité des pratiques du laboratoire avec les exigences requises pour son agrément. Elle informe par écrit le laboratoire des écarts constatés lors de ces contrôles.

Section 2 - Participation aux essais de comparaison interlaboratoires

Article 15

I - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est l'organisateur des essais de comparaison interlaboratoires en vue de l'obtention de l'agrément des laboratoires au titre des mesures de la radioactivité de l'environnement. Il est accrédité selon la norme ISO / CEI 17025 en combinaison avec le guide ISO / CEI 43-1 selon les recommandations du guide ILAC G13.

II. — Les caractéristiques des essais, leur planification sur un cycle de cinq ans et leur fréquence, au moins quinquennale, sont fixées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, après avis de la commission d'agrément.

L'Autorité de sûreté nucléaire et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire publient les avis de campagnes d'essais organisées semestriellement, sur leur site internet et sur celui du réseau national.

Le rapport des résultats de l'essai de comparaison interlaboratoires, mentionnant la liste des laboratoires ayant participé à l'essai, est transmis par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à ces laboratoires, à la commission d'agrément et à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans un délai maximum de quatorze semaines après la fin de l'essai.

III. — Les laboratoires pétitionnaires participent à leurs frais à ces essais de comparaison interlaboratoires.

IV. — Par dérogation au 2° de l'article 20, un agrément peut être accordé sur présentation par le demandeur de résultats à des essais mis en œuvre par des organismes autres que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, sous réserve que ces essais soient jugés équivalents par la commission d'agrément mentionnée à l'article 21 et que les organisateurs soient reconnus dans leurs pays ou au niveau international pour leurs compétences dans le domaine de la mesure de la radioactivité.

Les pièces descriptives d'essais mis en œuvre par un organisme autre que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont listées en annexe 5. Elles sont jointes à la demande d'agrément définie à l'article 10.

Article 16

Les essais de comparaison interlaboratoires sur les mesures de radioactivité sont réalisés par le laboratoire pétitionnaire. Ils ne peuvent en aucun cas être sous-traités à un autre laboratoire.

Section 3 - Agrément des laboratoires

Article 17

La commission d'agrément se prononce sur la base de documents qui préservent l'anonymat du laboratoire pétitionnaire et rendent compte, d'une part, de la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences de la norme ISO / CEI 17025 et, d'autre part, des résultats aux essais de comparaison interlaboratoires obtenus par le laboratoire pour les agréments sollicités.

La commission d'agrément se réunit au moins deux fois par an, à l'initiative de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 18

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander au laboratoire de fournir les informations complémentaires pour permettre à la commission d'agrément d'émettre son avis.

Article 19

- Sur proposition de la commission d'agrément, l'Autorité de sûreté nucléaire délivre par décision les agréments aux laboratoires, pour une durée maximale de cinq ans. La décision mentionne les agréments obtenus par les laboratoires selon la grille définie en annexe 2 ainsi que la date limite de leur validité. La décision d'agrément est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour sur son site internet la liste des laboratoires agréés.

Article 20

Le responsable du laboratoire agréé s'engage à :

- 1° Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ou de la notification ;
- 2° Participer aux essais d'intercomparaison mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- 3° Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement — portée détaillée de l'agrément disponible sur le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ;
- 4° Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.

Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers décrits dans les annexes 3 et 4.

Article 21

La commission d'agrément est composée de :

- 1° Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire, président de la commission ;
- 2° Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;
- 3° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- 6° Un représentant du ministre chargé de la défense ;
- 7° Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 8° Deux représentants des laboratoires agréés désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 9° Un représentant des instances de normalisation ou d'accréditation des laboratoires de mesures de radioactivité ;
- 10° Deux représentants de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire désigne les agents des services de l'État qui, sur proposition de leur ministre, sont appelés en raison de leur qualité à siéger ou à se faire représenter au sein de la commission au titre des 1° à 6°. Il en est de même, sur proposition de leur directeur, pour les agents des instituts et organismes nationaux mentionnés aux 9° et 10°.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire nomme, pour une durée de cinq ans, les membres de la commission mentionnés aux 7° et 8°. Un suppléant est désigné dans les mêmes conditions pour les représentants des laboratoires mentionnés au 8°.

Le secrétariat de cette commission est assuré par un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Section 4 - Modalités de refus, sursis, suspension ou retrait d'agrément

Article 22

En cas d'échec à un essai de comparaison interlaboratoires ou en cas d'écart au référentiel ISO / CEI 17025 pouvant nuire à la qualité des mesures, la commission d'agrément peut proposer :

- pour une première demande d'agrément, de surseoir à la délivrance de l'agrément ;
- pour une demande de renouvellement, de suspendre ou de proroger l'agrément initial.

La commission d'agrément fixe au laboratoire un délai et des dispositions à satisfaire pour obtenir ou conserver son agrément.

Ces dispositions peuvent inclure une analyse des causes d'écart et un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre par le laboratoire et, le cas échéant, la réalisation d'un nouvel essai de comparaison pour démontrer la validité des corrections réalisées.

Dans tous les cas, le laboratoire transmet à la commission ses observations et les justificatifs des corrections réalisées, dans un délai maximum de cinq mois.

Si les dispositions n'exigent pas de nouvel essai de comparaison interlaboratoires, un nouvel avis sur la délivrance, le maintien, le refus ou le retrait d'agrément est émis par la commission sur la base du document fourni par le laboratoire. Cet avis est transmis à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque les dispositions incluent un nouvel essai de comparaison et si la commission estime que le document transmis par le laboratoire dans le délai prévu répond à ses prescriptions, celle-ci fixe un nouveau délai compatible avec la réalisation de cet essai. L'agrément peut être prorogé jusqu'à l'examen des résultats de l'essai par la commission. En cas d'échec à cet essai, l'agrément est refusé ou retiré, après avis de la commission.

Article 23

L'Autorité de sûreté nucléaire, le cas échéant après avis de la commission d'agrément, peut refuser, suspendre provisoirement ou retirer l'agrément dans les formes prévues à l'article 24, notamment dans les cas de :

- 1° Fausses déclarations du laboratoire dans le dossier soumis en appui de sa demande d'agrément ;
- 2° Non-respect par le laboratoire des conditions d'agrément ;
- 3° Absence de réponse du laboratoire aux demandes formulées par l'Autorité de sûreté nucléaire en application des articles 13 et 18 ;
- 4° Non-respect des dispositions proposées par la commission dans les conditions définies à l'article 22 ;
- 5° Avis motivé de refus, de suspension ou de retrait d'agrément transmis par la commission d'agrément.

Article 24

L'Autorité de sûreté nucléaire informe le laboratoire de ses motifs de refus, suspension ou retrait d'agrément et lui fixe un délai de réponse pour faire valoir sa position. En l'absence de réponse du laboratoire ou en cas de rejet des arguments présentés par le laboratoire, le refus, la suspension ou le retrait d'agrément est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire et est publié au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire, accessible sur son site internet.

TITRE III – Dispositions diverses

Article 25

Les dispositions de l'article 2 sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2009.

Article 26

Les dossiers de demande d'agrément déposés avant le 30 juin 2008 sur la base des essais de comparaison interlaboratoires organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire jusqu'à la fin de 2007 sont instruits

selon les dispositions fixées par l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation du réseau national et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Les agréments délivrés dans les conditions fixées par l'arrêté du 27 juin 2005 restent valables pour la durée restant à courir jusqu'à leur date d'expiration.

Article 27

Les laboratoires bénéficient de dispositions transitoires pour se mettre en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Sous réserve d'une demande d'agrément conforme au dossier décrit à l'annexe 3, hormis le premier tiret du 6° et du 7°, ou à l'annexe 4 et de l'obtention de résultats satisfaisants aux essais de comparaison interlaboratoires, un agrément provisoire peut être délivré, sur proposition de la commission d'agrément, par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une durée ne pouvant excéder le 31 décembre 2009. Au plus tard à cette date, les laboratoires qui souhaitent maintenir leur agrément doivent s'être mis en conformité avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025 et avoir déposé un dossier conforme à la présente décision. Les agréments provisoires délivrés en application de l'article 28 de l'arrêté du 27 juin 2005 sont prorogés jusqu'à la première des deux dates suivantes, le 31 décembre 2009 ou la date limite d'expiration des agréments.

Article 28

Les agréments peuvent être prorogés par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une durée maximale de trente mois, notamment dans les cas suivants :

- 1° Modification des dispositions réglementaires d'agrément fixées par le code de la santé publique, imposant de nouvelles règles et délais d'instruction des dossiers de demande d'agrément ;
- 2° Annulation d'un essai de comparaison interlaboratoires ;
- 3° Report d'un essai d'intercomparaison dans l'attente de la publication de nouvelles normes de mesure.

Article 29

Les dispositions de l'arrêté du 27 juin 2005 portant organisation d'un réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires cessent d'être applicables à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 30

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 29 avril 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE, J.-R. GOUZE, M. SANSON, M. BOURGUIGNON

A N N E X E 1

Liste des informations minimales devant accompagner les résultats de mesures de radioactivité publiés sur le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement

Les données figurant ci-après sont extraites des recommandations de la Commission européenne du 8 juin 2000 concernant l'application de l'article 36 du traité Euratom relatif à la surveillance des taux de radioactivité dans l'environnement en vue d'évaluer l'exposition de l'ensemble de la population, publiées au Journal officiel des Communautés européennes n° L 191 du 27 juillet 2000.

1. Données relatives au producteur de mesures

Identification du producteur.

Nom de l'établissement (pour les sites industriels).

2. Données relatives au prélèvement

Coordonnées du point de prélèvement et, le cas échéant, type et libellé de l'unité hydrologique.

Milieu d'échantillonnage.

Nature de l'échantillon.

Date de début de prélèvement et heure (*) de début de prélèvement (exprimée en heure GMT).

Durée (*) de prélèvement (en heures).

3. Données relatives à l'échantillon

Traitement de l'échantillon, de son prélèvement jusqu'à sa mesure (par exemple traitement mécanique, physique, chimique, décroissance, etc.).

4. Données relatives aux résultats de mesure

Nom du laboratoire de mesure agréé.

Mesure radioactive : radionucléide ou groupe de radionucléides, débit de dose gamma ambiant.

Méthode d'analyse.

Grandeur mesurée, unité de mesure, valeur mesurée et incertitude associée, à défaut seuil de décision (déterminés pour $k = 2$, $\alpha = \beta = 0,05$ selon le référentiel ISO 11929 [**]).

Date (***) pour laquelle la valeur d'activité est indiquée.

Nota. — Toute modification d'un résultat de mesure sera tracée et assortie d'un commentaire.

(*) *Uniquement si nécessaire.*

(**) *Projet de norme.*

(***) *Sauf mention contraire, cette date correspond :*

— *soit à la date de prélèvement pour les prélèvements instantanés ;*

— *soit à la période de prélèvement pour les prélèvements en continu, en prenant pour hypothèse une activité volumique constante sur la durée de l'échantillonnage.*

ANNEXE 2

Grille des catégories d'agrément des laboratoires de mesure de la radioactivité de l'environnement

L'agrément d'un laboratoire est défini par un code numérique à deux composantes :

- le type de matrice (code à 1 chiffre de 1 à 6) ;
- la catégorie de mesures radioactives (code à 2 chiffres de 01 à 17).

CODE	CATEGORIE DE MESURES radioactives	TYPE 1 Eaux (Eaux de consommation, eaux de surface, eaux souterraines, eaux de rejet...)	TYPE 2 Matrices sols (terres, sédiments boues...)	TYPE 3 Matrices biologiques (Végétaux, lait (1), faune, flore...)	TYPE 4 Aérosols sur filtre	TYPE 5 Gaz air	TYPE 6 : Milieu ambiant (sol/air)
..-01 (2)		Radionucléides émetteurs Y > 100 keV	1_01	2_01	3_01	4_01	5_01
..-02 (2)		Radionucléides émetteurs Y < 100 keV	1_02	2_02	3_02	4_02	5_02
.. -03	Alpha global	1 03	-	-	4 03	-	-
.. -04	Bêta global	1 04	-	-	4 04	-	-
..-05 (3)		³ H	1 05	2 05	3 05	-	5 05
.. -06	¹⁴ C	1 06	2 06	3 06	-	5 06	-
.. -07	⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	1 07	2 07	3 07	4 07	-	-
.. -08	Autres émetteurs bêta purs	1_08	2_08	3_08	-	-	-
.. -09	Isotopes U	1 09	2 09	3 09	4 09	-	-
.. -10	Isotopes Th	1 10	2 10	3 10	4 10	-	-
.. -11	²²⁶ Ra + descendants	1_11	2_11	3_11	-	²²² Rn : 5_11	-
.. -12	²²⁸ Ra + descendants	1_12	2_12	3_12	-	²²⁰ Rn : 5_12	-
..-13 (4)		Isotopes de Pu. Am...	1 13	2 13	3 13	4 13	-
.. -14	Gaz halogénés	-	-	-	-	5 14	-
.. -15	Gaz rares	-	-	-	-	5 15	-
.. -16	Dosimétrie gamma	-	-	-	-	-	6 16
.. -17	U pondéral	1 17	2 17	3 17	4 17	-	-

(1) Un agrément délivré pour les mesures des radionucléides émetteurs (code 01 ou 02) dans une matrice de type 1 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans du lait sous forme liquide, et réciproquement.

(2) Un agrément délivré pour les mesures des radionucléides émetteurs (code 01 ou 02) dans une matrice de type 2 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans une matrice de type 3 (à l'exception du lait sous forme liquide), et réciproquement.

(3) Un agrément délivré pour les mesures du tritium (code 05) dans une matrice de type 1 est transposable aux mesures de ce radionucléide dans l'air (sous réserve de la détermination de la quantité d'air prélevée).

(4) Un agrément délivré pour les mesures des transuraniens (code 13) dans une matrice de type 2 est transposable aux mesures de ces mêmes radionucléides dans une matrice de type 3 (à l'exception du lait sous forme liquide) et dans une matrice de type 4, et réciproquement.

ANNEXE 3

Composition du dossier de demande d'agrément : cas des laboratoires participant à un premier cycle d'agrément de cinq ans

Les essais de comparaison interlaboratoires correspondant à la grille des agréments définie en annexe 2 de la présente décision se déroulent selon un cycle de cinq ans. Pour les laboratoires participant à un premier cycle de demande d'agrément, il convient de distinguer, pour la constitution du dossier :

A. — Les laboratoires présentant une première demande d'agrément.

B. — Les laboratoires demandant une extension de leur domaine d'agrément.

Le dossier de demande d'agrément est adressé en deux exemplaires à l'Autorité de sûreté nucléaire, l'un sous forme papier adressé par lettre recommandée avec accusé de réception et l'autre sous format informatique adressé par courrier électronique à l'adresse fixée par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée sur son site internet.

A. — Laboratoires présentant une première demande d'agrément

En complément de la demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 de la présente décision, le laboratoire établit à l'occasion de sa première demande d'agrément un dossier de base qui rassemble les informations et pièces suivantes :

- 1° L'identité et la qualité du demandeur en précisant, s'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénom et adresse ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou dénomination et l'adresse de son siège ;
- 2° Des renseignements généraux sur l'organisme auquel le laboratoire est éventuellement rattaché et son statut juridique ;
- 3° Des renseignements généraux sur le laboratoire ou sur les laboratoires s'ils sont implantés sur un même site géographique :
 - la date de création, dénomination et adresse du (des) laboratoire(s) ;
 - le(s) nom(s) et prénom(s) des signataires des rapports d'essais ;
 - l'effectif en personnel du (des) laboratoire(s) de prélèvements et de mesures de radioactivité ;
 - l'organigramme du (des) laboratoire(s) de prélèvements et de mesures de radioactivité.
- 4° Le nombre annuel d'analyses effectuées ou/et envisagées pour les agréments sollicités, en se référant à la grille définie en annexe 2 de la présente décision ;
- 5° Une attestation d'engagements prise en application de l'article 20, signée par le responsable du laboratoire ;
- 6° Un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité des mesures de radioactivité :

- un document démontrant la conformité des pratiques du laboratoire aux prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 ;

- la liste des personnels amenés à procéder aux analyses de radioactivité en précisant la qualification et la compétence technique du(des) responsable(s) technique(s) ;

- la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles différeraient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ;

- la liste des équipements de mesure complétée par des informations sur leurs principales caractéristiques et performances ainsi que sur les dispositions de vérification périodique et d'étalonnage.

7° Un descriptif du système qualité mis en place pour assurer la qualité du prélèvement soumis à analyse :

- un document démontrant la conformité des pratiques de l'entité chargée des prélèvements aux prescriptions de la norme ISO/CEI 17025 ;

- la liste des personnels amenés à procéder aux prélèvements en précisant la qualification du (des) responsable(s) technique(s) ;

- la liste des modes opératoires et, dans le cas où les modalités de prélèvement différeraient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification et la justification des écarts ;

- la liste des principaux matériels de prélèvement et de conservation des échantillons jusqu'au laboratoire de mesures, complétée des dispositions de vérification périodique et d'étalonnage des équipements de prélèvement mettant en œuvre un dispositif de mesure spécifique de la quantité prélevée. Si le laboratoire sous-traite le prélèvement, le descriptif du système qualité demandé en 7° est remplacé par :

- la liste du ou des organismes chargés des prélèvements ;

- la liste des procédures d'échantillonnage émises par le laboratoire à destination des préleveurs ;

- la liste des consignes de conditionnement et transport des échantillons jusqu'au laboratoire ;

- la liste des données pertinentes associées aux opérations d'échantillonnage et aux échantillons à mesurer ;

- les critères de réception des échantillons au laboratoire.

Pour les laboratoires disposant d'une accréditation, les descriptifs du système qualité demandés en 6° et 7° de cette annexe sont remplacés par :

- le manuel qualité du laboratoire ;

- l'attestation d'accréditation et son annexe technique ;

- un tableau de synthèse récapitulatif, pour chaque agrément sollicité, la référence de la norme de mesure ou de prélèvement mise en œuvre et, le cas échéant, les écarts à la norme et les justificatifs.

B. — Laboratoires demandant une extension de domaine d'agrément

En complément de la demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 de la présente décision, le laboratoire établit un dossier de demande d'extension d'agrément qui complète le dossier de base, réalisé à l'occasion de la première demande d'agrément, dont les pièces constitutives sont décrites au A de cette annexe. Il comprend notamment pour les nouveaux agréments sollicités :

- le nombre annuel d'analyses effectuées et/ou envisagées, en se référant à la grille en annexe 2 ;
- la liste des méthodes de mesure mises en œuvre et, dans le cas où elles différaient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification des écarts et le dossier de validation de la méthode interne ;
- la liste des équipements de mesure complétée par des informations sur leurs principales caractéristiques et performances ainsi que sur les dispositions de vérification périodique et d'étalonnage ;
- la liste des modes opératoires et, dans le cas où les modalités de prélèvement différaient des normes AFNOR ou ISO correspondantes, l'identification et la justification des écarts ;
- la liste des principaux matériels de prélèvement et de conservation des échantillons jusqu'au laboratoire de mesures.

Dans le cas des laboratoires disposant d'une accréditation, les pièces complémentaires du dossier de base sont, le cas échéant :

- le manuel qualité du laboratoire ;
- l'attestation d'accréditation et son annexe technique ;
- l'actualisation du tableau de synthèse sur les méthodes de mesure et de prélèvement.

Ce dossier simplifié est complété autant que de besoin par des informations sur les modifications organisationnelles et techniques significatives intervenues depuis la dernière mise à jour du dossier de base de demande d'agrément.

A N N E X E 4

Composition du dossier à joindre à une demande de renouvellement d'agrément : cas des laboratoires recommençant un cycle complet d'agrément de cinq ans

Pour les laboratoires s'engageant dans un nouveau cycle d'agrément après un premier cycle complet d'agrément, il convient de distinguer, pour la constitution du dossier :

- A. — la première demande de renouvellement d'agrément de ce nouveau cycle de cinq ans.
- B. — les demandes suivantes de renouvellement d'agrément au cours de ce cycle de cinq ans.

Le dossier de demande de renouvellement d'agrément est adressé en deux exemplaires à l'Autorité de sûreté nucléaire, l'un sous forme papier et l'autre sous format informatique, adressés par lettre recommandée avec accusé de réception ou par courrier électronique à l'adresse fixée par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée sur son site internet.

A. — Laboratoires demandant le renouvellement de leur agrément.

En complément de la demande de renouvellement d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10, le laboratoire transmet, au début d'un nouveau cycle de cinq ans :

- 1° Une mise à jour du dossier de base dont les pièces constitutives sont décrites à l'annexe 3-A, pour l'ensemble des agréments à renouveler ;
- 2° La liste prévisionnelle des renouvellements d'agrément sur cinq ans, en se référant à la grille définie en annexe 2 ;
- 3° Un bilan des résultats du laboratoire aux essais de comparaison organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au cours du précédent cycle d'agrément et, le cas échéant, une synthèse des actions entreprises à la suite des écarts éventuellement détectés. Dans la mesure du possible, ce bilan est présenté sous forme de tableau indiquant la référence de l'essai, le(s) radionucléide(s) mesuré(s), les résultats de mesure, les valeurs des critères techniques de l'analyse statistique des résultats interlaboratoires.

B. — Laboratoires demandant le renouvellement de leur agrément après une première demande de renouvellement

La demande d'agrément dont le contenu est défini à l'article 10 est complétée, en tant que de besoin, par une information sur les modifications organisationnelles et techniques intervenues depuis la dernière mise à jour du dossier de base.

A N N E X E 5

Pièces à joindre à une demande d'agrément associée à des essais de comparaison interlaboratoires organisés par un organisme autre que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Si le laboratoire fait état de résultats à des essais de comparaison interlaboratoires autres que ceux organisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), sa demande d'agrément est complétée par :

- les coordonnées de l'organisateur, l'année d'organisation et la (les) référence(s) de l'essai ;
- la fiche descriptive des objets soumis à intercomparaison, notamment la nature du (des) radionucléide(s) et son (leur) niveau de radioactivité ;
- la (ou les) valeur(s) de référence assortie(s) de son (leur) incertitude (facteur d'élargissement k et probabilités a et b d'erreurs de première et de seconde espèce selon le référentiel ISO 11929, à préciser) ;
- les critères de traitement statistique des résultats de l'essai par l'organisateur de l'essai de comparaison interlaboratoires ;
- le numéro d'identification du laboratoire ;
- la (ou les) résultat(s) de mesure du laboratoire.

Une copie du rapport d'essais d'intercomparaison établi par les organisateurs de l'essai est jointe au rapport de synthèse. Une version française de ce rapport peut être demandée pour les essais organisés à l'étranger.

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 publique⁸

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-12 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales,

Arrêtent :

Article 1

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, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté abroge les articles 8 et 9 de l'arrêté du 30 octobre 1981 susvisé.

Article 3

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juillet 2008.

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation,

J. BOUDOT

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

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 susceptible 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.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 541-1 et L. 541-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1331-10, L. 1333-1, L. 1333-4, L. 1333-17, R. 1333-12, R. 1333-23 et R. 1333-50 ;

Vu la loi n° 2006-739 du 28 juin 2006 de programme relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs,

Décide :

TITRE I^{er} – Dispositions générales

Article 1

La présente décision fixe 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 autorisée ou déclarée au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, visées à l'article R. 1333-12.

Les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, sont dénommés, ci-après, effluents et déchets contaminés.

Article 2

Les activités assujetties au régime de déclaration visées à l'article 1^{er} ne sont pas soumises aux dispositions prévues aux 7^o et 8^o de l'article 11, à l'article 23 et au deuxième alinéa de l'article 24.

Article 3

Les dispositions de la présente décision ne s'appliquent pas aux effluents et déchets contaminés générés hors des établissements de santé par des patients ayant fait l'objet d'un examen diagnostique ou d'un traitement à l'aide de radionucléides.

Article 4

Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet. L'élimination des déchets contaminés est assurée conformément aux dispositions de la présente décision.

L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, entreposage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tout autre produit dans des conditions propres à éviter les nuisances liées au caractère contaminé du déchet.

Article 5

Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

⁸JO du 2/8/08, texte n° 45

TITRE II – Règles générales de gestion des effluents et déchets contaminés

Article 6

Toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés.

Article 7

Tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides, y compris par activation, est *a priori* géré comme un effluent ou un déchet contaminé.

Article 8

Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés.

Article 9

Le tri et le conditionnement des effluents et déchets contaminés sont effectués en prenant en compte, outre les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. Leur gestion est assurée conformément aux principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au principe mentionné à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

Article 10

Un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1^{er} dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté.

Quand, au sein d'un même établissement, il existe plusieurs titulaires d'une autorisation ou déclarants produisant des effluents ou déchets contaminés et utilisant des ressources communes dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, le plan de gestion est établi à l'échelle de l'établissement sous la responsabilité du chef d'établissement. Le plan précise les responsabilités respectives des différents titulaires ou déclarants.

Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets contaminés.

Le plan de gestion est joint à la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Le déclarant visé à l'article 1^{er} tient le plan de gestion à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 11

Le plan de gestion comprend :

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et *a minima* au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Article 12

Le plan de gestion définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Article 13

A l'inventaire prévu à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, sont ajoutés :

- 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir ;
- 2° Les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets ;
- 3° L'inventaire des effluents et des déchets éliminés prévu par l'article R. 1333-12 du code de la santé publique.

Ce document est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 14

Un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, contaminés, est transmis une fois par an à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), tenu à disposition de l'autorité administrative compétente et transmis dans le cadre du renouvellement de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

TITRE III – Règles particulières de gestion des déchets contaminés

Peuvent être gérés par décroissance radioactive les déchets contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces déchets contiennent ou sont contaminés seulement par des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10⁻⁷.

Les déchets contaminés peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière à déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue. Le cas échéant, ce délai peut être écourté sous réserve d'en donner la justification dans le plan de gestion.

A l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1^{er} réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Les mesures sont effectuées dans une zone à bas bruit de fond radioactif avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides.

Article 16

Des dispositions sont mises en oeuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* ou de thérapie.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14.

Article 17

Les déchets contenant ou contaminés par des radionucléides de période supérieure à 100 jours sont gérés dans des filières autorisées pour la gestion des déchets radioactifs.

Article 18

Les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de

l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.

Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en oeuvre pour prévenir le risque d'incendie.

TITRE IV- Règles particulières de gestion des effluents contaminés

Article 19

Peuvent être gérés par décroissance radioactive les effluents liquides contaminés répondant aux deux conditions suivantes :

1° Ces effluents contiennent seulement des radionucléides de période radioactive inférieure à 100 jours ;

2° Les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à 100 jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à 100 jours, les effluents peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient 10⁻⁷.

Les effluents liquides contaminés peuvent être rejetés dans l'environnement dans des conditions identiques aux effluents non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive.

Article 20

Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Article 21

Les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure

de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Article 22

Les systèmes de ventilation des locaux et des équipements où sont mises en oeuvre des substances radioactives non scellées sont conçus en vue de limiter à un niveau aussi faible que raisonnablement possible les rejets d'effluents gazeux contaminés.

L'Autorité de sûreté nucléaire peut fixer des conditions de rejet des effluents gazeux, notamment des limites d'activité, sur la base des dispositions décrites dans le plan de gestion mentionné à l'article 11.

Article 23

Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les rejets des radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours. Ces effluents doivent être collectés à la source, canalisés et, si besoin, être traités afin que les rejets correspondants soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

Le rejet de radionucléides de période supérieure à 100 jours est soumis à approbation de l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre de l'autorisation prévue à l'article R. 1333-23 du code de la santé publique. Cette approbation prend en compte les éléments de justification transmis par l'exploitant et en particulier les éléments suivants :

- 1° Une étude technico-économique justifiant l'efficacité des dispositions mises en oeuvre pour limiter la quantité d'activité rejetée ;
- 2° Une étude d'incidence présentant les effets des rejets sur la population, l'environnement et les travailleurs éventuellement exposés du fait de la pratique ;
- 3° Les modalités mises en place pour contrôler les rejets et les suspendre si certains critères ne sont pas respectés.

Dans le cadre de l'autorisation précitée, l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les conditions de rejet dans l'environnement qui peuvent notamment imposer :

- 1° Un suivi en continu de l'activité et/ou de la concentration des effluents rejetés ;
- 2° Des prélèvements ponctuels ;
- 3° La mise en place d'un plan de surveillance radiologique de l'environnement ;
- 4° L'information périodique des riverains ou des communes concernées.

Lorsqu'un plan de surveillance radiologique de l'environnement est imposé, les moyens de mesure

nécessaires à l'établissement de ce plan peuvent être mis en commun entre plusieurs activités autorisées.

Article 24

En cas de rejet dans l'environnement, les points de rejet des effluents liquides et gazeux doivent être en nombre aussi limité que possible.

Des dispositions sont mises en oeuvre par le titulaire d'une autorisation visée à l'article 1^{er} pour suspendre les rejets si les critères de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique et visée à l'article R. 1333-12 ne sont pas respectés. La reprise des rejets est soumise à l'autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 25

L'émissaire des rejets entre les cuves d'entreposage ou tout autre dispositif d'entreposage intermédiaire et le réseau d'assainissement est visitable et comporte un clapet antiretour si le système est connecté en permanence.

La vanne de vidange des cuves est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.

TITRE V – Délais d'application

Article 26

Les titulaires d'autorisations et les déclarants mentionnés à l'article 1^{er} disposent, à compter de la date de publication de la présente décision :

- 1° D'un délai de 1 an pour mettre en oeuvre les dispositions du deuxième alinéa de l'article 21 ;
- 2° D'un délai de 2 ans pour mettre en oeuvre les dispositions du deuxième alinéa de l'article 10, du premier alinéa de l'article 20, du premier et du troisième alinéa de l'article 25 pour les installations nouvelles ou les activités nouvellement autorisées ;
- 3° D'un délai de 3 ans pour mettre en oeuvre les dispositions du deuxième alinéa de l'article 16 pour les établissements disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo* exclusivement, du troisième alinéa de l'article 20, du premier et du troisième alinéa de l'article 25 pour les installations et les activités déjà existantes.

Article 27

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle entrera en vigueur après son homologation. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 29 janvier 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, F. BARTHÉLEMY,
M. BOURGUIGNON, M. SANSON

Section 2 - Exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle (art. R. 1333-13 à R. 1333-16)

Arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public⁹

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre de la santé et de la protection sociale, le ministre de l'écologie et du développement durable et le secrétaire d'Etat au logement,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-10, R. 1333-15 et R. 1333-16 ;

Vu le code du travail, et notamment son article R. 231-115 ;

Vu la loi du 24 mai 1941 relative à la normalisation, ensemble le décret n° 84-74 du 26 janvier 1984, modifié par le décret n° 90-653 du 18 juillet 1990, par le décret n° 91-283 du 19 mars 1991 et par le décret n° 93-1235 du 15 novembre 1993 fixant le statut de la normalisation pris pour son application ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 21 mai 2002,

Arrêtent :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté, pris pour l'application de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, déterminent les modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public.

Lorsque des travailleurs sont présents, du fait de leur activité professionnelle, dans les lieux ouverts au public visés par le présent arrêté, les dispositions qui leur sont applicables sont celles prévues à l'article R. 231-115 du code du travail.

Section 1 - Définition des zones géographiques et des catégories de lieux ouverts au public où doivent être réalisées des mesures de radon

Article 2

Dans les départements figurant en annexe du présent arrêté, les propriétaires de lieux ouverts au public appartenant à l'une des catégories définies à l'article 4 doivent faire procéder à des mesures de radon selon les modalités définies par le présent arrêté.

Dans les autres départements, pour les mêmes catégories de lieux, les mêmes obligations incombent aux propriétaires de lieux où il a été constaté que des résultats de mesures de radon, réalisées à la demande des agents mentionnés à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique, dépassent l'un ou l'autre niveau mentionné à l'article 5 du présent arrêté.

Article 3

La mise à jour de la liste des départements ou partie de département figurant en annexe du présent arrêté est

effectuée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Article 4

Les catégories de lieux ouverts au public concernées par les mesures de radon sont :

1. Les établissements d'enseignement, y compris les bâtiments d'internat ;
2. Les établissements sanitaires et sociaux disposant d'une capacité d'hébergement ;
3. Les établissements thermaux ;
4. Les établissements pénitentiaires.

Section 2 - Modalités de gestion du risque lié au radon dans un lieu ouvert au public

Article 5

Les niveaux d'activité volumique de radon au-dessus desquels doivent être mises en oeuvre les actions nécessaires pour réduire l'exposition des personnes, conformément à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, sont fixés à 400 Bq/m³ et 1 000 Bq/m³. Ils sont appelés « niveaux d'action » dans la suite du présent arrêté.

Article 6

Les mesures de radon effectuées en application du présent arrêté sont réalisées par un organisme agréé dans les conditions fixées par l'article R. 1333-15 du code de la santé publique. Les méthodes de mesure du radon ainsi que la méthodologie à suivre pour les réaliser sont définies conjointement par le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction, dans un avis publié au Journal officiel de la République française en application du présent arrêté.

Article 7

Lorsque au moins un des résultats des mesures de radon effectuées en application de l'article 2 du présent arrêté dépasse le niveau d'action de 400 Bq/m³ et qu'ils sont tous inférieurs à 1 000 Bq/m³, le propriétaire met en oeuvre sur le bâtiment des actions simples destinées à réduire l'exposition des personnes au radon. Il fait ensuite réaliser de nouvelles mesures de radon destinées à contrôler l'efficacité des actions simples ainsi mises en oeuvre.

Si au moins l'un des résultats des nouvelles mesures de contrôle est supérieur au niveau d'action de 400 Bq/m³, le propriétaire fait réaliser un diagnostic du bâtiment et, si nécessaire, des mesures de radon supplémentaires afin d'identifier la source ainsi que les voies d'entrée et de transfert du radon dans le bâtiment. Au vu des résultats, il réalise des travaux pour réduire l'exposition au radon à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, en vue d'abaisser la concentration en dessous de 400 Bq/m³. Ces travaux doivent être réalisés dans un délai de deux ans à compter de la date de réception des résultats des premières mesures de radon réalisées au titre de l'article 2 du présent arrêté.

⁹J.O n° 185 du 11 août 2004 p. 14359 texte n° 25

Article 8

Lorsque au moins un résultat des mesures effectuées en application de l'article 2 du présent arrêté dépasse le niveau d'action de 1 000 Bq/m³, le propriétaire effectue, sans délai, des actions simples sur le bâtiment destinées à réduire l'exposition des personnes au radon. Elles sont suivies immédiatement d'un diagnostic du bâtiment et, si nécessaire, des mesures de radon supplémentaires mentionnées au deuxième alinéa de l'article 7 du présent arrêté. Le cas échéant, les travaux qui en résultent sont menés dans les conditions définies audit article.

Article 9

Les actions simples sur le bâtiment destinées à réduire l'exposition des personnes au radon, le diagnostic du bâtiment et les travaux mentionnés aux articles 7 et 8 du présent arrêté sont définis conjointement par le directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction et le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, dans un avis publié au Journal officiel de la République française en application du présent arrêté. Cet avis comporte une note d'information technique destinée à être jointe aux rapports d'intervention établis par les organismes agréés, selon les modalités définies à l'article 12 du présent arrêté.

Article 10

Les travaux destinés à abaisser l'activité volumique de radon en dessous de 400 Bq/m³ ne sont pas nécessaires dans les pièces où une même personne est susceptible de séjourner moins d'une heure par jour.

Article 11

Lorsque des travaux ont été réalisés, le propriétaire fait procéder au contrôle de leur efficacité par de nouvelles mesures de radon selon les modalités définies à l'article 6.

Article 12

Pour chaque intervention, l'organisme agréé chargé des mesures établit un rapport qu'il transmet au propriétaire.

Si au moins l'un des résultats de mesures de radon se situe au-dessus du niveau d'action de 400 Bq/m³, le rapport d'intervention est accompagné de la note d'information technique présentée dans l'avis mentionné à l'article 9 du présent arrêté.

Lorsque l'un des résultats de mesures de radon se situe au-dessus du niveau d'action de 400 Bq/m³, le rapport est transmis au préfet par le propriétaire dans un délai maximum d'un mois.

Article 13

Les mesures de radon effectuées lors du renouvellement décennal mentionné à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique sont réalisées selon les modalités définies à l'article 6 du présent arrêté. Le délai de dix ans mentionné à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique est décompté à partir de la date du début de réalisation de la dernière série de mesures de radon effectuées dans

l'établissement, y compris lorsque cette date est antérieure à la date de publication du présent arrêté.

Section 3 - Dispositions diverses

Article 14

Le propriétaire doit maintenir en état les locaux pour garantir le respect du niveau d'action de 400 Bq/m³ et, le cas échéant, maintenir le bon état de fonctionnement des appareils mis en place à l'occasion des travaux.

Article 15

Tout propriétaire de lieu ouvert au public où ont été réalisées des mesures de radon en application du présent arrêté tient à jour un registre où sont consignés :

- le type, la localisation, les dates de réalisation et les résultats des mesures effectuées, ainsi que les coordonnées des organismes les ayant réalisées ;
- le cas échéant, la nature, la localisation et la date de réalisation des actions simples sur le bâtiment mise en œuvre ;
- le cas échéant, la nature, la localisation et la date de réalisation des travaux réalisés à la suite des investigations complémentaires, et les coordonnées des organismes les ayant réalisés.

Le registre et les rapports d'intervention transmis par les organismes agréés sont tenus à disposition des personnes et organismes mentionnés à l'article R. 1333-16 du code de la santé publique.

Le registre est communiqué, à sa demande, à l'organisme agréé chargé de réaliser des mesures de radon ou à l'organisme chargé d'effectuer des travaux dans le lieu concerné. En cas de changement de propriétaire, le registre est transmis au nouveau propriétaire.

Article 16

Tout propriétaire de lieu ouvert au public appartenant à l'une des catégories définies à l'article 4 où des mesures de radon ont été réalisées avant la publication du présent arrêté est dispensé de les réaliser à nouveau. Il est toutefois soumis aux dispositions des articles 6 à 15 du présent arrêté.

Article 17

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction, le directeur des relations du travail et le directeur de la prévention des pollutions et des risques 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 à Paris, le 22 juillet 2004.

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'écologie et du développement durable,

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, délégué aux
risques majeurs,*

T. TROUVÉ

Le secrétaire d'État au logement,

Pour le secrétaire d'État et par délégation :

Le directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction,

F. DELARUE

Annexe - Zones géographiques où les propriétaires de lieux ouverts au public doivent faire procéder à des mesures d'activité volumique de radon.

Les mesures de radon doivent être effectuées dans l'ensemble des lieux, définis à l'article 4 du présent arrêté, situés dans les départements suivants :

03 Allier.

05 Hautes-Alpes.

07 Ardèche.

09 Ariège.

12 Aveyron.

14 Calvados.

15 Cantal.

19 Corrèze.

20 Corse-du-Sud et Haute-Corse.

22 Côtes-d'Armor.

23 Creuse.

25 Doubs.

29 Finistère.

36 Indre.

42 Loire.

43 Haute-Loire.

48 Lozère.

52 Haute-Marne.

56 Morbihan.

58 Nièvre.

63 Puy-de-Dôme.

65 Hautes-Pyrénées.

69 Rhône.

70 Haute-Saône.

71 Saône-et-Loire.

73 Savoie.

79 Deux-Sèvres.

87 Haute-Vienne.

88 Vosges.

90 Territoire de Belfort.

Arrêté du 25 mai 2005 relatif aux activités professionnelles mettant en œuvre des matières premières contenant naturellement des radionucléides non utilisés en raison de leurs propriétés radioactives¹⁰

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité et le ministre de l'écologie et du développement

durable, Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-13 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 231-114 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 214-1 et L. 512-1 ;

Vu l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 16 novembre 2004 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 9 décembre 2004 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section de la radioprotection) en date du 14 octobre 2004 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des installations classées en date du 12 avril 2005 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 23 novembre 2004,

Arrêtent :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux installations et établissements mettant en œuvre des matières premières contenant naturellement des radionucléides non utilisés en raison de leurs propriétés radioactives et relevant de l'une des activités ou des catégories d'activités professionnelles définies en annexe 1. La liste des activités définies en annexe 1 est mise à jour, chaque année, si les résultats des études réalisées en application du présent arrêté le justifient.

Article 2

L'exploitant d'une installation relevant d'une catégorie d'activité professionnelle mentionnée en annexe 1 réalise une étude destinée à mesurer les expositions aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et à estimer les doses auxquelles la population est susceptible d'être soumise du fait de ladite installation. Les modalités techniques de réalisation de cette étude sont définies en annexe 2 du présent arrêté.

L'exploitant transmet l'étude mentionnée ci-dessus à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et au préfet. Il transmet également une copie de cette étude à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Article 3

Le chef d'un établissement relevant d'une activité ou d'une catégorie d'activités professionnelles figurant en annexe 1 réalise une évaluation des doses reçues par les travailleurs. Les modalités techniques d'évaluation de ces doses sont définies en annexe 3 du présent arrêté.

¹⁰ J.O. n° 126 du 1 juin 2005 page 9756 texte n° 18

Le chef d'établissement transmet, en application de l'article R. 231-113 du code du travail, cette évaluation des doses à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Article 4

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de la forêt et des affaires rurales, le directeur des relations du travail et le directeur de la prévention des pollutions et des risques 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 à Paris, le 25 mai 2005.

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la forêt et des affaires rurales,

A. MOULINIER

Le ministre de l'écologie et du développement durable,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, délégué aux risques majeurs,

J. TROUVÉ

ANNEXE 1

Catégories d'activités professionnelles concernées par les dispositions du présent arrêté

1° Sous réserve des conditions édictées aux paragraphes 2° et 3°, sont concernées par les dispositions du présent arrêté les catégories d'activités professionnelles suivantes :

1. La combustion de charbon en centrales thermiques ;
2. Le traitement des minerais d'étain, d'aluminium, de cuivre, de titane, de niobium, de bismuth et de thorium ;
3. La production de céramiques réfractaires et les activités de verrerie, fonderie, sidérurgie et métallurgie en mettant en œuvre ;
4. La production ou l'utilisation de composés comprenant du thorium ;
5. La production de zircon et de baddaleyite, et les activités de fonderie et de métallurgie en mettant en œuvre ;
6. La production d'engrais phosphatés et la fabrication d'acide phosphorique ;
7. Le traitement du dioxyde de titane ;
8. Le traitement des terres rares et la production de pigments en contenant ;
9. Le traitement d'eau souterraine par filtration destinée à la

production :

- d'eaux destinées à la consommation humaine ;
- d'eaux minérales ;

10. Les établissements thermaux.

2° Sont concernées par les dispositions l'article 2 du présent arrêté :

- les installations relevant d'une autorisation au titre de l'article L. 512-1 du code de l'environnement pour une activité professionnelle mentionnée aux points 1 à 8 de la liste précédente ;
- les installations relevant de la catégorie 9 de la liste précédente, lorsqu'elles relèvent d'une autorisation au titre de l'article L. 214-1 du code de l'environnement ;
- les installations relevant de la catégorie citée au point 10 de la liste figurant au 1°.

3° Sont concernés par les dispositions de l'article 3 du présent arrêté les établissements relevant de l'ensemble des catégories d'activités professionnelles mentionnées au 1°.

ANNEXE 2

Modalités techniques de réalisation de l'évaluation des études mentionnées à l'article 2 du présent arrêté

Les études nécessaires à la mesure des expositions aux rayonnements ionisants et à l'estimation des doses auxquelles la population est susceptible d'être soumise, prévues à l'article 2, comportent les informations suivantes :

1. La localisation de l'installation ainsi que sa situation au regard de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
2. L'origine, les quantités, les formes physiques et chimiques et les caractéristiques radiologiques des matières premières ou substances mises en œuvre ou stockées, et susceptibles de contenir des radionucléides naturels ;
3. Un descriptif du ou des procédés de fabrication utilisant ces matières premières ou substances ;
4. Les formes physiques et chimiques et les caractéristiques radiologiques des produits intermédiaires et des produits finis aux différentes étapes de fabrication, y compris celles des déchets produits ;
5. Les quantités et les caractéristiques radiologiques des effluents liquides ou gazeux produits et, le cas échéant, un descriptif des procédés de traitement et d'entreposage avant leur élimination ;
6. Les exutoires retenus pour l'élimination des déchets et effluents produits ;
7. Le cas échéant, les modalités d'entreposage du produit fini, avant mise sur le marché ;
8. Les actions mises en œuvre pour réduire les expositions ;
9. Une évaluation des doses d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, avec identification des groupes de population exposés choisis pour cette estimation, et, le cas échéant, les résultats de la surveillance dosimétrique mise en œuvre .

La caractérisation radiologique des matières premières,

produits intermédiaires, produits finis, déchets et effluents prévue aux points 2, 4 et 5 de la présente annexe prend notamment en compte le ^{40}K et les chaînes de ^{238}U , du ^{232}Th et de ^{235}U , ou présente les critères permettant de justifier leur non-prise en compte. Cette caractérisation peut se baser sur les normes en vigueur ou sur un cahier des charges établi par l'IRSN.

Pour les évaluations de doses mentionnées en point 9, l'exploitant peut s'appuyer sur une étude d'impact radiologique réalisée pour une installation analogue ou sur une étude générique. Dans ce cas, il justifie que les résultats peuvent être transposés à son installation, compte tenu des procédés de fabrication, des caractéristiques des matières, des déchets et des effluents et des scénarios d'exposition des groupes de population pris comme référence.

ANNEXE 3

Modalités techniques de réalisation de l'évaluation de doses mentionnées à l'article 3.

Le chef d'établissement d'une activité ou d'une catégorie d'activité professionnelle figurant en annexe 1 réalise une évaluation des doses reçues par les travailleurs suivant la méthodologie développée ci-après, sauf si une étude correspondant à son activité exclut tout risque d'exposition significative des travailleurs.

1. Descriptif du site, des produits et des procédés

L'étude présente :

1. La localisation de l'établissement ;
2. L'origine, les quantités, les formes physiques et chimiques et les caractéristiques radiologiques des matières premières ou substances présentes sur le site et susceptibles de contenir des radionucléides naturels ;
3. Un descriptif du ou des procédés de fabrication utilisant ces matières premières ou substances ;
4. Les formes physiques et chimiques et les caractéristiques radiologiques des produits intermédiaires et des produits finis aux différentes étapes de fabrication, y compris celles des déchets produits ;
5. Les quantités et les caractéristiques radiologiques des effluents liquides ou gazeux produits en cours de fabrication et, le cas échéant, un descriptif des procédés de traitement et d'entreposage avant leur élimination ;
6. Les exutoires retenus pour l'élimination des déchets et effluents produits.

2. Caractérisation du terme source

La caractérisation radiologique des matières premières, produits intermédiaires, produits finis, déchets et effluents prend notamment en compte le ^{40}K et les chaînes de ^{238}U , du ^{232}Th et de ^{235}U , ou présente les critères permettant de justifier leur non-prise en compte. Cette caractérisation peut se baser sur les normes en vigueur ou sur un cahier des charges établi par l'IRSN.

3. Identification des postes de travail et des scénarios d'exposition

L'étude présente les postes de travail où les opérateurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants. Le cas échéant, les postes de travail relatifs à l'approvisionnement en matière première, à l'élimination des déchets, à la maintenance et au démantèlement des installations doivent être pris en compte.

L'étude présente les voies d'exposition potentielle des opérateurs, et notamment l'exposition par irradiation externe, par inhalation de poussières et par inhalation de radon, ainsi que les différents scénarios conduisant à ces expositions. Sont indiqués la description des opérations effectuées, le nombre de personnes concernées ainsi que les éventuelles mesures de protection utilisées. Si des situations accidentelles sont susceptibles de renforcer l'exposition radiologique des travailleurs, celles-ci doivent être prises en considération.

4. Évaluation des doses

L'étude comprend une évaluation des doses efficaces totales et des doses équivalentes des opérateurs affectés aux postes de travail préalablement identifiés. Cette évaluation prend en compte des paramètres réalistes d'exposition. Elle peut se faire au moyen d'une modélisation effectuée par des logiciels de calcul de l'exposition radiologique, complétée par des mesures sur site. Si des hypothèses majorantes sont retenues, l'étude présente de manière critique leur influence sur les résultats.

Sur la base de ces expositions par poste de travail, l'étude détermine les doses efficaces reçues par les opérateurs afin de mettre en évidence les expositions individuelles susceptibles d'atteindre ou de dépasser une dose efficace de 1 mSv par an.

Le calcul des doses efficaces et des doses équivalentes est effectué conformément aux dispositions de l'arrêté pris en application de l'article R. 231-80 du code du travail.

Pour l'évaluation des doses reçues par les travailleurs, le chef d'établissement peut également se baser sur une évaluation réalisée pour une installation analogue. Dans ce cas, il justifie de la similarité des paramètres d'exposition des travailleurs à ceux de l'évaluation à laquelle il se réfère.

5. Mesures de réduction de l'exposition

L'étude présente les actions à réaliser ou existantes pour réduire les expositions. Si nécessaire, le chef d'établissement définit des niveaux d'activité radiologique des matières premières afin de garantir le respect des limites d'exposition des travailleurs.

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 modifiée par la décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1

du code de la santé publique¹¹

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et des sports et la ministre du logement,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-15-1 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4457-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique annexée au présent arrêté est homologuée.

Article 2

A compter du 1^{er} septembre 2009, l'arrêté du 14 avril 2006 modifié relatif aux conditions d'agrément d'organismes habilités à procéder aux mesures d'activité volumique du radon dans les lieux ouverts au public est abrogé.

Article 3

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 juin 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. HOUSSIN

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

La ministre du logement,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

ANNEXE

Décision n° 2009-DC-0134 de l'autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-10 et ses articles R. 1333-15 et R. 1333-15-1 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4457-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public ;

Vu l'arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail,

Décide :

Article 1

La présente décision fixe en application de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique :

1° Les modalités et les critères d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique et à l'article R. 4457-6 du code du travail pour la réalisation des mesures de l'activité volumique du radon ;

2° Les modalités de contrôle et de retrait des agréments des organismes susmentionnés.

Article 2

Les termes : « dépistage » et « sources », « voies d'entrée et de transfert du radon » mentionnés dans la présente décision sont définis dans la norme NF M 60-771.

Article 3

L'agrément comporte trois niveaux :

– le niveau 1 option A est exigé pour la réalisation du dépistage du radon ainsi que des contrôles d'efficacité et de pérennité des techniques de remédiation, dans des bâtiments, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux ;

– le niveau 1 option B est exigé pour la réalisation du dépistage du radon ainsi que des contrôles d'efficacité et de pérennité des techniques de remédiation, dans des cavités et des ouvrages souterrains ;

– le niveau 2 est exigé pour réaliser les mesures de radon nécessaires pour identifier les sources, les voies d'entrée et de transfert du radon dans tout bâtiment, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux, ainsi que dans des cavités et des ouvrages souterrains.

L'organisme qui sollicite un agrément doit préciser le (ou les) niveau(x) d'agrément souhaité(s), en indiquant s'il s'agit d'une première demande d'agrément ou d'un renouvellement.

¹¹JORF n°0142 du 21 juin 2009 page 10164 et JORF n°0226 du 29 septembre 2010 texte n°93

Article 4

L'agrément d'un organisme habilité à procéder aux mesures d'activité volumique du radon mentionnées à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique et à l'article R. 4457-6 du code du travail est prononcé, après avis de la Commission nationale d'agrément mentionnée à l'article 15, sur la base d'une demande d'agrément présentée par le responsable de l'organisme et après vérification :

- a) du respect des normes et des guides de mesurage en vigueur ;
- b) de la qualification du personnel ;
- c) de la connaissance de la réglementation ;
- d) de l'adéquation des matériels utilisés ;
- e) de l'organisation permettant d'assurer la qualité des interventions réalisées ;
- f) des dispositions mises en œuvre afin de garantir l'impartialité et l'indépendance de l'organisme, en particulier à l'égard de tout organisme susceptible d'organiser ou de mettre en place des travaux destinés à réduire l'activité volumique du radon dans les lieux ouverts au public ou les lieux de travail.

Article 5

Un organisme agréé réalisant des mesures de l'activité volumique du radon dans un bâtiment, une cavité ou un ouvrage souterrain ne peut assurer ni la maîtrise d'ouvrage, ni la coordination de la maîtrise d'œuvre des travaux pour ce même bâtiment, cavité ou ouvrage souterrain.

Article 6

Le dossier de demande ou de renouvellement d'agrément comporte tous les éléments et justifications qui permettent d'apprécier le respect des critères définis aux articles 4 et 5, notamment les pièces et les informations mentionnées dans l'annexe à la présente décision.

L'organisme présente sa demande en utilisant le formulaire diffusé par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 7

L'ensemble des pièces du dossier de demande ou de renouvellement d'agrément est déposé auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire entre le 1^{er} mars et le 30 avril précédant la période pour laquelle l'agrément est sollicité.

L'envoi d'un dossier après la date mentionnée au premier alinéa entraîne le rejet immédiat de la demande d'agrément. L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander au pétitionnaire toute information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande.

Article 8

L'agrément peut être refusé si un ou plusieurs des critères définis aux articles 4 et 5 ne sont pas réunis. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'agrément, la non-transmission des informations mentionnées à l'article 14, la qualité des rapports d'intervention et l'activité exercée au cours de la période écoulée sont également pris en compte.

Le refus d'agrément est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire, notifié à l'organisme.

Article 9

Les agréments sont délivrés par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire pour une période d'un an pour une première demande et pour une période maximale de cinq ans pour un renouvellement.

L'agrément d'un organisme demandant un renouvellement alors qu'il n'a exercé aucune activité sur la période précédente ne peut être reconduit que pour une période non renouvelable d'un an.

La décision mentionne les niveaux pour lesquels l'agrément est délivré. Elle est notifiée à l'organisme par l'Autorité de sûreté nucléaire et publiée par insertion au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 10

Un contrôle de la conformité des pratiques de l'organisme aux exigences de la présente décision peut être réalisé avant la délivrance de l'agrément ou pendant sa durée de validité.

Article 11

Les organismes agréés doivent informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification des éléments et justifications mentionnés à l'article 6.

Article 12

L'agrément peut être suspendu ou retiré à tout moment pour des motifs relatifs à ou au(x) :

- non-respect des conditions d'agrément ;
- l'organisation interne de l'organisme ;
- la qualité insuffisante des mesures réalisées ;
- la qualification du personnel ;
- les matériels utilisés ;
- la qualité des rapports d'intervention ;
- le respect des règles de déontologie ;
- la non-transmission des informations mentionnées à l'article 14.

Article 13

La suspension ou le retrait de l'agrément sont prononcés par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire, notifié à l'organisme. Cette décision est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 14

Les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant :

- un bilan des résultats des mesures de radon recueillies avec notamment la mention, pour chaque département, du nombre de lieux ouverts au public et de lieux de travail dépistés ;
- pour les lieux ouverts au public, les statistiques des résultats comparés aux niveaux d'activité volumique du radon définis en application de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique ;

- pour les lieux de travail, les statistiques des résultats comparés aux niveaux d'activité volumique du radon définis en application de l'article R. 4457-9 du code du travail ;
- les principaux enseignements et observations généraux tirés de ces mesures.

Ce rapport est adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire avant le 30 juin de l'année en cours.

L'ASN peut préciser, dans une décision à caractère technique, le contenu minimum de ce rapport annuel.

Article 15

Les membres de la Commission nationale d'agrément sont nommés pour cinq ans par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette commission est constituée :

- du directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire ou de son représentant qui préside la commission ;
- d'un représentant du ministre chargé du travail ;
- d'un représentant du ministre chargé du logement ;
- d'un représentant du centre scientifique et technique du bâtiment ;
- de trois personnes qualifiées choisies par les ministres chargés de la santé, du logement et du travail ;
- d'un représentant de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- d'un représentant des professionnels de la mesure du radon ;
- d'un représentant du comité professionnel de la prévention et du contrôle technique dans la construction.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Un membre suppléant est nommé pour chacun des membres titulaires dans les mêmes conditions que celui-ci, hormis pour le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant, qui préside la commission.

Article 16

Les organismes qui procèdent aux mesures d'activité volumique du radon dans les lieux ouverts au public, agréés pour le niveau 1 tel que défini à l'article 2 de l'arrêté du 14 avril 2006 modifié, pourront être agréés pour le niveau 1 option A tel que défini à l'article 3 de la présente décision sous réserve d'une formation complémentaire précisée par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les organismes qui procèdent aux mesures d'activité volumique du radon dans les lieux ouverts au public, agréés pour le niveau 2 tel que défini à l'article 2 de l'arrêté du 14 avril 2006 modifié, sont agréés pour le niveau 2 tel que défini à l'article 3 de la présente décision.

Article 17

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour, sur son *Bulletin officiel*, la liste des organismes agréés en vigueur.

Article 18

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prendra effet à compter du 1^{er} septembre 2009, après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française, et sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 7 avril 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, J.-R. GOUZE,
M. BOURGUIGNON, M. SANSON

A N N E X E

Pièces nécessaires à la constitution d'un dossier de demande ou de renouvellement d'agrément pour la mesure de l'activité volumique du radon

Le dossier de demande d'agrément doit être envoyé à l'adresse suivante :

Autorité de sûreté nucléaire, direction des rayonnements ionisants et de la santé, 6, place du Colonel- Bourgoïn, 75572 Paris Cedex 12.

Site internet à consulter : www.asn.fr.

Il doit comporter les informations et pièces suivantes :

Pièces	pour première demande	pour un renouvellement
1. Informations générales relatives à l'organisme		
a) Dénomination de l'organisme	A fournir	A fournir
b) Adresses	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
c) Description des activités	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
d) Organigramme	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
e) Nom personne engageant la responsabilité de l'organisme	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
f) Attestation d'assurance ¹²	A fournir	A fournir
2. Nature de la demande		
Nature de la demande	A fournir	A fournir
3. Organisation interne		
a) Système d'assurance qualité	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
b) Manuel de qualité	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
c) Agréments ou habilitations	A fournir	Non nécessaire (sauf changement)
4. Organisation interne vis-à-vis de l'activité « radon »		
a) Procédures internes	A fournir	A fournir
b) Nombre d'agents par site	A fournir	A fournir
c) Liste nominative des agents et compétences	A fournir	A fournir
d) Organismes et attestation de formation	A fournir	A fournir
5. Informations relatives aux moyens matériels		
a) Matériels de mesure	A fournir	A fournir
b) Maintien des performances	A fournir	A fournir
6. Rapport d'intervention		
a) Rapport d'intervention	Fournir un modèle détaillé de rapport d'intervention prévu d'utiliser.	Fournir au moins trois rapports d'intervention en appui du rapport d'activité, pour le niveau 1 option A et option B Fournir au moins un rapport d'intervention pour le niveau 2
b) Délais de remise des rapports	A fournir	A fournir

Les exigences du tableau sont détaillées ci-dessous :

1. Informations générales relatives à l'organisme :

- a) Dénomination sociale de l'organisme ;
- b) Adresse du siège social et des antennes régionales et autres coordonnées (téléphone, télécopie, courriel...) ;
- c) Présentation des activités de l'organisme ;
- d) Organigramme faisant apparaître la position du service ou des personnes chargées d'effectuer les mesures de l'activité volumique du radon ;
- e) Nom, prénoms et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'organisme ;
- f) Attestation d'assurance¹² en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités de contrôle entrant dans le champ d'application de la demande d'agrément.

¹² Supprimé par la décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010.

2. Nature de la demande :

Indiquer :

- s'il s'agit d'une première demande d'agrément ou d'un renouvellement (à distinguer si nécessaire selon les niveaux d'agrément) ;
- le (ou les) niveau(x) de l'agrément souhaité(s) (niveau 1 option A et/ou niveau 1 option B et/ou niveau 2).

3. Organisation interne :

- Indiquer si l'organisme s'est doté d'un système d'assurance de la qualité faisant l'objet d'un contrôle par un organisme extérieur (fournir les accréditations et/ou certifications du système d'assurance de la qualité obtenues) ;
- En cas d'adoption d'un système d'assurance de la qualité, décrire l'organisation mise en place en la matière (manuel de qualité et listes de procédures établies) ;
- Agréments ou habilitations obtenus dans tous les domaines d'intervention de l'organisme ;

4. Organisation interne vis-à-vis de l'activité « radon » :

- Procédures internes utilisées lors et à l'issue d'une intervention de dépistage ou d'investigations complémentaires ;
- Effectif du personnel : nombre d'agents (par site) qui participent à la mise en œuvre de l'agrément (personnes qui procèdent aux mesures de radon, à la rédaction des rapports d'intervention...) ;
- Liste nominative de ces agents, en précisant les compétences de chacun d'entre eux. Distinguer, si nécessaire, entre le niveau 1 option A et option B et le niveau 2.

La compétence des agents est acquise par une formation professionnelle répondant aux exigences fixées par l'Autorité de sûreté nucléaire ou par tout autre moyen équivalent à justifier (par exemple, expérience professionnelle).

Dans le cas d'agents appartenant à une collectivité locale, préciser si ces agents sont assermentés ;

- Préciser les organismes qui ont dispensé les formations à la mesure du radon et joindre les attestations de compétence.

5. Informations relatives aux moyens matériels :

- Matériels de mesures employés pour chacun des niveaux demandés.

Pour les appareils de mesure, indiquer la marque (fabricant) et le fournisseur ;

- Description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien des performances du matériel de mesure pour le (ou les) niveau(x) demandé(s).

6. Rapport d'intervention :

- Si l'organisme a déjà réalisé des interventions concernant la mesure de l'activité volumique du radon, le dossier doit comporter au moins un rapport d'intervention, pour chaque niveau d'agrément sollicité.

Il doit être accompagné des fiches « ASN » récapitulant les principales informations recueillies lors de la visite, selon le modèle établi par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Joindre, dans le cas d'une demande de renouvellement de niveau 1 option A ou option B :

- un rapport d'intervention concernant un lieu ouvert au public ou un lieu de travail où un résultat inférieur à 400 Bq/m³ a été attribué à au moins une zone homogène ;
- un rapport d'intervention concernant un lieu ouvert au public ou un lieu de travail où un résultat entre 400 Bq/m³ et 1000 Bq/m³ a été attribué à au moins une zone homogène ;
- un rapport d'intervention concernant un lieu ouvert au public ou un lieu de travail où un résultat supérieur à 1000 Bq/m³ a été attribué à au moins une zone homogène.

Si l'organisme n'a pas encore réalisé d'intervention dans tout ou partie de ces situations, le dossier doit comporter le modèle détaillé du rapport d'intervention qu'il a prévu d'utiliser.

Les rapports d'intervention devront comporter au moins les éléments suivants :

- la référence attestant de l'agrément de l'organisme pour la mesure de l'activité volumique du radon ;
- le nom de la personne qui a réalisé le dépistage ;
- le nom de la personne qui a rédigé le rapport ;
- la période de réalisation des mesures ;
- l'identification du lieu où les mesures ont été effectuées (nom et adresse complète) ;
- pour les lieux ouverts au public, le nom du propriétaire ou, à défaut, des exploitants de ces lieux ;
- pour les lieux où des travailleurs sont exposés à l'activité volumique du radon, le nom du ou des employeurs ;
- le type de lieu, l'identification des bâtiments et des pièces où les mesures ont été réalisées et la définition des zones homogènes correspondantes (justification écrite du choix des zones homogènes et plans nécessaires à cette justification) ;
- la méthodologie de mesure utilisée ;
- les données sur les conditions de mesurage, notamment la date du début et de fin des mesures, le numéro d'identification des dosimètres, le type de dosimètre employé, les résultats des mesures et le nombre de jours d'inoccupation des locaux pendant la durée des mesures ;

- le procès-verbal des dosimètres signé par le laboratoire et sous format non modifiable ; ce procès-verbal ne doit comporter que les résultats des dosimètres des lieux dépistés ;
- la conclusion par rapport aux valeurs de référence ;
- b) Préciser également les délais de remise des rapports d'intervention au propriétaire, pour les établissements ouverts au public, ou à (aux) employeur(s), pour les lieux de travail.

Décision n° 2010-DC-0181 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2010 modifiant la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-10 et ses articles R. 1333-15 et R. 1333-15-1 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4451-136 (ex : R.4457-6) ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public ;

Vu l'arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail ;

Vu la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément,

Décide :

Article 1

Dans l'annexe de la décision n° 2009-DC-0134 du 7 avril 2009 susvisée, sont supprimés :

a/ la ligne f) « attestation d'assurance » du point 1. « informations générales relatives à l'organisme » du tableau,

b/ l'alinéa f) du point 1. « informations générales relatives à l'organisme » des exigences détaillées du tableau.

Article 2

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française¹³. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 15 avril 2010.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

André-Claude LACOSTE, Jean-Rémi GOUZE, Michel BOURGUIGNON, Marc SANSON

*Commissaires présents en séance

¹³ La décision n°2010-DC-0181 de l'ASN du 15 avril 2010 a été homologuée tacitement à la date du 20 août 2010 ; cette homologation tacite a fait l'objet d'un courrier de confirmation du DGPR. La décision est entrée en vigueur le 24 août 2010, date de sa publication au BO de l'ASN, La publication au JORF n°0226 du 29 septembre 2010 texte n°93 intervient conformément à l'article 4 de la loi TSN, sur la base duquel la demande de publication au JO a été faite par l'ASN à la DGPR

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0135 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique¹⁴

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, la ministre de la santé et des sports et la ministre du logement,
Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-15 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0135 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

L'avis pris en application de l'article 6 de l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public est abrogé.

Article 3

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 juin 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. HOUSSIN

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

La ministre du logement,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

A N N E X E

Décision n° 2009-DC-0135 de l'autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-10 et ses articles R. 1333-15 et R. 1333-15-1 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4457-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public ;

Vu l'arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail,

Décide :

Article 1

Pour les bâtiments autres que les bâtiments souterrains, les mesures de radon effectuées par l'IRSN ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique et de l'article R. 4457-6 du code du travail sont réalisées conformément aux normes mentionnées en annexe 1 ou à toute autre norme publiée par un organisme de normalisation d'un Etat membre de l'Espace économique européen garantissant un niveau équivalent de représentativité et de fiabilité de mesure.

Article 2

Pour les bâtiments souterrains, les établissements thermaux, les cavités et les ouvrages souterrains, ces mesures sont réalisées conformément aux indications des guides mentionnés en annexe 2.

Article 3

En tous lieux, la période de mesure est la période comprise entre le 15 septembre de l'année n et le 30 avril de l'année $n + 1$. Cette période peut être adaptée dans le cas d'activité professionnelle saisonnière.

Cette adaptation devra être justifiée par l'organisme qui réalise la mesure.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prendra effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française et sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 7 avril 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, J.-R. GOUZE,
M. BOURGUIGNON, M. SANSON

A N N E X E 1

Normes relatives à la mesure de l'activité volumique du radon et de ses descendants et à la méthodologie à suivre pour réaliser ces mesures

MF M60-761-1. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Eau. – Partie 1. – Le radon 222 et ses descendants à vie courte dans l'eau : leurs origines et méthodes de mesure (août 2007).

¹⁴JORF n°0142 du 21 juin 2009 page 10168

MF M60-761-2. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Eau. – Partie 2. – Le radon 222 et ses descendants à vie courte dans l'eau : mesures par spectrométrie gamma (janvier 2009).

MF M60-761-3. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Eau. – Partie 3. – Le radon 222 et ses descendants à vie courte dans l'eau : mesures par dégazage (mai 2008).

NF M60-763. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 et ses descendants à vie courte dans l'environnement atmosphérique : leurs origines et méthodes de mesure (septembre 2004).

NF M60-764. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Radon 222 : méthodes de mesure intégrée de l'énergie alpha potentielle volumique des descendants à vie courte du radon dans l'environnement atmosphérique (septembre 2004).

NF M60-765. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Radon 222 : méthodes de mesure ponctuelle de l'énergie alpha potentielle volumique des descendants à vie courte du radon dans l'environnement atmosphérique (septembre 2004).

NF M60-766. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 : méthodes de mesure intégrée de l'activité volumique moyenne du radon dans l'environnement atmosphérique avec un prélèvement passif et une analyse en différé (septembre 2004).

NF M60-767. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 : méthodes de mesure en continu de l'activité volumique du radon dans l'environnement atmosphérique (août 1999).

NF M60-768. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 : méthodes d'estimation du flux surfacique d'exhalation par la méthode d'accumulation (octobre 2002).

NF M60-769. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 : méthodes de mesure ponctuelle de l'activité volumique du radon dans l'environnement atmosphérique (novembre 2000).

NF M60-771. – Energie nucléaire. – Mesure de la radioactivité dans l'environnement. – Air. – Le radon 222 dans les bâtiments : méthodologies appliquées au dépistage et aux investigations complémentaires (septembre 2003).

A N N E X E 2

Guides méthodologiques relatifs à la mesure de l'activité volumique du radon et de ses descendants et à la méthodologie à suivre pour réaliser ces mesures

Guide méthodologique IRSN : *Mesurage de l'activité volumique du radon dans les bâtiments souterrains - 2009.*

Guide méthodologique IRSN : *Mesurage de l'activité volumique du radon dans les établissements thermaux- 2008.*

Guide méthodologique IRSN : *Mesurage de l'activité volumique*

du radon dans les cavités et ouvrages souterrains – 2009.

Arrêté du 5 juin 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique¹⁵

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville, la ministre de la santé et des sports et la ministre du logement,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-15-1 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4457-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 juin 2009.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. HOUSSIN

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

La ministre du logement,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur de l'habitat, de l'urbanisme et des paysages,

E. CREPON

¹⁵JORF n°0142 du 21 juin 2009 page 10169

ANNEXE

Décision n° 2009-DC-0136 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 relative aux objectifs, à la durée et au contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures d'activité volumique du radon

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-10 et ses articles R. 1333-15 et R. 1333-15-1 ;
Vu le code du travail, notamment ses articles L. 6351-1 à L. 6352-13 et ses articles R. 4457-6, R. 351-1 à R. 6351-11, D. 6352-16 à D. 6352-18 et R. 6352-19 à R. 6352-247 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;
Vu la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 fixant les critères d'agrément des organismes habilités à procéder aux mesures de l'activité volumique du radon, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément,

Décide :

Article 1

La présente décision définit, en application de l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation des personnes réalisant des mesures d'activité volumique du radon prévues à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique et à l'article R. 4457-6 du code du travail.

Article 2

Le contenu des programmes de la formation à la mesure de l'activité volumique du radon doit remplir les conditions mentionnées :

- en annexe I-A, pour la réalisation des mesures dans les bâtiments, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux ;
- en annexe I-B, pour la réalisation des mesures dans les cavités et les ouvrages souterrains ;
- en annexe II, pour la réalisation des mesures pour identifier les sources, les voies d'entrée et de transfert du radon dans les bâtiments, y compris les bâtiments souterrains, les établissements thermaux, les cavités et les ouvrages souterrains.

Article 3

Le contenu du programme de la formation complémentaire prévue à l'article 16 de la décision n° 2009-DC-0134 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 7 avril 2009 pour certains organismes agréés doit remplir les conditions mentionnées à l'annexe III.

Article 4

L'organisme de formation ayant réalisé une déclaration d'activité au titre des articles L. 6351-1 à L. 6352-13, R. 6351-1 à R. 6351-11, D. 6352-16 à D. 6352-18 et R. 6352-19

à R. 6352-247 du code du travail délivre à la personne formée une attestation de compétence au vu de sa participation à la formation et des résultats du contrôle de capacité.

Ce contrôle de capacité porte au minimum sur :

- 1° La connaissance de la réglementation relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public et les lieux de travail ;
- 2° La capacité à utiliser les normes et guides en vigueur ;
- 3° La capacité à établir le rapport d'intervention et à rédiger des conclusions.

L'attestation de compétence mentionne notamment le nom de l'organisme de formation, les noms et fonctions du responsable de la formation et de la personne délivrant l'attestation, le nom et le prénom du candidat, ainsi que la date, la durée et le lieu de la formation et les résultats du contrôle de capacité.

Article 5

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prendra effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française et sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 7 avril 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, J.-R. GOUZE,
M. BOURGUIGNON, M. SANSON

ANNEXE I-A

Contenu du programme de formation pour réaliser des mesures d'activité volumique du radon dans les bâtiments, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux

Durée : 4 jours minimum incluant le contrôle de capacité.

Contenu :

- Généralités sur la radioactivité :
- Notions de base sur la radioactivité (radionucléides, filiations radioactives, types de rayonnement, unités) ;
- La radioactivité naturelle.
- Généralités sur le radon (qu'est-ce que le radon ?) :
- Le gaz radon et ses propriétés (origine et formation) ;
- Les risques sanitaires associés au radon et à ses descendants ;

Le radon dans les bâtiments et habitations en France (ATLAS radon, historique et résultats des campagnes de mesures, exemples d'autres pays).

Les aspects réglementaires :

- Les actions des services de l'Etat et de l'ASN ;
- La réglementation en vigueur (code de la santé publique, code du travail) ;
- Le plan d'action national radon ;
- Le rôle des organismes agréés pour la mesure du radon.
- Les méthodes de mesure du radon :
- Les normes ;
- Les techniques de mesure ;
- Les appareils de mesure utilisés pour la mesure intégrée

(exemple).

La méthodologie appliquée au dépistage (présentation de la norme NF M 60-771) :

Méthode de mesure utilisée et exemple d'appareil de mesure ;

Implantation des dispositifs de mesure : détermination des zones homogènes, condition de mesure, pose et dépose des dosimètres ;

Expression et interprétation des résultats fournis par le laboratoire.

Cas pratiques en situation réelle :

Visite du bâtiment ;

Détermination des zones homogènes ;

Détermination du nombre de dispositifs de mesure à implanter ;

Pose des dispositifs de mesure dans le bâtiment ;

Remplissage des fiches diffusées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Analyse des résultats ;

Rédaction du rapport de dépistage.

Aspect de remédiation.

Aspect assurance qualité (traçabilité de l'ensemble du dépistage).

Connaissance du milieu de travail (rôle du CHSCT, communication du rapport d'intervention...).

Présentation du guide « Mesurage de l'activité volumique du radon dans les bâtiments souterrains » et cas concrets.

Présentation du guide « Mesurage de l'activité volumique du radon dans les établissements thermaux » et cas concrets.

A N N E X E I - B

Contenu du programme de formation pour réaliser des mesures d'activité volumique du radon dans les cavités et les ouvrages souterrains

Durée : 1 jour minimum incluant le contrôle de capacité.

Prérequis : avoir validé la formation pour réaliser les mesures dans des bâtiments, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux (cf. annexe I-A).

Contenu :

Présentation du guide « Mesurage de l'activité volumique du radon dans les cavités et les ouvrages souterrains » ;

Cas concrets.

A N N E X E I I

Contenu du programme de formation pour réaliser les mesures nécessaires pour identifier les sources, les voies d'entrées et de transfert du radon dans les bâtiments, y compris les bâtiments souterrains, les établissements thermaux, les cavités et les ouvrages souterrains

Durée : 1 jour minimum incluant le contrôle de capacité.

Prérequis : avoir validé la formation pour réaliser les mesures dans des bâtiments, y compris les bâtiments souterrains et les établissements thermaux, et la formation pour réaliser des mesures dans les cavités et les ouvrages souterrains (cf. annexes I-A et I-B).

Contenu :

La physique du radon et de ses descendants (émanation,

exhalation, mécanismes des voies de transfert conduisant à la présence du radon dans les bâtiments).

Rappel des méthodologies appliquées à la gestion du risque radon dans les bâtiments :

Le cadre normatif (logigramme) ;

Mesurage dans l'air : norme chapeau, normes de mesure du radon, normes de mesure des descendants à vie courte, normes d'application ;

Mesurage dans l'eau : norme chapeau, normes de mesure du radon.

Investigations complémentaires :

Type de mesures et appareils à utiliser pour :

– la cartographie des lieux ;

– l'identification des sources de radon ;

– la mise en évidence des voies de transfert ;

Présentation et manipulation des appareils répondant aux exigences des normes en vigueur ;

Exploitation et interprétation des résultats.

Cas concrets avec rédaction de rapport.

A N N E X E I I I

Contenu du programme de la formation complémentaire pris à l'article 16 de la décision n° 2009-DC-0134 de l'ASN du 7 avril 2009 pour certains organismes agréés pour les mesures d'activité volumique du radon

Durée : 2 jours minimum en incluant le contrôle de capacité.

Contenu :

Connaissance du milieu de travail (rôle du CHSCT, communication du rapport d'intervention...);

Présentation du guide « Mesurage de l'activité volumique du radon dans les bâtiments souterrains » ;

Cas concrets ;

Présentation du guide « Mesurage de l'activité volumique du radon dans les établissements thermaux » ;

Cas concrets.

Section 3 - Régime des autorisations et des déclarations (art. R. 1333-17 à R. 1333-44)

Sous-section 1 - Distribution, importation et exportation des médicaments radiopharmaceutiques et des dispositifs médicaux (art. R. 1333-17 à R. 1333-20)

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales¹⁶

¹⁶JORF n°0048 du 26 février 2010 page 3715

La ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, notamment le 1° de l'article R. 1333-19 et l'article R. 1333-43 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;
Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009,

Arrête :

Article 1

Sont homologuées :

1° La décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

2° La décision n° 2009-DC-0162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009 modifiant la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009.

Article 2

L'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales est abrogé.

Article 3

Le présent arrêté et les décisions qui lui sont annexées seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 janvier 2010.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,
L. MICHEL

ANNEXES

ANNEXE 1

Décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-23 et R. 5211-1 à R. 5211-6 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Décide :

Article 1

Les appareils ou catégories d'appareils électriques générant des rayons X pour lesquels la détention ou l'utilisation à des

fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire est soumise à déclaration auprès de l'ASN figurent dans la liste annexée à la présente décision.

Article 2

Toute mise en oeuvre d'appareils électriques générant des rayons X figurant dans la liste annexée à la présente décision utilisés en dehors des conditions normales d'utilisation prévues par le constructeur ou fournisseur et en particulier dans une configuration conduisant à modifier les dispositifs de sécurité ou blindage de protection radiologique relève du régime d'autorisation prévu au R. 1333-23 du code de la santé publique.

Article 3

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M. BOURGUIGNON M.-P. COMETS M. SANSON

ANNEXE

Liste visée au 1° de l'article R. 1333-19 établissant les catégories des appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire auxquelles s'appliquent le régime de déclaration.

Caractéristiques des appareils

Radiodiagnostic médical, médico-légal et recherche biomédicale

Appareils d'ostéodensitométrie.

Appareils de mammographie.

Appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle.

Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie).

Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners).

Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle.

Radiodiagnostic dentaire

Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.

Appareils de téléradiographie crânienne.

Appareils de tomographie volumique à faisceau conique (à l'exclusion des scanners).

Appareils mobiles/transportables et portatifs de radiologie dentaire.

Radiodiagnostic vétérinaire

Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie.

Appareils de radiographie endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe.

A N N E X E 2

Décision n° 2009-DC-0162 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 octobre 2009 modifiant la Décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-23 et R. 5211-1 à R. 5211-6 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1

Il est inséré dans la décision n° 2009-DC-0146 du 16 juillet 2009, après l'article 2, un article 2 *bis* ainsi rédigé :

« Article 2 bis

Les dispositions techniques fixées par les articles 10 à 18 *bis* de l'arrêté du 23 avril 1969 modifié relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales sont applicables à titre transitoire, dans leur rédaction antérieure à l'abrogation de cet arrêté, à toutes les installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales.

Ces dispositions techniques cesseront d'être applicables dès que les décisions prises par l'Autorité de sûreté nucléaire dans cette matière en application des articles R. 1333-43 et R. 1333-54-1 du code de la santé publique auront été homologuées. »

Article 2

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 20 octobre 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
M. BOURGUIGNON, M.-P. COMETS,
J.-R. GOUZE, M. SANSON

Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique¹⁷

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-19 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique annexée au présent arrêté est homologuée.

Article 2

Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 mars 2012.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

DÉCISION N° 2011-DC-0252 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 21 DÉCEMBRE 2011 SOUMETTANT CERTAINES ACTIVITÉS NUCLÉAIRES À DÉCLARATION EN APPLICATION DU 2° DE L'ARTICLE R. 1333-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-4 et ses articles R. 1333-17, R. 1333-19, R. 1333-20, R. 1333-43 et R. 1333-52 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu l'arrêté du 18 novembre 2011 portant dérogation à l'article R. 1333-2 du code de la santé publique pour les détecteurs de fumée à chambre d'ionisation,

Décide :

Article 1

En application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les activités nucléaires de détention ou

¹⁷JORF n°0064 du 15 mars 2012 p 4 780 texte 25 sur 123

d'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant figurant en annexe à la présente décision sont soumises à déclaration dans les conditions précisées dans la même annexe.

Article 2

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 3

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera également publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 21 décembre 2011.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

M. BOURGUIGNON, J.-J. DUMONT, P. JAMET

(* Commissaires présents en séance.

Annexe à la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Sont soumises à déclaration les activités nucléaires de détention et d'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant qui figurent dans le tableau ci-dessous, lorsque l'activité est exercée dans un établissement où le coefficient Q exprimant l'activité maximale détenue, calculée comme mentionné ci-dessous, est strictement compris entre 1 et 104.

I. – Modalités de calcul du coefficient Q

Pour un établissement dans lequel un ou plusieurs radionucléides sont susceptibles d'être détenus, le coefficient Q (sans dimension), exprimant l'activité maximale détenue, est calculé selon les modalités prévues dans l'annexe 13-8 du code de la santé publique :

$$Q = \Sigma(A_i / A_{\text{exi}})$$

dans laquelle :

A_i représente l'activité totale (en Bq) du radionucléide i ;

A_{exi} représente le seuil d'exemption en activité du radionucléide i (cf. seuil d'exemption prévu au tableau A de l'annexe 13-8 du code de la santé publique) ;

Q doit être supérieur à 1 et strictement inférieur à 10⁴.

Nota. – En dessous de 1, l'exemption s'applique et il n'y a pas lieu de faire une déclaration.

II. – Tableau des activités soumises à déclaration

SOURCES OU APPAREILS en contenant détenus ou utilisés	ACTIVITÉS NUCLÉAIRES soumises à déclaration
Détecteurs de fumée à chambre d'ionisation	Manipulation et détention dans le cadre d'activité d'installation, de maintenance ou de dépose Utilisation ou détention autres : – que celles mentionnées à l'article 3 de l'arrêté du 18 novembre 2011 portant dérogation à l'article R. 1333-2 du code de la santé publique pour les détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ; – que les opérations d'assemblage de ces appareils, de démontage ou d'entretien conduisant à réduire ou à supprimer les dispositifs de sécurité ou de blindage de protection radiologique, et plus généralement toute mise en œuvre de ces appareils hors des conditions normales d'utilisation

Arrêté du 6 mars 2012 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0253 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 prise en application du code de la santé publique, définissant les conditions particulières d'emploi ainsi que les modalités d'enregistrement, les règles de suivi, la reprise et l'élimination des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation¹⁸

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement et le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-43 et R. 1333-54-1 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu l'avis du conseil d'orientation sur les conditions de travail en date du 24 janvier 2012,

Article 1

La décision n° 2011-DC-0253 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 prise en application du code de la santé publique, définissant les conditions particulières d'emploi ainsi que les modalités d'enregistrement, les règles de suivi, la reprise et l'élimination des détecteurs de fumée à chambre d'ionisation est homologuée.

Article 2

Le directeur général de la prévention des risques et le directeur général du travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

A N N E X E

DÉCISION N° 2011-DC-0253 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 21 DÉCEMBRE 2011 PRISE EN APPLICATION DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DÉFINISSANT LES CONDITIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI AINSI QUE LES MODALITÉS D'ENREGISTREMENT, LES RÈGLES DE SUIVI, LA REPRISE ET L'ÉLIMINATION DES DÉTECTEURS DE FUMÉE À CHAMBRE D'IONISATION

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4 et L. 1333-9 et ses articles R. 1333-17, R. 1333-23 à R. 1333-43 et R. 1333-54-1 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, notamment le II de son article 7 ;

Vu l'arrêté du 18 novembre 2011 portant dérogation à l'article R. 1333-2 du code de la santé publique pour les détecteurs de fumée à chambre d'ionisation ;

¹⁸JORF n°0064 du 15 mars 2012 p 4781 texte 26 sur 123

Vu la décision n° 2011-DC-0252 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 décembre 2011 soumettant certaines activités nucléaires à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1

La présente décision est applicable aux détecteurs de fumée à chambre d'ionisation (appelés « détecteurs ioniques » par la suite) et aux activités mettant en œuvre ces appareils soumises à autorisation ou à déclaration au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. Tout détecteur ionique reconditionné est considéré comme un nouveau détecteur ionique.

Article 2

Les termes employés dans la présente décision sont définis dans l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé et dans l'annexe à la présente décision.

CHAPITRE 1ER

Conditions particulières d'emploi

Article 3

Toute opération sur les sources contenues dans un détecteur ionique, en particulier leur retrait ou leur mise en place dans le détecteur, ne peut être réalisée que par une personne titulaire d'une autorisation, accordée en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, permettant explicitement ces opérations et exclusivement dans les lieux ou types de lieux qu'elle désigne.

Article 4

Les activités d'installation, de dépose des détecteurs ioniques ainsi que toute intervention de maintenance sur une installation de détection incendie équipée de détecteurs ioniques sont soumises au régime de déclaration ou d'autorisation prévu à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique et ne peuvent donc être réalisées que par une personne morale ou physique :

— ayant préalablement déclaré son activité auprès de l'autorité compétente et ayant reçu un récépissé de déclaration explicitant ces opérations si cette activité est soumise à déclaration en application de la décision du 21 décembre 2011 susvisée,

ou

— titulaire d'une autorisation permettant explicitement ces opérations dans les autres cas.

Article 5

Les opérations de reconditionnement des détecteurs ioniques peuvent être réalisées dans les installations placées sous la responsabilité d'une personne titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article 3 sous réserve que :

1° Les matériels et interventions soient limités à ceux décrits dans l'autorisation ;

2° Le détecteur soit conforme aux exigences de la

réglementation sur la sécurité contre les risques d'incendie ;
3° La société dispose d'un accord contractuel avec le distributeur du détecteur ionique ou avec le fabricant de la source ou, à défaut, avec un organisme autorisé pour la gestion des déchets radioactifs pour la reprise des sources ou des détecteurs ioniques ne pouvant être reconditionnés.

Les opérations de reconditionnement comportent notamment :

1° Un contrôle visuel de l'état de la ou des source(s) contenue(s) dans le détecteur ionique ;

2° Un contrôle de l'étanchéité de la ou des source(s) contenue(s) dans le détecteur ionique ;

3° L'appréciation du reconditionneur sur la durée maximale de prolongation d'utilisation du détecteur ionique reconditionné dans les conditions normales d'utilisation et de maintenance incluant son appréciation sur le maintien de l'intégrité de la source. Cette appréciation est établie sur la base des techniques de fabrication et du retour d'expérience acquis pour ce type de sources.

Article 6

Au plus tard lors de la livraison d'un lot de mêmes détecteurs ioniques, les documents comportant les informations suivantes établis par le distributeur sont remis à l'acquéreur :

1° Un engagement de reprise de la source par le distributeur explicitant les conditions et modalités pratiques de reprise ;

2° Un certificat attestant des caractéristiques de la source, notamment :

a) Du ou des radionucléides constituant la source scellée ;

b) De leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;

c) Du caractère scellé, au sens du code de la santé publique, de la source ;

d) De l'identité et l'adresse du distributeur ;

e) Le cas échéant, de la conformité aux normes NF M 61-002 et NF M61-003 ;

f) Le cas échéant, de la conformité à des normes internationales ;

3° Un document comportant les informations suivantes :

a) Les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de l'appareil ;

b) Ses recommandations d'entretien ;

c) Les opérations interdites telles que le démontage du boîtier ou le retrait des sources radioactives ;

d) Une information rappelant les dispositions réglementaires en vigueur et les dispositions relatives à la dépose et la reprise des détecteurs ioniques précisées à l'article 7 de la présente décision.

Les sociétés intermédiaires (installateurs, mainteneurs) doivent transmettre les documents ci-dessus à l'utilisateur final.

CHAPITRE 2

Reprise et élimination

Article 7

Les obligations de reprise des sources radioactives détenues

par un utilisateur mentionnées à l'article 3 de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé sont considérées comme satisfaites lorsque la reprise est effectuée :

1° Soit par le distributeur, conformément à son engagement de reprise prévu à l'article 6 de la présente décision ;

2° Soit par un déposeur ou un mainteneur disposant de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. Dans ce cas, ce déposeur ou mainteneur délivre une attestation de prise en charge des détecteurs ioniques et met à jour la fiche de recensement visée à l'article 4 de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé. Les dispositions du présent article liées à la bonne élimination des détecteurs lui sont alors applicables ;

3° Soit par un démonteur ou un reconditionneur disposant de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique ;

4° Soit par l'utilisateur lui-même ou une société spécialisée en intervention en milieu contaminé ou susceptible de l'être. Dans ce cas, l'utilisateur ou la société spécialisée doivent disposer d'une autorisation permettant les opérations de reprise. Ils doivent faire reprendre les sources et les autres constituants du détecteur ionique contaminé ou susceptible de l'être par un organisme autorisé pour la gestion des déchets radioactifs et avertir le distributeur de cette reprise si ce dernier est toujours en activité.

Article 8

Le distributeur est dans l'obligation de récupérer les détecteurs ioniques qu'il a distribués sur demande des utilisateurs ou des déposeurs ou mainteneurs, conformément à son engagement de reprise prévu à l'article 6 de la présente décision.

Toute reprise de détecteurs ioniques donne lieu à une attestation de reprise établie par le distributeur, le démonteur ou le reconditionneur ayant fait la reprise et adressée à l'entité lui ayant retourné les détecteurs ioniques. L'éventuelle péremption de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique ainsi que le dépassement des dates de validité de la dérogation accordée par l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé ne dégagent pas le distributeur des obligations qui lui incombent concernant la reprise et l'élimination des sources.

Article 9

La dépose des détecteurs ioniques, leur conditionnement et leur expédition dans les filières d'élimination ou de reprise mentionnées à l'article 7 de la présente décision devront être réalisés :

1° En conditionnant les détecteurs ioniques déposés de façon à éliminer tout risque de dispersion de matière radioactive ;

2° En entreposant les détecteurs ioniques déposés de façon à éliminer tout risque de confusion avec d'autres résidus de chantier ;

3° En s'interdisant toute tentative de désassemblage du détecteur ionique ;

4° En limitant au plus juste le transit dans les locaux de

l'établissement.

Dans le cas où le distributeur ne serait pas connu ou n'existerait plus pour un type de détecteur ionique déposé, il appartient à la personne ayant réalisé la dépose d'engager une démarche de recherche du distributeur du détecteur ionique ou, à défaut, d'un autre distributeur, d'un reconditionneur ou d'un démonteur autorisé en mesure d'en assurer la reprise. Afin de réaliser cette recherche, le détenteur peut se rapprocher de l'unité d'expertise des sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Si la recherche permet de déterminer le distributeur d'origine ou un repeneur de substitution, la société ayant effectué la dépose doit s'en rapprocher afin d'étudier les modalités de reprise.

Dans le cas où aucune filière d'élimination ne serait identifiée, la société ayant réalisé la dépose informe l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) de cette situation.

Article 10

L'entreposage de détecteurs ioniques, même transitoire, doit être réalisé dans un local fermé à clef et disposant d'une signalisation conforme aux dispositions générales relatives à la protection contre les risques liés aux rayonnements ionisants. Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour assurer la protection des détecteurs ioniques contre le vol et l'incendie.

CHAPITRE 3

Enregistrement et règles de suivi

Article 11

Les opérations de distribution de détecteurs ioniques donnent lieu à des relevés trimestriels de livraisons transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par le titulaire de l'autorisation de distribuer délivrée en application de l'article L. 1333-4 du même code et établis selon les modalités suivantes :

Ils mentionnent :

1° Le nombre de détecteurs ioniques en stock au début du trimestre en attente de distribution, d'une part, et en attente d'élimination, d'autre part (modèle, radionucléide et activité) ;

2° Pour les détecteurs ioniques distribués au cours du trimestre : référence de la déclaration ou de l'autorisation de l'acquéreur ou, le cas échéant, si l'installation est effectuée directement par le distributeur : adresse de l'installation et numéro d'identification ; modèle, radionucléide et activité, nombre ;

3° Pour les détecteurs ioniques repris au cours du trimestre : référence de la déclaration ou de l'autorisation du cédant, ou le cas échéant si la dépose est effectuée directement par le distributeur : adresse de l'installation et numéro d'identification ; modèle, radionucléide et activité, nombre ;

4° Pour les détecteurs ioniques envoyés au cours du trimestre dans chacune des filières visées à l'article 7 de la présente décision : l'identification de la filière, le modèle, le

radionucléide et l'activité, le nombre ;

5° Pour les détecteurs ioniques approvisionnés au cours du trimestre : référence de l'autorisation du cédant, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

6° Le nombre de détecteurs ioniques en stock à la fin du trimestre en attente de distribution, d'une part, et en attente de reprise, d'autre part (modèle, radionucléide et activité).

Article 12

Les cessions de détecteurs ioniques ne sont pas soumises aux dispositions de l'article R. 1333-47 du code de la santé publique.

En revanche, lors de toute opération de dépose, de maintenance et d'installation de détecteurs ioniques sur une installation de détection incendie, la fiche de recensement prévue à l'article 4 de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé est mise à jour par l'intervenant. A cette occasion, un marquage tel que défini à l'annexe III de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé est apposé sur un élément du système incendie. La localisation physique de ce marquage est indiquée sur la fiche de recensement. Un exemplaire de la fiche mise à jour est conservé par l'intervenant et un autre est remis à l'utilisateur.

Article 13

Les opérations de dépose, de maintenance et d'installation de détecteurs ioniques donnent lieu à des rapports annuels d'activité transmis à l'IRSN par la personne mentionnée à l'article 4 de la présente décision au plus tard le 31 janvier de l'année suivante et qui comportent les informations suivantes :

1° Le bilan des fiches de recensement initial prévues à l'article 4 de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé (adresse de l'installation, numéro d'identification, modèle, radionucléide et activité, nombre, conformité à l'annexe II de l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé, échéance du plan de dépose ou de migration établi) ;

2° Le nombre de détecteurs ioniques en entreposage au début de l'année (modèle, radionucléide et activité) ;

3° Pour les détecteurs ioniques réceptionnés au cours de l'année en vue de leur installation : identification du cédant, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

4° Pour les détecteurs ioniques installés au cours de l'année sur des lignes de détection : adresse de l'installation, numéro d'identification, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

5° Pour les détecteurs ioniques déposés au cours de l'année dans le cadre de la maintenance d'une installation : adresse de l'installation, numéro d'identification, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

6° Pour les détecteurs ioniques déposés au cours de l'année dans le cadre de la dépose ou de la migration d'une installation : adresse de l'installation, numéro d'identification, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

7° Pour les détecteurs ioniques envoyés au cours de l'année dans chacune des filières mentionnées à l'article 7 de la présente décision : identification de la filière, modèle, radionucléide et activité, nombre ;

8° Le nombre de détecteurs ioniques en entreposage à la fin

de l'année (modèle, radionucléide et activité).

Article 14

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 15

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera également publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 21 décembre 2011.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (),*

M. BOURGUIGNON, J.-J. DUMONT, P. JAMET

() Commissaires présents en séance.*

ANNEXE À LA DÉCISION N° 2011-DC-0253 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 21 DÉCEMBRE 2011 PRISE EN APPLICATION DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DÉFINISSANT LES CONDITIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI AINSI QUE LES MODALITÉS D'ENREGISTREMENT, LES RÈGLES DE SUIVI, LA REPRISE ET L'ÉLIMINATION DES DÉTECTEURS DE FUMÉE À CHAMBRE D'IONISATION

Définition des termes utilisés

En plus des définitions déjà mentionnées dans l'arrêté du 18 novembre 2011 susvisé, aux fins de la présente décision, on entend par :

— « distributeur » : toute personne qui met sur le marché en gros, en demi-gros ou au détail des détecteurs ioniques en vue de leur installation par un tiers (installateur/mainteneur), y compris lorsque ce tiers est une agence appartenant à la même entité juridique. Ces opérations n'impliquent pas la manipulation des sources radioactives ;

— « reconditionneur » : toute personne qui remet en conformité, soit à son état certifié d'origine, soit à un état certifié plus récent (NF reconditionnement), des détecteurs ioniques en vue de leur réutilisation. Ces opérations impliquent le démontage du boîtier et la manipulation des sources radioactives ;

— « démonteur » : toute personne qui démonte des détecteurs ioniques déposés pour en extraire la source. Ces opérations impliquent le démontage du boîtier et la manipulation des sources radioactives.

Nota. — Une même entité juridique peut exercer plusieurs des activités définies ci-dessus.

Fait le 6 mars 2012.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,
L. Michel

Le directeur général du travail,
J.-D. Combrexelle

Le ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,
Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,
L. Michel

Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique et abrogeant des arrêtés¹⁹

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,
Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 modifiée relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique est homologuée.

Article 2

Sont abrogés :

– l'arrêté du 26 mars 1974 relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ;

– l'arrêté du 10 novembre 1967 modifié relatif à la compétence des médecins pouvant être autorisés à utiliser les radioéléments artificiels en source non scellées à des fins médicales.

Article 3

La décision annexée au présent arrêté est homologuée et sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Article 4

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 novembre 2011.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

La directrice générale de l'offre de soins,

A. PODEUR

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général pour la recherche et l'innovation,

R. STEPHAN

*Le directeur général pour l'enseignement supérieur
et l'insertion professionnelle,*

P. HETZEL

ANNEXE

DÉCISION N° 2011-DC-0238 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 23 AOÛT 2011 RELATIVE AUX QUALIFICATIONS AU SENS DE L'ARTICLE R. 1333-38 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE REQUISES POUR LES PERSONNES RESPONSABLES D'UNE ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À DES FINS MÉDICALES EN APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1333-43 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, L. 4111-2-1 et L. 4221-12 et R. 1333-17 à R. 1333-43 et R. 1333-67 ;

Vu le code du travail, et notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolegal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;

Vu la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1

La présente décision fixe les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales déclarée ou autorisée en application respectivement des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 du code de la santé publique.

Section 1 - Activités nucléaires à des fins médicales soumises à autorisation

Sous-section 1 - Qualifications requises selon l'activité

Article 2

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical

¹⁹JORF n°0295 du 21/12/2011 p 21 566 texte n°21

doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 3

Le titulaire de l'autorisation d'une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiologie interventionnelle doit être qualifié par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale.

Article 4

Le titulaire de l'autorisation d'une installation à des fins de radiothérapie externe ou de curiethérapie utilisant des radionucléides en sources scellées, des accélérateurs, des appareils électriques ou dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants doit être qualifié en oncologie radiothérapique par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 5

Le titulaire de l'autorisation d'une installation à des fins de médecine nucléaire utilisant des radionucléides en sources scellées ou non scellées, des dispositifs médicaux et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants doit être qualifié en médecine nucléaire par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 6

Le titulaire de l'autorisation pour l'utilisation de radionucléides en sources non scellées à des fins de biologie médicale doit être un médecin ou un pharmacien titulaire de l'un des diplômes suivants :

1. Diplôme interuniversitaire de radioanalyse.
2. Diplôme interuniversitaire de radiobiologie et radioanalyse.
3. Diplôme figurant dans la liste en annexe de la présente décision.

Sous-section 2 - Dispositions communes

Article 7

Outre les qualifications et diplômes mentionnés aux articles 2 à 6 de la présente décision, le titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire à des fins médicales doit également justifier de deux années de pratique médicale dans une installation autorisée pour la même activité au cours des cinq années précédant la date de la demande d'autorisation.

Article 8

Les personnes titulaires d'un diplôme de spécialité médicale d'un Etat autre que la France peuvent être titulaire d'une autorisation d'activité nucléaire à des fins médicales dans les conditions prévues aux articles 2 à 6 de la présente décision. Cette autorisation est délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire sur la base d'une demande comportant un *curriculum vitae* et la copie des diplômes et des attestations permettant de prouver l'expérience professionnelle de la personne.

L'autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire est délivrée après vérification du niveau de compétence de la personne et peut être conditionnée à une formation complémentaire théorique et pratique préalable obtenue dans l'un des services agréés pour la formation pratique des étudiants en troisième cycle des études médicales pendant un nombre de semestres défini par l'Autorité de sûreté nucléaire, sans dépasser deux ans de stage.

Pour des raisons de sûreté des installations, l'autorisation peut être conditionnée à la présentation de l'attestation de réussite aux épreuves de vérification des connaissances et de la maîtrise de la langue française mentionnées aux articles L. 4111-2-1 et L. 4221-12 du code de la santé publique.

Section 2 - Activités nucléaires à des fins médicales soumises à déclaration

Article 9

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic dentaire doit être inscrit à un tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes, conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, ou être inscrit sur la liste spécifique prévue à l'article R. 4112-9 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article L. 4112-7 du code de la santé publique, ou appartenir aux cadres actifs du service de santé des armées, conformément à l'article L. 4112-6 du code de la santé publique, ou qualifiée comme médecin en stomatologie par le conseil de l'ordre des médecins.

Article 10

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, hors scanographe, à des fins de radiodiagnostic médical doit être docteur en médecine inscrit à un tableau de l'ordre des médecins, conformément à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, ou inscrit sur la liste spécifique prévue à l'article R. 4112-9 du code de la santé publique, conformément aux dispositions de l'article L. 4112-7 du code de la santé publique, ou appartenir aux cadres actifs du service de santé des armées, conformément à l'article L. 4112-6 du code de la santé publique.

Article 11

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, hors scanographe, à des fins de radiologie interventionnelle doit être titulaire d'une attestation de qualification délivrée par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle.

Article 12

Le responsable de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type mammographe doit être titulaire d'une attestation de

qualification en radiodiagnostic et imagerie médicale délivrée par le conseil de l'ordre des médecins.

Section 3 - Dispositions transitoires

Article 13

Les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales autorisée à la date d'effet de la présente décision qui ne disposent pas des qualifications ou diplômes prévus dans la présente décision peuvent continuer à exercer cette responsabilité pendant toute la durée de validité de l'autorisation en cours.

Les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales déclarée à la date d'effet de la présente décision qui ne disposent pas des qualifications ou diplômes prévus dans la présente décision peuvent continuer à exercer cette responsabilité aussi longtemps que n'intervient pas un des changements, mentionnés à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, nécessitant le dépôt d'une nouvelle déclaration.

Article 14

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 15

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 23 août 2011.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),
A.-C. LACOSTE M.-P. COMETS J.-J. DUMONT
(* Commissaires présents en séance.

Annexe à la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

Liste des diplômes, autorisations et listes d'inscription admis pour l'autorisation à détenir et utiliser des radionucléides à des fins de biologie médicale

Pour les docteurs en médecine :

- attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radioéléments artificiels instituée par l'arrêté du 17 janvier 1962 et délivrée par les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;
- autorisation ministérielle d'utilisation des radioéléments en sources non scellées, à des fins médicales, en leur possession à la date du 23 novembre 1967 ;
- inscription sur la liste établie par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins qui ont été chargés, avant le 23 novembre 1967, d'un enseignement préparant à l'attestation d'études ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner ledit enseignement ;
- certificat d'études spéciales relatives aux applications à la

médecine des radioéléments artificiels créé par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;

– diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 26 juillet 1983 ;

– diplôme d'études spécialisées de médecine nucléaire créé par l'arrêté du 23 mai 1990 modifié fixant la liste des diplômes d'études spécialisées de médecine.

Pour les autres personnes :

– attestation d'études relatives aux applications à la médecine des radioéléments artificiels, instituée par l'arrêté du 17 janvier 1962 et délivrée par les facultés de médecine et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;

– attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels, instituée par l'arrêté du 24 novembre 1965 et délivrée par les facultés de pharmacie et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;

– inscription sur la liste établie par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires de médecins ou de pharmaciens qui ont été chargés, avant le 1^{er} janvier 1973, d'un enseignement préparant aux attestations d'études visées à l'article 3 de l'arrêté du 26 mars 1974 ou qui ont fait partie des jurys constitués pour sanctionner lesdits enseignements ;

– attestation d'études relatives aux applications à la biologie médicale des radioéléments artificiels créée par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;

– inscription sur la liste établie à l'issue des épreuves de la session unique de l'examen prévu à l'article 4 de l'arrêté du 26 mars 1974 ;

– attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels créée par l'arrêté du 13 juillet 1973 ;

– diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988.

Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I « Des rayonnements ionisants » du code de la santé publique²⁰ modifié par l'arrêté du premier décembre 2011²¹

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale et le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-21 à R. 1333-44 et D. 665-5-1 à D. 665-5-12 ;

Vu le code du travail, et notamment ses articles R. 231-73 à R. 231-116 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 2 juillet 2003 ;

Vu l'avis du Comité national hygiène et sécurité des travailleurs en agriculture en date du 13 octobre 2003,

Arrêtent :

Section 1 – (abrogé par AM du 01/12/2011)

²⁰JORF n° 142 du 20 juin 2004 page 11 105 ;

²¹JORF n°0005 du 6 janvier 2012 p 268

Article 1 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 2 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Section 2 - (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 3 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 4 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 5 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Section 3 - Contrôle et exécution

Article 6 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 7

Les listes des autorisations et des déclarations détenues par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-42 du code de la santé publique sont tenues à la disposition des agents mentionnés à l'article R. 1333-54 dudit code et des inspecteurs du travail.

Article 8 (abrogé par AM du 01/12/2011)

Article 9

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur des relations du travail 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 à Paris, le 14 mai 2004.

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBEXELLE.

Arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des

informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 septembre 2010.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

Décision N°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1333-4 et ses articles R. 1333-17 à R. 1333-43 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Décide :

Article 1

En application du 2° de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique, la présente décision fixe le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-25 du code de la santé publique, ou de renouvellement d'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique pour l'exercice d'une ou plusieurs des activités nucléaires suivantes :

1. La fabrication ou l'utilisation ou la détention :

- de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ;
- ou d'accélérateurs de tout type de particules ;
- ou d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

2. L'importation ou l'exportation de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant, non liées à des activités de distribution ;

3. L'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

Ne sont pas concernées par la présente décision les activités nucléaires suivantes, couvertes par d'autres décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire :

1. La distribution, l'importation ou l'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides, de dispositifs en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et d'accélérateurs de tout type de particules ;

2. La détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules

(cyclotron) et la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant.

Article 2

Le dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est constitué :

1. D'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire et disponible auprès de cette dernière, notamment sur le site internet www.asn.fr ;
2. Du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique, dont le contenu est précisé en annexe à la présente décision.

Article 3

Le formulaire, propre à chaque type d'activité nucléaire, constitue la demande d'autorisation et doit être dûment rempli et signé par le demandeur (futur responsable de l'activité nucléaire), le chef d'établissement et la personne compétente en radioprotection.

Article 4

Le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande initiale ou en cas de modification est fixé en annexe 1 à la présente décision.

Le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes à la demande de renouvellement est fixé en annexe 2 à la présente décision.

Article 5

Lors de la demande de renouvellement d'une autorisation formulée en application de l'article R. 1333-34 du code de la santé publique ou lors d'une demande de modification d'autorisation formulée en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, le requérant soumet tous les éléments de justification utiles, en particulier les mises à jour des documents fournis lors d'une demande initiale.

Sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées lors des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée.

Article 6

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, en fonction des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des risques qu'ils présentent en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 22 juillet 2010.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),
M.-P. COMETS, M. SANSON, M. BOURGUIGNON

(*) Commissaires présents en séance.

ANNEXES

ANNEXE 1

À LA DÉCISION N° 2010-DC-0192 DU 22 JUILLET
2010

Contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation

Selon le type d'activité envisagée, le demandeur transmet à l'Autorité de sûreté nucléaire les informations et documents énumérés ci-après.

Les éléments présentés dans cette annexe sont aussi applicables dans le cadre des demandes de modification formulées en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique. Dans ce cas, sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée.

I. – Motif de la demande

I-1. Le type d'activité envisagée (fabrication, utilisation, détention, importation ou exportation non liées à des activités de distribution) ;

I-2. Dans le cas d'une demande de modification d'autorisation, l'élément entraînant la modification de l'autorisation précédente (changement de titulaire, affectation des locaux, extension du domaine d'autorisation ou modifications portant sur les sources de rayonnements ionisants) ;

I-3. Le cas échéant, les autres réglementations applicables et les autres autorisations délivrées (installation nucléaire de base, installation classée pour la protection de l'environnement au titre du code de l'environnement, établissement pharmaceutique...) et les justificatifs de ces statuts (arrêté préfectoral attestant du statut d'installation classée pour la protection de l'environnement, autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique ou justificatif d'une demande d'autorisation...).

II. – Demandeur

II-1. Les nom, prénom et coordonnées de la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée, appelée « demandeur » dans la suite de la décision ;

II-2. La justification de la qualification du demandeur, soit par sa compétence en radioprotection, soit par sa position hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

III. – Établissement demandeur

III-1. Des informations sur l'établissement où les activités nucléaires doivent être mises en œuvre : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social, numéro SIRET ou de SIREN ;

III-2. Les nom et prénom du chef d'établissement ;

III-3. Un document attestant du statut juridique de

l'entreprise ;

III-4. En cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document décrivant la répartition des responsabilités ;

III-5. Dans le cas d'une structure mixte (GIE, GIP, etc.), une copie de la convention constitutive.

IV. – Organisation de la radioprotection

IV-1. Pour chaque personne compétente en radioprotection (PCR) : ses nom, prénom, ses coordonnées, sa disponibilité (temps consacré à la mission, proximité entre le lieu de travail habituel et les lieux où sont exercées les activités nucléaires), le document de désignation par l'employeur ainsi que l'attestation de réussite à la formation ;

IV-2. Pour chaque personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) : ses nom, prénom, ses coordonnées, sa disponibilité (temps consacré à la mission, proximité entre le lieu de travail habituel et les lieux où sont exercées les activités nucléaires), les documents attestant de sa qualification et de son expérience professionnelle ;

IV-3. Pour chaque radiopharmacien : ses nom, prénom, ses coordonnées, les documents attestant de sa qualification ;

IV-4. Un descriptif de l'organisation mise en place ou envisagée en matière de radioprotection : existence d'un service compétent en radioprotection, moyens alloués, astreintes, etc.

V. – Activité envisagée

V-1. La finalité de l'activité nucléaire ou technique envisagée ;

V-2. La justification de l'utilisation des rayonnements ionisants au regard des procédés ou produits alternatifs à l'activité ou technique proposée, notamment ceux n'utilisant pas les rayonnements ionisants (avantages et inconvénients) ;

V-3. Pour les activités médicales :

a) L'effectif de l'installation ;

b) La justification de la présence éventuelle d'une personne lors de l'émission de rayonnements ionisants dans un local ;

c) Les éléments justifiant la mise en œuvre d'une nouvelle application médicale, intégrant notamment les conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage ;

V-4. Dans le cadre de la recherche biomédicale :

a) Un document de présentation de la recherche ;

b) Un document indiquant les modalités suivant lesquelles sont mis en œuvre les principes de justification et d'optimisation, la détermination d'une contrainte de dose, et l'information des personnes exposées ;

c) Le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité.

VI. – Lieux où s'exerce l'activité

VI-1. L'identification de tous les lieux où sont susceptibles d'être détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants ;

VI-2. La nature de ces lieux (dans le périmètre d'un lieu d'habitation, en dehors de l'établissement demandeur, sur chantier extérieur à tout établissement, etc.) ;

VI-3. L'évaluation de la durée moyenne des chantiers

extérieurs utilisant des sources de rayonnements ionisants ;

VI-4. Le type (détention, utilisation, etc.) et les activités exercées dans chacun de ces lieux. Pour les appareils utilisés à des fins industrielles, seront précisés les types d'appareils détenus et/ou utilisés et leurs caractéristiques maximales d'utilisation.

VII. – Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants

VII-1. Tout élément permettant d'identifier les sources de rayonnements ionisants concernées par l'activité nucléaire, et notamment :

a) Pour une source radioactive, scellée ou non, non contenue dans un appareil : la finalité d'utilisation de la source, sa forme physico-chimique, le radionucléide, l'activité, la référence, la catégorie de la source (source scellée de haute activité au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique, catégorie 1 à 5 au sens de la catégorisation IAEA-TECDOC-1344), le fabricant, le fournisseur de la source ;

b) Pour un appareil contenant une source radioactive : la finalité d'utilisation de l'appareil, le fabricant, le fournisseur, le modèle, le radionucléide contenu, l'activité de la source contenue, l'activité totale mise en jeu dans le cadre de l'activité nucléaire envisagée ainsi que la catégorie des sources contenues dans l'appareil (source scellée de haute activité au sens de l'annexe 13-8 du code de la santé publique, catégorie 1 à 5 au sens de la catégorisation IAEA-TECDOC-1344), le nombre d'appareils concernés par la demande, le distributeur envisagé, des informations relatives au chargement/déchargement des sources dans l'appareil ;

c) Pour un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants ou un accélérateur : la finalité d'utilisation de l'appareil, le fournisseur, le modèle, l'année de fabrication, l'origine, l'implantation géographique, la date de première mise en service, les caractéristiques de l'appareil (tension maximale, intensité maximale, puissance maximale, débit de dose, énergie des particules émises), un descriptif de l'appareil, tout document attestant de ces caractéristiques, l'analyse de sûreté (défaillances possibles, conséquences et dispositions à leur rencontre) ;

VII-2. La justification de l'activité totale qui sera utilisée par radionucléide ;

VII-3. Les conditions de mise en œuvre : instructions d'installation, d'opération, de maintenance et d'entretien, exigences minimales, etc. ;

VII-4. Pour les fabricants de sources de rayonnements ionisants ayant le statut de produit de santé (médicament, dispositif médical, dispositif médical implantable actif ou dispositif médical de diagnostic *in vitro*) : le justificatif du statut (autorisation de mise sur le marché, déclaration et certificat de marquage CE ou les documents attestant d'une recherche biomédicale en cours), les coordonnées du mandataire, les coordonnées de l'exploitant pharmaceutique, l'étiquetage, la signalétique relative à l'activité nucléaire, le conditionnement et la justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications ;

VII-5. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : l'analyse de risques et les

normes appliquées ou les solutions choisies pour satisfaire les exigences essentielles de santé et de sécurité ;

VII-6. Les documents établissant la conformité des appareils aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

VII-7. L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues ;

VII-8. Si les sources de rayonnements ionisants ne sont pas fournies par un distributeur dûment autorisé par l'ASN, y compris en cas de fabrication pour compte propre, l'ensemble des informations demandées dans le cadre d'un dossier de demande de distribution tel que décrit dans les décisions ASN afférentes devra être fourni. En particulier :

a) Les conditions de conception et de fabrication : normes de conception et de fabrication prises en compte, conformité à ces normes, vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer la performance et la sécurité des produits ou dispositifs, dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication, éléments justifiant le caractère « scellé » de la source, éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

b) La description et les configurations de fonctionnement des dispositifs contenant des sources radioactives, les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection, l'analyse de sûreté (défaillances possibles, conséquences et dispositions à leur encontre), la représentation photographique.

VIII. – Engagement du demandeur

VIII-1. L'engagement de respecter les prescriptions particulières suivantes (ou vérifier leur respect) et, notamment, selon le type d'activité considérée :

a) Disposer des instructions de sécurité des appareils détenus, des instructions d'utilisation, des recommandations d'entretien ;

b) Disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'exercice de l'activité nucléaire ;

c) Ne céder ou ne prêter, à quelque titre que ce soit, les sources de rayonnements ionisants qu'à des personnes dûment autorisées, et n'acquérir ces sources qu'auprès de personnes dûment autorisées ;

d) Ne laisser l'accès aux appareils en question qu'à des personnes informées sur les risques ;

e) Mettre en œuvre des procédures permettant de garantir que toute personne manipulant les sources de rayonnements ionisants a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;

f) Effectuer ou faire effectuer les chargements/déchargements de sources radioactives dans les appareils et plus généralement les opérations nécessitant le démontage de ces appareils uniquement par des personnes qualifiées par le fabricant ou le distributeur ;

g) Effectuer les opérations de transport des matières radioactives dans le respect de la réglementation en vigueur, et disposer le cas échéant d'un conseiller à la sécurité ;

h) Maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

i) Mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles ;

j) Élaborer et actualiser en tant que de besoin l'évaluation des risques liée à l'utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de zonage radiologique et de suivi dosimétrique du personnel ;

k) Élaborer et actualiser en tant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical du personnel ;

l) Dans le cadre de la réception de l'installation, établir un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail ;

m) Tenir à disposition de l'ASN la note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;

n) Faire procéder dans les délais requis aux révisions périodiques des appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma prévues par le décret no 85-968 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;

o) Entreposer les appareils dans des conditions de sécurité particulières établies durant l'instruction du dossier et reprises dans l'autorisation ;

p) Prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol de radionucléides ou en cas d'incident impliquant les rayonnements ionisants, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents ;

q) Pour les activités médicales :

i. tenir à disposition de l'ASN la liste à jour des utilisateurs de l'installation et les justificatifs de leurs qualifications ;

ii. remettre au patient traité par curiethérapie par implants permanents un document d'information indiquant la nature, la date d'implantation et la localisation des sources et rappelant les dispositions à prendre en cas d'intervention médicale ou de décès ;

iii. mentionner dans le dossier du patient traité par curiethérapie par implants permanents la nécessité d'informer tout établissement de santé qui l'accueillerait pour une intervention médicale ;

iv. informer l'ASN sans délai du retrait ou de la suspension de l'autorisation (autorisation d'activité de soins ou autorisation des équipements matériels lourds, l'arrêt d'autorisation de fonctionnement ou l'attestation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale) ;

v. informer sans délai l'ASN de la démission de l'unique PSRPM du centre de radiothérapie ou de la démission d'une PSRPM ayant pour conséquence un effectif inférieur à un équivalent temps plein.

IX. – Informations et documents divers relatifs à la radioprotection

Dispositions organisationnelles

IX-1. L'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des

travailleurs liés à la détention et à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-2. Les dispositions mises en oeuvre en matière de définition et délimitation des zones réglementées ;

IX-3. Une analyse prévisionnelle générique des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail ;

IX-4. Les modalités de classement et de suivi médical du personnel ;

IX-5. Les dispositions mises en oeuvre en matière de suivi dosimétrique du personnel ;

IX-6. La liste des appareils et dispositifs de mesure disponibles concourant à la surveillance de l'exposition du personnel ;

IX-7. Les protocoles ou procédures d'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-8. Les consignes de sécurité et de travail liées à l'utilisation et la détention des sources de rayonnements ionisants ; ces consignes incluront notamment les règles d'accès en zone réglementée ;

IX-9. L'identification des situations d'urgence éventuelles, ainsi que les dispositions retenues pour les prévenir et y faire face ; en cas de détention de sources radioactives scellées de haute activité, le plan d'urgence interne ;

IX-10. Les dispositions particulières mises en oeuvre liées à la détention et à l'utilisation de sources scellées de haute activité ;

IX-11. Les justificatifs de formation et d'information des personnes amenées à manipuler les sources de rayonnements ionisants (le cas échéant, la liste nominative des personnes titulaires du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI), avec copie du certificat) ;

IX-12. La liste des équipements de protection collective et individuelle disponibles, en précisant leurs caractéristiques précises ;

IX-13. La description des conditions de transport ;

IX-14. Un document décrivant les dispositions mises en oeuvre en matière de gestion des sources de rayonnements ionisants et de leurs mouvements ;

IX-15. Un document décrivant les dispositions mises en oeuvre pour pallier le risque de vol, d'incendie, de perte ou de dégradation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-16. Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être ;

IX-17. La convention établie entre les établissements utilisant des moyens communs dans le cadre de la gestion des déchets et effluents contaminés ou susceptibles de l'être ;

IX-18. Dans le cas de l'importation de sources radioactives : un document attestant que le distributeur ou le fournisseur étranger est dûment autorisé à céder ces sources en France ;

IX-19. Dans le cas de l'exportation de sources radioactives : un document attestant que l'acquéreur respecte la réglementation de son pays ;

IX-20. Pour chaque type de chantiers extérieurs envisagés : les dispositions mises en oeuvre pour optimiser la dose, effectuer l'évaluation prévisionnelle de dose, établir les consignes de délimitation des zones d'opération, effectuer

les contrôles sur chantiers, assurer l'entreposage du matériel sur place, etc. ;

IX-21. Les modalités d'accès des personnes aux sources de rayonnements ionisants ;

IX-22. Les mesures spécifiques applicables aux personnes extérieures à l'entreprise en matière d'accès aux sources, d'accompagnement, d'organisation de la radioprotection, de moyens mis à disposition, de plan de prévention, etc. ;

IX-23. Si les opérations de démontage et de maintenance des appareils sont prévues, les modalités de réalisation de ces opérations ;

IX-24. Si les opérations de chargement et déchargement des sources radioactives dans les appareils sont prévues : les qualifications des personnes effectuant ces opérations, la conformité aux procédures définies par le fabricant, les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil ;

IX-25. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale ;

IX-26. Pour les activités de radiothérapie externe, le rapport de contrôle de qualité initial externe ;

IX-27. Pour la curiethérapie par implants permanents, une copie des documents d'information remis au patient ;

IX-28. Pour les activités médicales, la liste des équipements destinés au repérage radiologique, à la simulation et à la dosimétrie.

Dispositions relatives aux installations

IX-29. Un plan d'ensemble de l'établissement et un plan détaillé des locaux concernés par la détention et l'utilisation des sources de rayonnements ionisants ;

IX-30. Un descriptif des conditions de détention, d'utilisation et d'entreposage des sources de rayonnements ionisants. Pour certaines activités, ce descriptif prend la forme de la trame établie par l'ASN ;

IX-31. Un descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants, incluant les systèmes de sécurité ;

IX-32. Les caractéristiques des installations de détention et d'utilisation des sources de rayonnements ionisants avec mention des normes d'installation respectées ;

IX-33. Les documents établissant la conformité des installations aux normes applicables et aux règles techniques minimales de conception d'exploitation et de maintenance ;

IX-34. Pour les activités non médicales, une note de calcul justifiant le dimensionnement des parois et des éventuelles protections biologiques ;

IX-35. Le descriptif du système de ventilation des locaux et des enceintes faisant notamment apparaître l'indépendance du système de ventilation du bâtiment et les points de rejets ;

IX-36. Pour les locaux utilisés ponctuellement en dehors des locaux autorisés, la justification de cette utilisation ;

IX-37. Dans le cas d'un accélérateur :

- La description des systèmes de ventilation de l'installation ;
- L'évaluation de l'exposition autour de l'émetteur de rayonnements ionisants, ainsi que les hypothèses retenues pour cette évaluation ;

c) La description des organes de sécurité et leur localisation sur un plan et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement ;

d) Les documents décrivant précisément le contrôle commande des systèmes gérant l'accès à la casemate et justifiant de la suffisance des exigences qui leur sont appliquées, tant au niveau de la conception que de l'exploitation ;

e) Le programme de qualification de l'accélérateur, et les mesures de doses assorties à chaque essai à puissances croissantes ;

f) Dans le cas où le demandeur exploite déjà une installation similaire, les différences éventuelles concernant la conception et l'exploitation de l'installation en question, et de façon anonyme, la dosimétrie annuelle par type de poste occupé ;

IX-38. Pour les activités médicales, l'autorisation d'activité de soins, l'autorisation d'équipement lourd, l'arrêt d'autorisation de fonctionnement ou l'attestation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale.

Contrôles de radioprotection

IX-39. Le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;

IX-40. La liste des appareils de mesure disponibles mentionnant les rayonnements et les gammes d'énergie détectées ;

IX-41. Un rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation, établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ;

IX-42. Un document formalisant les dispositions mises en œuvre en matière de contrôle d'absence de radioactivité après manipulation ;

X. – Dans le cas où la demande d'autorisation porte sur une modification d'une autorisation existante (extension des locaux ou de l'activité, poursuite d'une activité autorisée à titre provisoire ou à des fins de tests, changement de titulaire...), en complément des pièces listées précédemment

X-1. Le rapport de contrôle technique de radioprotection établi, selon le cas, à réception et avant première utilisation ou datant de moins d'un an et établi par un organisme agréé ou l'IRSN ;

X-2. L'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle ;

X-3. Un rapport d'activité permettant notamment de présenter un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience ;

X-4. L'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants en contenant présent sur le site du demandeur ;

X-5. Pour les activités médicales, le dernier rapport de contrôle de qualité externe.

A N N E X E 2

A la décision N°2010-DC-0192 du 22 juillet 2010

Contenu détaillé du dossier justificatif dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation

Les informations suivantes sont à apporter :

1. Un rapport de contrôle établi par un organisme agréé ou l'IRSN datant de moins d'un an, portant sur les contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail ;

2. L'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'IRSN dans ce rapport de contrôle ;

3. Un rapport d'activité permettant notamment de présenter un bilan des événements relatifs à la radioprotection et le retour d'expérience ;

4. Pour les activités non médicales, pour chaque source scellée ou appareil, un document présentant de manière synthétique :

a) Les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées ;

b) Les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale ;

5. L'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants en contenant présent sur le site du demandeur ;

6. La liste des sources scellées périmées ou en fin d'utilisation qui n'ont pas été reprises par le fournisseur et la justification de l'absence de reprise ;

7. Pour chaque PCR : l'attestation de réussite à la formation en cours de validité ;

8. Les justificatifs des dernières révisions périodiques des appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma prévues par le décret no 85-968 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;

9. Pour les activités médicales, le dernier rapport de contrôle de qualité externe ;

10. Le dernier bilan annuel des quantités de déchets produits et effluents rejetés transmis à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ;

11. Une copie de la dernière fiche de recueil des évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de références diagnostiques.

Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations²²

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25, R. 1333-30 et R. 1333-43 ;

²² JO du 4 décembre 2008 texte n° 26

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrête :

Article 1^{er}

La décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 octobre 2008.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

Décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention, et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 56, 57 et 63,

Décide :

Article 1

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation requises en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique pour les activités nucléaires relatives à la fabrication, la détention et l'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant et à la détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules, visées aux *a* et *b* du 1° et au *b* du 2° du I de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 2

La demande d'obtention, de modification ou de renouvellement d'autorisation est constituée :

1. D'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité

de sûreté nucléaire et disponible auprès de cette dernière notamment sur le site internet www.asn.fr ;

2. Du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique, dont le contenu est précisé en annexe de la présente décision.

Article 3

Le formulaire constitue la demande d'autorisation et doit être dûment complété et signé par le responsable de l'activité nucléaire et par le chef d'établissement.

Article 4

Lors de la modification ou du renouvellement d'une autorisation, le requérant soumet tous les éléments de justification utiles, en particulier les mises à jour des documents fournis lors d'une demande initiale.

Sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée. Le requérant joint à sa demande un courrier listant les pièces du dossier initial qui ne sont pas modifiées.

Article 5

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, compte tenu des caractéristiques des sources et produits ou dispositifs en contenant et des risques qu'ils présentent en termes de radioprotection.

Article 6

La présente décision prend effet un an après son homologation et sa publication au *Journal officiel* pour les établissements produisant des médicaments n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique et qui exercent déjà leur activité nucléaire.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel*, sous réserve des dispositions de l'article 6. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 19 août 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE M.-P. COMETS M. SANSON

A N N E X E

A la décision n° 2008-DC-0108 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules (cyclotron) et de fabrication, de détention, et d'utilisation de radionucléides émetteurs de positons et produits en contenant ou de renouvellement de ces autorisations.

COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF VISÉ À L'ARTICLE 3 DE LA DÉCISION

1^{ère} PARTIE

Contenu du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation initiale

I. – *Motif de la demande*

1. Le type d'activité envisagée (détention et utilisation d'un accélérateur de particules ; fabrication, utilisation et détention de radionucléides ou produits en contenant ; distribution ; autres activités nucléaires autorisées par l'Autorité de sûreté nucléaire) ;

2. Le cas échéant, les autres réglementations applicables et les autres autorisations délivrées (installation classée pour la protection de l'environnement au titre du code de l'environnement, établissement pharmaceutique) et les justificatifs de ces statuts (arrêté préfectoral attestant du statut d'installation classée pour la protection de l'environnement, autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique ou justificatif d'une demande d'autorisation) ;

3. Si la même activité de fabrication de radionucléides émetteurs de positons avec un cyclotron est exercée sur des sites établis à l'étranger, le demandeur peut faire état des autorisations délivrées par les autorités compétentes des pays concernés et joindre une copie de ces autorisations, dont les paragraphes pertinents auront été traduits.

II. – *Demandeur*

4. Les nom, prénom et coordonnées de la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée, appelée « demandeur » dans la suite de la décision;

5. La justification de la compétence du demandeur, soit par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection), soit par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

III. – *Établissement demandeur*

6. Les informations sur l'établissement où les activités nucléaires doivent se dérouler : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social ;

7. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise ;

8. Une notice comprenant :

- a) Une présentation des capacités techniques de la société ;
- b) Une présentation des capacités financières de la société, et la désignation des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct ou indirect sur elle ;

9. Si l'établissement appartient ou est filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe ;

10. Les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO...) concernant, en tout ou en partie, les activités d'utilisation du cyclotron ou de fabrication de radionucléides ou de produits en contenant.

IV. – *Organisation de la radioprotection*

11. Les nom et prénom du ou des chefs d'établissement ;

12. Des informations sur chaque personne compétente en radioprotection impliquée dans l'activité nucléaire : nom, prénom, coordonnées, lieu habituel de travail ou service d'affectation, temps d'exercice de sa mission ;

13. Pour chaque personne compétente en radioprotection impliquée dans l'activité nucléaire, la copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité, ainsi que la lettre de nomination signée de l'employeur et mentionnant ses missions.

V. – *Lieux où s'exerce l'activité*

14. En cas d'utilisation de l'installation (locaux et/ou équipement) par une entité distincte de celle du demandeur ou en cas de transfert direct de radionucléides à une entité distincte de celle du demandeur, une convention d'utilisation mentionnant le champ de la collaboration, les modalités de transfert, les responsabilités et les obligations des deux parties, notamment en matière de gestion des risques liés aux rayonnements ionisants ;

15. Un plan de masse et un plan détaillé des bâtiments ;

16. Pour chaque local de fabrication, de détention et/ou d'utilisation des sources radioactives et des produits ou dispositifs en contenant : la destination des locaux, la nature des parois et la destination des locaux adjacents ;

17. Les dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou la dégradation des sources, notamment en cas d'incendie ;

18. Si les sources radioactives sont stockées et/ou utilisées ou si les déchets ou les effluents contaminés sont entreposés en dehors de l'établissement :

- a) Les lieux envisagés et les durées prévisibles de détention et/ou d'utilisation hors de l'établissement ;
- b) Les informations analogues à celles demandées pour l'établissement principal pour chacun de ces lieux ;
- c) Les conditions de transport des sources ou des dispositifs conformément à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives ;
- d) Les autorisations de stockage et/ou d'utilisation des radionucléides correspondantes, si elles ont été délivrées à une autre entreprise que celle du demandeur.

VI. – *Caractéristiques des sources de rayonnements ionisants*

6.1. *Les accélérateurs de particules (cyclotrons)*

19. Les éléments permettant d'identifier les accélérateurs : le fournisseur, le type et/ou le modèle, l'année de fabrication, l'année de mise en service et les caractéristiques ;

20. L'attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (tension maximale, énergie maximale du faisceau, débit de dose à 10 cm de toute surface accessible de l'appareil) ;

21. Une description de l'accélérateur et de sa ciblérie ;

22. Les éventuelles normes nationales ou internationales de conception et de fabrication prises en compte et la conformité de l'accélérateur à ces normes ;

23. Les éventuelles expertises de sécurité et radioprotection de l'appareil et de l'installation effectuées par des tiers (une

tierce expertise pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

24. Les caractéristiques d'installation des accélérateurs, notamment les normes nationales ou internationales revendiquées ;

25. Les contrôles à effectuer préalablement :

- a) A la mise sous tension des accélérateurs, en particulier après un entretien ou une modification ;
- b) A toute intervention d'entretien ou de modification des accélérateurs ;
- c) A toute entrée d'une personne dans la salle de l'accélérateur ;

26. Pour les opérations de maintenance et d'entretien réalisées en interne, et plus généralement des opérations nécessitant le démontage de l'accélérateur, les modalités de réalisation de ces opérations ;

27. Le programme de qualification du cyclotron par l'installateur ;

28. Un engagement du demandeur à disposer des instructions établies par le fabricant pour l'installation, l'utilisation, la sécurité et l'entretien des accélérateurs, et à se conformer aux procédures définies par le fabricant concernant la maintenance et l'entretien, et plus généralement les opérations nécessitant le démontage, dans le cas où des opérations sont réalisées en interne sur l'accélérateur.

6.2. Les sources sous forme non scellée fabriquées dans l'installation

6.2.1. Les médicaments contenant des radionucléides

29. La liste des médicaments contenant des radionucléides.

Le dossier de chaque médicament présentera :

30. La dénomination commune internationale et le nom commercial des médicaments ;

31. Le radionucléide ;

32. L'activité nominale ;

33. Le nom et l'adresse de l'exploitant au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur ;

34. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et une copie de l'annexe 1 de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation et une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ;

35. Si le médicament n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation (recherche biomédicale en cours), une copie de l'avis favorable du comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si ces documents ont déjà été obtenus ;

36. L'étiquetage ;

37. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;

38. Le conditionnement ;

39. La notice utilisateur avec les précautions à prendre par

l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés ;

40. La justification de l'utilisation, pour les nouvelles applications des médicaments uniquement :

a) Les indications ;

b) Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers ;

c) A titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

6.2.2. Les sources sous forme non scellée destinées à des fins non médicales

41. La liste des sources sous forme non scellée destinées à des fins non médicales.

Le dossier de chaque produit présentera :

42. Le nom ou la référence du produit ;

43. Le radionucléide contenu dans le produit ;

44. L'activité nominale ;

45. La notice d'utilisation ;

46. Le conditionnement et la signalétique ;

47. Les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection ;

48. Un résumé non technique destiné à faciliter la prise de connaissance par le public ;

49. La finalité des utilisations ;

50. Les études sur lesquelles le demandeur s'est appuyé pour ne pas retenir les alternatives qui permettraient de ne pas utiliser de sources radioactives.

6.3. Les sources scellées utilisées

51. La liste des sources scellées.

Pour chaque source scellée :

52. Le radionucléide ;

53. L'activité totale détenue et l'activité mise en oeuvre ;

54. Le fournisseur envisagé ;

55. La finalité d'utilisation (ex : étalonnage) ;

56. Les alternatives à l'utilisation de rayonnements ionisants et les raisons pour lesquelles les alternatives ne sont pas retenues par le demandeur ;

57. Les caractéristiques liées à la radioprotection (débit de dose au contact, isodose...) ;

58. Les conditions d'utilisation (procédure, protocole...) en se focalisant sur les aspects liés à la radioprotection.

VII. – Fabrication

59. La description schématique des procédés de fabrication des radionucléides et produits les contenant ;

60. L'organisation de la production (nombre de tirs/jour...) ;

61. Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité ;

62. L'activité maximale détenue sur le site à un instant t, y

compris les déchets ;

63. La liste des instruments de contrôle des produits fabriqués précisant pour chacun la périodicité de son étalonnage, la date de son dernier étalonnage et de sa dernière vérification ;

64. Le plan de gestion des effluents et déchets ;

65. La description du système formalisé en place pour connaître à tout instant les sources radioactives détenues et leurs fournisseurs respectifs, les lieux de détention et d'utilisation des sources radioactives, l'activité totale détenue dans l'établissement ;

66. La copie du rapport de contrôle technique de radioprotection, réalisé à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation ou l'engagement à le transmettre à réception.

VIII. – *Maîtrise des risques radiologiques*

8.1. **Définition de la source de danger**

67. Les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, notamment les caractéristiques du rayon de protons et l'activité et la forme physico-chimique des radionucléides et des produits en contenant qui sont fabriqués ;

68. La localisation sur un plan des quantités maximum de radionucléides présentes à un moment donné.

8.2. **Risques identifiés**

69. La description des risques : dissémination de matière radioactive dans l'environnement, irradiation du personnel, incorporation de radionucléides ;

70. La quantification des risques en précisant les hypothèses retenues (évaluation de l'exposition autour de l'accélérateur, de la casemate, des enceintes blindées...).

8.3. **Mesures de prévention en situation normale**

8.3.1. *Définition des objectifs à atteindre*

71. La définition des objectifs à atteindre en matière de rejet dans l'environnement, de débit d'équivalent de dose dans les locaux de production et de contamination de l'air de ces locaux.

8.3.2. *Moyens de prévention mis en place*

72. Le dimensionnement des protections biologiques (note de calcul des protections biologiques de la casemate de l'accélérateur, justification du blindage des enceintes et des éventuels autres équipements de production) ;

73. La description précise du contrôle commande des systèmes gérant l'accès à la casemate de l'accélérateur et éventuellement l'ouverture des enceintes blindées (asservissements, dispositifs de sécurité, signalisations) et la justification de la suffisance des exigences qui leurs sont appliquées, tant au niveau de la conception (redondance, diversification...) que de l'exploitation (essais périodiques, maintenance...) ;

74. La description des conditions de déclenchement de l'accélérateur ;

75. La liste des enceintes blindées et autres équipements de production précisant leur fournisseur, leur modèle, leur

année de fabrication, leur date de mise en service et les normes nationales ou internationales de conception et de fabrication dont la conformité est revendiquée ;

76. La description des autres organes de sécurité de l'installation et la procédure relative à leur contrôle de bon fonctionnement ;

77. Les protections collectives mises en place contre les rayonnements ionisants (autres que la casemate et les enceintes blindées) et leur justification ;

78. La liste des équipements individuels de protection et leur justification ;

79. Le système de confinement statique des locaux ;

80. La description du système de ventilation ;

81. La copie du rapport établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment ayant procédé aux vérifications des caractéristiques du système de ventilation, des enceintes et équipements ventilés, avant la mise en service ou l'engagement à le transmettre à réception ;

82. Les consignes de sécurité relatives à l'utilisation et à l'entreposage des sources de rayonnements ionisants ;

83. Les modalités d'accès des personnes aux installations et aux lieux soumis aux rayonnements ionisants.

8.3.3. *Zonage radiologique*

84. La démarche, consignée dans un document interne à l'établissement, qui a permis d'établir ces zones en fonction du champ des rayonnements et de l'exploitation de l'installation ;

85. Le plan des locaux faisant figurer les périmètres des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites.

8.4. **Mesures de surveillance radiologique**

8.4.1. *Moyens utilisés*

86. La liste des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle précisant leur marque, leur type, leur année de construction et la date de leur dernier étalonnage ;

87. La justification de l'adéquation des instruments de mesure d'ambiance et de dosimétrie individuelle avec le rayonnement recherché et la grandeur à mesurer ;

88. La localisation des instruments de mesure d'ambiance sur un plan.

8.4.2. *Définition de seuils*

89. La définition des seuils d'alerte et d'alarme et la justification s'appuyant sur les objectifs à atteindre.

8.4.3. *Dispositions à suivre en cas d'atteinte des seuils*

90. La description des actions immédiates et différées à mener en cas d'atteinte des seuils.

8.5. **Analyse des postes, classement, suivi et formation des travailleurs**

8.5.1. *Analyse des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants*

91. L'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel (pour chaque poste défini, une estimation de la dose efficace annuelle et des doses équivalentes annuelles

aux extrémités en précisant les hypothèses retenues pour ces estimations) ;

92. Les objectifs de dose collective et individuelle ;

93. Si le demandeur dépend d'une société exploitant déjà des installations similaires, la dosimétrie annuelle par type de poste occupé de façon anonyme.

8.5.2. Classement et suivi dosimétrique et médical

94. Le nombre d'opérateurs classés en catégorie A et en catégorie B et la justification au vu des résultats de l'analyse prévisionnelle des postes de travail ;

95. Les modalités de suivi dosimétrique (actif et passif) et médical des travailleurs classés en catégorie A ou B.

8.5.3. Formation

96. L'existence de dispositions permettant de garantir que toute personne opérant les appareils ou intervenant sur ou près des appareils a été préalablement formée à ces opérations et interventions, à sa radioprotection et à celle des personnes situées à proximité, et aux premières actions à engager en cas d'incident ;

97. Les justificatifs d'information et de formation des personnes amenées à manipuler les sources ;

98. La liste nominative des personnes qui conduiront l'accélérateur et qui seront en charge de la maintenance ;

99. Une copie du certificat d'aptitude à manipuler des appareils de radiologie industrielle (CAMARI) de chacune de ces personnes ou un engagement à la formation des personnes qui conduiront le cyclotron à la manipulation des appareils de radiologie industrielle.

8.6. Situations indésirables potentielles

100. Une copie du plan d'urgence interne, s'il intègre les situations liées aux sources radioactives ;

101. En l'absence de plan d'urgence interne, la description des événements indésirables et des situations d'urgence par type de risque et quantification de l'effet ;

102. En l'absence de plan d'urgence interne, les dispositions prises pour limiter les conséquences des situations indésirables, proportionnées à celles-ci ;

103. Les consignes de sécurité en cas de situation d'urgence.

IX. – Impact de l'installation sur l'environnement

104. Une évaluation de l'impact de l'installation en fonctionnement normal et accidentel sur l'environnement.

2^e PARTIE

Contenu du dossier justificatif dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation

En complément des documents portant sur des modifications par rapport à la situation d'origine, les informations suivantes sont à apporter :

105. L'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité ;

106. Un rapport de contrôle d'un organisme agréé ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire daté de moins d'un an, portant sur l'organisation en matière de

radioprotection, ainsi que toutes les sources de rayonnements ionisants et tous les locaux de détention/utilisation de ces sources ;

107. La liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans ce rapport de contrôle ;

108. L'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues (sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayonnements ionisants). Cet inventaire mentionnera :

a) Pour chaque source radioactive scellée : le radionucléide, l'activité, le fournisseur, l'utilisation, les références de l'enregistrement correspondant auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (numéro de visa, date de visa, numéro de formulaire), l'état (utilisation ou en attente de reprise) ;

b) Pour chaque appareil électrique émettant des rayonnements ionisants : la marque, le type, le numéro de série, l'année de fabrication ;

109. Le retour d'expérience et les dispositions mises en œuvre au titre du principe d'optimisation. Cette démarche aboutira, le cas échéant, à l'actualisation de l'analyse prévisionnelle de l'évaluation des risques et des postes de travail, ainsi qu'aux dispositions qui en découlent ;

110. Dans le cadre de la restitution d'un local à une activité conventionnelle, une attestation de noncontamination.

Lorsqu'un risque d'activation existe, le certificat de non-activation des locaux ;

111. Dans le cadre de la reprise/enlèvement d'un appareil, une note précisant le devenir de l'appareil et des pièces activées lorsqu'un risque d'activation existe.

Arrêté du 30 octobre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations²³

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-25, R. 1333-30 et R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2008-DC-0109 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation

²³ JO du 20 novembre 2008 texte n° 29

ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 octobre 2008.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la prévention des risques,
L. MICHEL

ANNEXE

Décision n° 2008-DC-0109 du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43 ;
Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 56, 57 et 63,

Décide :

Article 1

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation requises en application de l'article R. 1333-23 du code de la santé publique pour les activités nucléaires relatives à la distribution, l'importation ou l'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides, de produits ou dispositifs en contenant, visées au *c* du 1° de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 2

La demande d'obtention, de modification ou de renouvellement d'autorisation est constituée :

1. D'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire et disponible auprès de cette dernière, notamment sur le site internet www.asn.fr ;
2. Du dossier justificatif mentionné aux articles R. 1333-25 à R. 1333-28 du code de la santé publique, dont le contenu est précisé en annexe de la présente décision.

Article 3

Le formulaire constitue la demande d'autorisation et doit être dûment complété et signé par le responsable de l'activité nucléaire et par le chef d'établissement.

Article 4

Lors de la modification ou du renouvellement d'une autorisation, le requérant soumet tous les éléments de

justification utiles, en particulier les mises à jour des documents fournis lors d'une demande initiale.

Sauf demande explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire, les pièces justificatives envoyées dans le cadre des demandes antérieures n'ont pas à être produites à nouveau si la situation qu'elles décrivent n'a pas été modifiée. Le requérant joint à sa demande un courrier listant les pièces du dossier initial qui ne sont pas modifiées.

Article 5

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations complémentaires, compte tenu des caractéristiques des sources et produits ou dispositifs en contenant et des risques qu'ils présentent en termes de radioprotection.

Article 6

La présente décision prend effet un an après son homologation et sa publication au *Journal officiel* pour les fournisseurs qui ne disposent pas d'un site d'entreposage des radionucléides, produits ou dispositifs en contenant destinés à des fins médicales, ainsi que pour les fournisseurs de dispositifs destinés à des fins médicales ne contenant pas de radionucléides au moment de leur mise sur le marché, mais nécessitant de contenir des radionucléides pour leur fonctionnement.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel*, sous réserve des dispositions de l'article 6. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 19 août 2008.

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, M. SANSON

ANNEXE à la décision n° 2008-DC-0109 du 19 août 2008 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation de distribution (fournisseurs), d'importation ou d'exportation dans le cadre de la distribution de radionucléides ou de dispositifs en contenant ou de renouvellement de ces autorisations

COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF VISÉ À L'ARTICLE 3 DE LA DÉCISION

1^{ère} PARTIE

Contenu du dossier justificatif dans le cadre d'une demande d'autorisation initiale

I. – Motif de la demande

1. Le type d'activité envisagée (distribution, importation, exportation) ;
2. Le type de produits concernés par la distribution, l'importation ou l'exportation (forme de la source et destination) ;
3. En cas de détention ou d'utilisation de radionucléides

dans les établissements concernés par la demande d'autorisation, un justificatif de l'autorisation accordée (autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, arrêté préfectoral attestant du statut d'installation classée pour la protection de l'environnement, décret d'autorisation de création...) ou, à défaut, un justificatif d'une demande d'autorisation.

II. – Demandeur

4. Les nom, prénom et coordonnées de la personne physique qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée, appelée « demandeur » dans la suite de la décision;

5. La justification de la compétence du demandeur, soit par ses qualifications personnelles (formation et expérience en radioprotection), soit par son positionnement hiérarchique démontrant sa capacité à encadrer l'activité.

III. – Établissement demandeur

6. Des informations sur le ou les établissements où les activités nucléaires doivent se dérouler : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social ;

7. Les nom et prénom du ou des chefs d'établissement ;

8. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise ;

9. Une notice comprenant :

a) Une présentation des capacités techniques de la société ;

b) Une présentation des capacités financières permettant de mener à bien l'activité de distribution de radionucléides, et la désignation des sociétés qui disposent d'un pouvoir de contrôle direct ou indirect sur elle ;

10. Si l'établissement appartient ou est filiale d'un groupe industriel, des informations générales sur ce groupe ;

11. Les éventuelles dispositions d'assurance de la qualité appliquées dans l'établissement (certification ISO...) concernant, en tout ou en partie, les activités de distribution, d'importation et/ou d'exportation.

IV. – Activités nucléaires de l'établissement : distribution, importation et/ou exportation

12. La description du système formalisé mis en place afin de connaître les caractéristiques et le fabricant de chaque source radioactive, produit ou dispositif en contenant distribué, importé ou exporté ;

13. La description des liens entre le demandeur et les fabricants ou les distributeurs de radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ;

14. La description du système mis en place afin d'enregistrer toute livraison, y compris les exportations, quelle que soit l'activité livrée ;

15. La description du système mis en place afin de garantir que chaque produit ou dispositif contenant des radionucléides distribué est accompagné de documents permettant son utilisation en toute sécurité ;

16. La description du système mis en place afin de s'assurer que les conditions de transport des radionucléides ou des produits ou dispositifs les contenant sont conformes à la réglementation en vigueur pour le transport des matières radioactives ;

17. La description du système mis en place afin de respecter les dispositions de l'article R. 1333-46 du code de la santé publique et tout document permettant de garantir l'efficacité du système mis en place (par exemple : exemplaire d'une autorisation d'un acquéreur) ;

18. La description du système mis en place afin d'enregistrer préalablement toute cession auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

19. La description du système mis en place afin de garantir que tout transfert, importation ou exportation fera l'objet d'une déclaration ou d'un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

20. En cas d'importation dans le cadre de la distribution, la description du système mis en place pour obtenir du cédant un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays et tout document permettant de garantir l'efficacité du système mis en place (par exemple : exemplaire d'une autorisation d'un cédant) ;

21. En cas d'exportation dans le cadre de la distribution :

a) La description du système mis en place pour obtenir du destinataire un document justifiant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays ;

b) Pour les sources scellées de haute activité, la description du système mis en place pour respecter les règles de suivi, d'identification et de marquage définies dans les décisions visées aux articles R. 1333-54-1 (2°) et R. 1333-54-1 (6°) du code de la santé publique ;

c) Pour les sources radioactives des catégories 1 et 2 du tableau 1 de l'annexe 1 du Code de conduite sur la sûreté et la sécurité des sources radioactives (IAEA/CODEOC/2004), la description du système mis en place pour s'assurer du respect des dispositions décrites dans les Orientations pour l'importation et l'exportation de sources radioactives (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005).

V. – Reprise des sources scellées et garantie financière associée

22. L'engagement du demandeur à ce que l'entreprise :

a) Reprenne les sources scellées tel que prévu aux articles L. 1333-7 et R. 1333-52 du code de la santé publique ;

b) Dispose d'une filière d'élimination, de valorisation ou de recyclage pour chaque source scellée reprise ;

23. La description du système mis en place pour respecter l'obligation de reprise des sources scellées et délivrer l'attestation de reprise à l'utilisateur ;

24. La description du système mis en place afin de détecter l'absence de restitution des sources radioactives scellées de plus de dix ans, incluant la déclaration auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et de l'Autorité de sûreté nucléaire ;

25. La description des filières d'élimination, de valorisation ou de recyclage, précisant notamment leur capacité à absorber les quantités produites, et le rôle dévolu au fabricant et à d'éventuelles tierces parties ;

26. Un document attestant de la réalité de ces filières ;

27. Pour les sources scellées importées en France :

a) Un document attestant que le demandeur a pris des dispositions contractuelles pour que le fabricant ou le distributeur étranger reprenne les sources périmées ou en fin de vie ;

b) Une lettre adressée par le fabricant ou le distributeur étranger à l'Autorité de sûreté nucléaire s'engageant à reprendre l'exhaustivité des sources distribuées en France, y compris en cas de défaillance du demandeur ;

28. Concernant le site d'entreposage recevant les sources scellées en fin d'utilisation, sa localisation et les éléments attestant de sa capacité suffisante et, s'il est localisé à l'étranger, un document attestant la régularité de sa situation par rapport à la réglementation en vigueur dans son pays ;

29. La description du système mis en place pour calculer le montant de la garantie financière et l'actualiser périodiquement ;

30. Un document attestant de la garantie financière.

VI. – Organisation de la radioprotection autour des prestations complémentaires

31. La liste des prestations proposées aux acquéreurs (ex : formation, intervention sur les appareils, chargement/déchargement des sources) ;

32. La description de leur nature et de leur étendue ;

33. La description des dispositions prises pour la radioprotection des travailleurs et du public ainsi que pour la protection de l'environnement :

a) Lorsque des opérations spécifiques sont réalisées sur les appareils dans le cadre des prestations proposées, les modalités retenues ;

b) Si les opérations de chargement et de déchargement de sources sont réalisées dans l'établissement de l'acquéreur par le demandeur ou par des entreprises spécialisées, les opérations précises envisagées ;

34. Pour les appareils comportant un porte-source, les conditions de mise en place de la source dans le porte-source et du porte-source dans l'appareil.

VII. – Informations détaillées sur les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant

7.1. Sources destinées à des fins non médicales

7.1.1. Informations détaillées sur les sources des rayonnements ionisants

35. Le catalogue des sources distribuées ;

36. Leur activité nominale, leur conditionnement, leur étiquetage, leur signalétique, leur dénomination commerciale et leur référence ainsi que les références du ou des fabricant(s) ;

37. Les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;

38. Les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;

39. Pour les sources importées, les éventuelles autorisations (homologation, agrément...) dans le pays d'origine ;

40. Des éléments justifiant le caractère « scellé » de la source ainsi que les normes françaises ou internationales auxquelles ces sources sont conformes ;

41. La description du système mis en place afin de garantir que tout radionucléide distribué sous forme de source scellée est accompagné d'un certificat du fabricant attestant :

a) Des caractéristiques de la source ;

b) Du caractère scellé de la source au sens du code de la santé publique ;

c) Le cas échéant, de la conformité de la source à certaines normes françaises ou internationales qui seront précisées ;

42. Pour chaque produit/dispositif :

a) Les références et l'identification du constructeur du produit/dispositif ;

b) Les caractéristiques des sources pouvant y être incorporées ;

c) La représentation photographique du dispositif et de la source ;

d) Une fiche descriptive par appareil ;

e) Sa ou ses finalité(s), sa description et ses configurations de fonctionnement ;

f) Ses conditions de conception et de fabrication, en particulier :

– les normes de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;

– les dispositions d'assurance de la qualité appliquées lors de la fabrication ;

– pour les produits/dispositifs importés, les éventuelles autorisations (homologation, agrément...) obtenues dans le pays d'origine.

7.1.2. Les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité

43. Les vérifications, essais et contrôles effectués au cours et en fin de fabrication, notamment ceux destinés à évaluer les caractéristiques et la sécurité des sources ;

44. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, les caractéristiques d'un point de vue de la radioprotection pour chacune des configurations de fonctionnement, y compris en mode dégradé ou incidentel ;

45. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, une analyse de sûreté ou de risques réalisée par une personne en ayant la connaissance identifiante, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences. Les facteurs organisationnels et humains devront également avoir fait l'objet d'une analyse. Cet examen ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter les conséquences sera décrit ;

46. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

47. La description de la démarche entreprise pour atteindre un niveau d'optimisation maximum de l'appareil en termes de radioprotection ;

48. Pour les produits ou dispositifs contenant des radionucléides, un résumé non technique destiné à faciliter

la prise de connaissance par le public.

7.1.3. Les guides et manuels d'utilisation et de maintenance en français

49. Les instructions d'installation, d'opération (ou d'utilisation), de transport, de sécurité et les recommandations d'entretien établies par le fabricant ;

50. Les exigences minimales établies par le fabricant pour l'utilisation et l'entretien ;

51. Les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où l'appareil est détérioré ;

52. Les modalités de chargement et de déchargement des sources si les opérations ne peuvent pas être uniquement effectuées par le fournisseur ou par des entreprises spécialisées, pour chacune des opérations concernées.

7.1.4. La justification du recours à des sources de rayonnements ionisants

53. La description des solutions de substitution existantes. Le demandeur précisera les études sur lesquelles il s'est appuyé pour ne pas les retenir. Il examinera non seulement les aspects liés à la radioprotection mais également ceux liés à la perception du public ou à la sécurité des sources, en conditions normales ou accidentelles ;

54. Les éventuelles expertises effectuées par des tiers (une expertise complémentaire pourra être demandée par l'Autorité de sûreté nucléaire pour évaluer la pertinence des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants).

7.2. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

55. Les éventuelles autres activités de l'établissement : fabricant ou mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique.

7.2.1. Informations détaillées sur les sources de radionucléides et les dispositifs en contenant

7.2.1.1. Sources de radionucléides contenues ou non dans des dispositifs

56. La liste ou le catalogue des sources distribuées.

Le dossier de chaque source comportera :

57. La dénomination commerciale et/ou les références ;

58. Le radionucléide ;

59. L'activité nominale ;

60. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;

61. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs ;

62. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;

63. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant ;

64. Si la source est en cours de marquage CE et est soumise à une recherche biomédicale, l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;

65. L'étiquetage ;

66. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;

67. Le conditionnement ;

68. La notice d'utilisation en français ;

69. La fourchette d'activité dans laquelle la source doit être utilisée pour un appareil donné ;

70. A titre d'information :

a) L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;

b) Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant à la source, notamment les normes européennes harmonisées ;

c) Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1^{er} (Dispositifs médicaux) ou le point 8 de l'article 2 (Dispositifs médicaux implantables actifs) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux (*Journal officiel* du 19 mai 2006) transposant les directives 93/42/CE et 90/385/CEE.

7.2.1.2. Dispositifs contenant des radionucléides

71. La liste ou le catalogue des dispositifs contenant les sources radioactives.

Le dossier de chaque dispositif comportera :

72. La dénomination commerciale et/ou les références ;

73. Les sources (radionucléide, activité nominale, références du fabricant...) pouvant y être incorporées ;

74. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant et/ou de son mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;

75. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs (réseau de distribution) ;

76. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;

77. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié ;

78. Si le dispositif est en cours de marquage CE et est soumis à une recherche biomédicale, l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;

79. La description du dispositif (plans, schémas localisant la source, dimensions, matériaux, parties mobiles ou démontables, caractéristiques du porte-source, dispositifs de sécurité, dispositions visant à la radioprotection des personnes...) et de ses configurations de fonctionnement ;

80. L'étiquetage ;

81. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;

82. Le conditionnement ;

83. Les conditions de mise en oeuvre en français, en particulier :

a) Les instructions d'installation, d'utilisation et de sécurité établies par le fabricant ;

b) Les recommandations de maintenance et de contrôle

établies par le fabricant ;

c) Les exigences minimales d'utilisation, de maintenance et de contrôle établies par le fabricant (qualification des personnes, agencement et équipement des lieux...);

d) Les démarches à suivre par l'utilisateur dans le cas où l'appareil est détérioré ;

e) Les modalités de chargement et de déchargement de la source et instructions si ces opérations sont à réaliser par l'utilisateur (qualification des personnes, modalités de l'opération/procédures établies par le fabricant, contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil) ;

84. La représentation photographique du dispositif et de la source ;

85. A titre d'information :

a) L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant, pour chacune des configurations de fonctionnement, les défaillances possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;

b) Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant au dispositif, notamment les normes européennes harmonisées ;

c) Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire le point 11 de l'article 1^{er} (Dispositifs médicaux) ou le point 8 de l'article 2 (Dispositifs médicaux implantables actifs) de l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux (*Journal officiel* du 19 mai 2006) transposant les directives 93/42/CE et 90/385/CEE ;

d) Les résultats des essais effectués pour évaluer ses performances et sa sécurité.

7.2.2. Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications

86. Les indications ;

87. Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers ;

88. A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont les conclusions des éventuelles recherches biomédicales et l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

7.3. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

89. Les éventuelles autres activités de l'établissement : fabricant ou mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique.

7.3.1. Informations détaillées sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

90. La liste ou le catalogue des sources distribuées et leurs caractéristiques.

Le dossier de chaque dispositif médical de diagnostic *in vitro* comportera :

91. La dénomination commerciale et/ou les références ;

92. Le radionucléide contenu dans le produit ;

93. L'activité nominale ;

94. Si le demandeur n'est pas le fabricant, ni le mandataire, le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire au sens de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique ;

95. Si le demandeur est le fabricant, le nom et l'adresse de l'ensemble des distributeurs ;

96. Une copie de la déclaration CE de conformité établie par le fabricant ;

97. Une copie du certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié, le cas échéant ;

98. Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide ;

99. L'étiquetage ;

100. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;

101. Le conditionnement ;

102. La notice d'utilisation en français ;

103. A titre d'information :

a) L'analyse de risques liée aux rayonnements ionisants identifiant les incidents possibles, leurs conséquences, ainsi que les dispositions prises pour éviter leur apparition et/ou limiter leurs conséquences ;

b) Les normes revendiquées liées aux rayonnements ionisants s'appliquant au dispositif médical de diagnostic *in vitro*, notamment les normes européennes harmonisées ;

c) Lorsque les normes ne sont pas appliquées ou qu'elles n'existent pas, la description des solutions choisies pour satisfaire l'article 3-III (4^e) et l'article 3-V de l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique (*Journal officiel* du 2 décembre 2004) transposant la directive 98/79/CE.

7.3.2. Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications

104. L'utilisation ;

105. Les risques d'exposition des utilisateurs ;

106. A titre d'information, les résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque, dont l'intérêt par rapport aux alternatives moins irradiantes ou n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

7.4. Médicaments contenant des radionucléides

107. Une copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'AFSSAPS ou un justificatif de dépôt d'une demande d'autorisation.

7.4.1. Informations détaillées sur les médicaments

108. La liste des médicaments contenant des radionucléides. Pour chaque médicament :

109. La dénomination commune internationale et le nom commercial ;

110. Le radionucléide ;

111. L'activité nominale ;

112. Le nom et l'adresse de l'exploitant au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur ;

113. Le nom et l'adresse du fabricant du médicament au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, s'il est différent du demandeur ;

114. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché et une copie de l'annexe 1 de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation temporaire d'utilisation et une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ;

115. Si le médicament n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation temporaire d'utilisation (recherche biomédicale en cours), une copie de l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si déjà obtenus ;

116. Le nom et l'adresse du fabricant du radionucléide ;

117. L'étiquetage ;

118. La signalétique relative à l'activité nucléaire ;

119. Le conditionnement ;

120. La notice utilisateur (copie de l'annexe 3C de l'autorisation de mise sur le marché) avec les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

Le dossier de chaque générateur présentera en plus :

121. L'identification du générateur, son type/modèle ;

122. Les radionucléides avec indication de la filiation ;

123. La description du générateur et ses configurations de fonctionnement ;

124. La représentation photographique du dispositif et de la source.

7.4.2. Justification de l'utilisation dans le cadre de nouvelles applications

125. Les indications ;

126. Les risques d'exposition des utilisateurs ou des tiers ;

127. A titre d'information, la démonstration de la justification de l'utilisation et l'intérêt par rapport aux alternatives n'utilisant pas de rayonnements ionisants.

2^e PARTIE

Contenu du dossier justificatif dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation

En complément des documents portant sur des modifications par rapport à la situation d'origine, les informations suivantes sont à apporter :

128. Un rapport d'activité permettant de dresser un bilan de l'activité, de tirer un retour d'expérience et de présenter les événements significatifs relatifs à l'activité ;

129. La confirmation (ou mise à jour) de la nature des liens établis avec les fournisseurs et fabricants de radionucléides et produits ou dispositifs les contenant ;

130. La confirmation (ou mise à jour) de la régularité de la situation du cédant établi à l'étranger par rapport à la réglementation dans son pays ;

131. Pour chaque source scellée ou appareil distribué, importé ou exporté à usage non médical, un document présentant de manière synthétique :

a) Les éventuelles anomalies et défaillances rencontrées par les utilisateurs et portées à la connaissance du fournisseur ;

b) Les informations relatives à la fiabilité observée des

appareils et au déroulement des opérations de déchargement et rechargement des dispositifs contenant des radionucléides ;

c) Les dispositions adoptées pour un retour à une situation normale ;

132. L'inventaire des sources et des produits ou dispositifs en contenant entreposés sur le site d'entreposage du demandeur ;

133. Le dernier relevé trimestriel des cessions et des acquisitions transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;

134. La liste des sources scellées périmées qui n'ont pas été restituées et la raison de l'absence de restitution ;

135. La liste des sources scellées qui bénéficient d'une prolongation de la durée d'utilisation au-delà de dix ans ;

136. Un état de l'élimination et/ou de la valorisation des sources scellées reprises attestant du bon fonctionnement effectif des filières d'élimination et/ou de valorisation correspondantes ;

137. L'actualisation du calcul du montant de la garantie financière.

Arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1^o et 3^o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique²⁴

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment le 1^o et le 3^o de l'article R. 1333-19 et le 2^o de l'article R. 1333-43 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1^o et 3^o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 janvier 2010.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1^o et 3^o de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

²⁴JORF n°0040 du 17 février 2010 page 2926

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-17 à R. 1333-43 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4457-14 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu la décision n° 2009-DC-00146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1

La présente décision définit le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations requises en application du point 2 de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique pour les activités nucléaires soumises à déclaration visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19.

Article 2

La déclaration est constituée :

1. D'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire, disponible auprès de cette dernière notamment sur le site internet www.asn.fr et dont le contenu est précisé en annexe 1 de la présente décision.

2. D'un dossier justificatif, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la présente décision.

Article 3

Le formulaire doit être dûment complété, signé par le déclarant et transmis à l'ASN. Le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif.

Article 4

L'ASN peut demander des informations complémentaires et procéder à toute vérification postérieure à la déclaration au vu des informations transmises ou des caractéristiques des appareils électriques générant des rayons X.

Article 5

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M.-P. COMETS M. BOURGUIGNON M. SANSON

A N N E X E 1

Composition du dossier de déclaration visé au 1° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées

aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Première partie

Informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une déclaration initiale

I. – Motif de la demande.

Le déclarant doit préciser s'il effectue une première déclaration ou une nouvelle déclaration à la suite d'une modification des installations dans les cas prévus à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

II. – Déclarant.

Les nom, prénom, titre et coordonnées de la personne physique responsable de l'activité nucléaire qui procède à la déclaration de l'activité nucléaire envisagée, appelée « déclarant » dans la suite de la décision.

III. – Établissement.

Informations permettant l'identification de l'établissement ou de l'entité juridique où l'activité nucléaire est exercée : dénomination ou raison sociale, statut juridique, adresse du siège social, numéros SIRET ou SIREN, dénomination et lieu du ou des services où les installations sont implantées et utilisées.

Situation de l'établissement dans le cas où d'autres activités relevant de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique y sont exercées.

Nom du chef d'établissement où s'exerce l'activité nucléaire.

IV. – Organisation de la radioprotection.

Les nom, prénom et coordonnées du ou des employeurs des personnels associés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Les nom, prénom et coordonnées du chef d'établissement où est exercée l'activité soumise à déclaration.

Les nom, prénom et coordonnées de la ou des personnes compétentes en radioprotection ainsi que leur statut (PCR interne ou externe à l'établissement).

V. – Informations sur les appareils déclarés et le fonctionnement des installations qui les hébergent.

Le déclarant fournit la liste des appareils électriques émettant des rayons X pour chaque service ou département de l'établissement. Cette liste précise pour chaque appareil déclaré :

– la catégorie de l'appareil déclaré selon la liste établie par décision de l'ASN en application du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ou déclaré au titre du 3° de l'article susmentionné ;

– la marque, le type ;

– l'année de sa construction ;

– le nom du fournisseur ou du cédant, sa raison sociale, son adresse ;

– le mode d'utilisation (à poste fixe ou mobile) ;

– l'identification des services ou locaux où sont utilisés les appareils ;

– si les appareils sont utilisés à poste mobile, la déclaration de rattachement à une installation fixe ;

– dans le cas des véhicules radiologiques, pour les installations de radiodiagnostic médical, le numéro d'immatriculation du véhicule ainsi que la liste des

départements de déplacement ;

– pour les appareils répondant au 3° de l'article R. 1333-19, le ou les usages prévus ;

– pour les appareils répondant au 3° de l'article R. 1333-19, les débits d'équivalent de dose en tout point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation et du fait de leur conception.

VI. – Engagements du déclarant.

6.1. Engagement en matière de radioprotection des personnels.

Le déclarant s'engage à :

– prendre connaissance de la réglementation de radioprotection ;

– ce que les employeurs de chaque travailleur utilisant les appareils aient désigné une personne compétente en radioprotection ;

– disposer des instructions de sécurité, d'utilisation et d'entretien des appareils ;

– ne céder, prêter les appareils qu'à des personnes dûment déclarées ou autorisées au sens de l'article R. 1333-17 de code de la santé publique ;

– ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident ;

– ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées ;

– élaborer et actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention et à l'utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;

– élaborer et actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical ;

– établir le programme des contrôles dits externe et interne techniques de radioprotection et d'ambiance ;

– mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection ;

– prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corréction effective de ces nonconformités ;

– disposer de consignes de sécurité et de travail en lien avec l'utilisation ou la détention des appareils ;

– rendre disponible des équipements de protection collectifs et individuels adaptés ;

– prévenir sans délai, en cas de perte ou de vol d'appareil ou en cas d'incident impliquant les appareils, le préfet de département et la division de l'ASN territorialement compétents.

6.2. Sécurité des dispositifs appareils émetteurs de rayons X :

– dans le cas d'une utilisation à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal, le déclarant atteste que les appareils déclarés portent le

marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) ;

– dans le cas des appareils utilisés à des fins de diagnostic vétérinaire, le déclarant atteste que les appareils déclarés portent le marquage CE relatif à la directive 93/42 CEE (appareils mis en service à partir du 14 juin 1998) ou ont été homologués (appareils mis en service avant le 13 juin 1998) ou sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;

– dans le cas des appareils visés au 3° de l'article R. 1333-19, le déclarant atteste que les appareils déclarés sont conformes à la norme NF C 74-100 ou à toute autre norme équivalente d'un Etat membre de l'Union européenne ;

– dans le cas des appareils utilisés à des fins de diagnostic vétérinaire ou visés au 3° de l'article R. 1333-19, le déclarant atteste que l'aménagement des installations où sont implantés, à poste fixe, les appareils est conforme aux normes de la série NF C 15-160 ou que des mesures compensatoires ont été mises en œuvre.

Deuxième partie

Informations à transmettre à l'ASN dans le cadre d'une nouvelle déclaration à la suite d'une modification

Le déclarant rappelle les éléments demandés aux points mentionnés en première partie.

Le déclarant complétera sa déclaration par :

– le numéro de récépissé de la déclaration précédente ;

– la date de la déclaration précédente ;

– la nature des changements concernés (changement d'appareil, adjonction d'appareil, mise hors service d'appareil, transfert de local, modification substantielle du local, changement de déclarant) ;

– en cas de changement d'appareil (reprise ou mise hors service), le nom de l'établissement ayant procédé à la reprise ou à l'élimination de l'appareil, sa raison sociale, son adresse.

A N N E X E 2

Composition du dossier de déclaration visé au 2° de l'article 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

Justificatifs de déclaration

1. Une copie du ou des formulaires de déclaration ;

2. Le ou les récépissés de déclaration délivrés par l'ASN à la suite de chaque déclaration.

Etablissement

3. Un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF...).

Appareils et locaux

4. Dans le cas du radiodiagnostic médical ou dentaire, la fiche d'identification de chaque générateur déclaré mentionnant ses marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure de la fiche complétée et signée par le fournisseur ou le cédant de l'appareil ;

5. Pour chaque modèle d'appareil :

a) Une attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (marque, type, numéro de série ou d'identification, année de construction, année de mise en service) ;

b) Le certificat de conformité aux normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication ;

c) La description de l'appareil (utilisation à poste fixe ou mobile, accessibilité du faisceau, direction du faisceau, schéma avec emplacement du tube et l'orientation des faisceaux) ;

d) La description des conditions de déclenchement de l'émission des rayons X et de la mise en oeuvre des appareils ;

e) La description du système de verrouillage des appareils ;

f) Le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance ;

6. Un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité. Ce descriptif comprendra une évaluation de la conformité aux normes de la série NF C 15-160 ;

7. Pour les installations mobiles ou transportables, la déclaration de rattachement à une installation fixe précisant autant que possible les lieux, la fréquence et la durée prévisible de ces utilisations mobiles, décrire les conditions d'entreposage et d'utilisation ;

8. La description des dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou l'endommagement des appareils ;

9. Tout justificatif relatif à la reprise d'appareils ou à l'élimination des appareils mis hors service.

Qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Radioprotection des travailleurs

13. La copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection délivrée par un formateur certifié, de la personne désignée à ce titre par chaque employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou des délégués du personnel ;

14. La copie de l'accord formalisé pris entre le chef d'établissement et une PCR externe à l'établissement, le cas échéant ;

15. La lettre de nomination de la PCR, signée par l'employeur après avis auprès du CHSCT ou des délégués du personnel et mentionnant ses missions ;

16. La liste et les justificatifs d'information et de formation des personnes amenées à intervenir en zone réglementée surveillée ou contrôlée (feuilles d'embarquement datant de moins de trois ans, support de formation, etc.) ;

17. Les éventuelles mesures spécifiques (escorte, plan de prévention...) relatives aux personnes extérieures à l'entreprise (co-activité, intérimaires, organismes agréés...) ;

18. L'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils (un document décrira et justifiera les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir les protections). Cette analyse conclura aux dispositions à mettre en œuvre en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ;

19. L'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel manipulant les sources de rayonnements ionisants. Cette analyse conclura sur les modalités de classement et de suivi médical du personnel ;

20. Le bilan dosimétrique annuel de l'établissement et le cas échéant les résultats de dosimétrie opérationnelle des personnels soumis aux rayonnements ionisants ;

21. Le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection mis en œuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant intervention, d'ambiance, etc.) et les moyens utilisés en ce sens (appareils utilisés, rayonnement et gamme d'énergie détectés) ;

22. Les rapports de contrôle technique de radioprotection mentionnés aux articles R. 4452-12 et 13 du code du travail ;

23. Tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités ;

24. La description des situations d'urgence envisagées liées aux appareils (nature, probabilité d'occurrence, valeurs des expositions anormales associées, conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement) et les dispositions prises pour les prévenir et pour y faire face ;

25. Les consignes de sécurité applicables en matière de radioprotection dans l'installation ;

26. La liste des appareils de mesure disponibles (radiamètres...) précisant leur marque, leur type, la date de leur dernier étalonnage et de leur dernière vérification, et

mentionnant pour chacun le type de rayonnement détecté (avec les gammes d'énergie correspondantes), le cas échéant ;

27. Les formulaires de déclaration d'événements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant ;

28. Les comptes rendus de déclaration d'événements significatifs transmis à l'ASN, le cas échéant.

Radioprotection des patients

29. La note précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités. Ce document, à signer conjointement par ce spécialiste, le déclarant et le directeur de l'établissement, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement.

A N N E X E 3

Définitions

Surface accessible pour les appareils répondant à l'article R. 1333-19-3 :

Toute zone accessible par tout ou partie d'une personne (doigt, main, corps entier...), volontairement ou non, sans démontage ou modification physique de l'appareil ou de ses accessoires, y compris s'il s'agit de conditions de travail inhabituelles et non conformes aux pratiques courantes.

Conditions normales d'utilisation :

Conditions de fonctionnement fixées par le constructeur ou fournisseur de l'appareil.

Arrêté du 1^{er} décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers²⁵

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1333-24, R. 1333-29, R. 1333-44 et R. 5104-15 ;

Vu l'arrêté du 26 mars 1974, modifié par l'arrêté du 15 octobre 1992, relatif à la compétence des personnes pouvant être autorisées à utiliser des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales ;

Vu l'arrêté du 29 avril 1988, modifié par l'arrêté du 2 juin 2000, fixant la réglementation et la liste des diplômes d'études spécialisées complémentaires de biologie médicale,

Arrêtent :

Article 1

Les pharmaciens qui assurent au sein d'une pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs ainsi que leur dispensation, conformément aux autorisations délivrées en application de l'article R. 1333-24 du code de la

santé publique, doivent être titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988 susvisé.

A défaut, ils doivent pouvoir justifier :

- soit de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels mentionnée respectivement au 2^o et au 6^o de l'article 3 de l'arrêté du 26 mars 1974 susvisé ;

- soit, pour les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France, d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique dans ce domaine acquise dans un Etat membre de l'Union européenne autre que la France.

A défaut des diplômes mentionnés ci-dessus, les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé situé sur le territoire national doivent pouvoir justifier d'une expérience professionnelle pratique au titre de la préparation et du contrôle de médicaments radiopharmaceutiques d'au moins trois ans au 31 décembre 2005, effectuée à titre principal dans un service de médecine nucléaire ou dans une pharmacie où sont manipulés des radionucléides ou des médicaments en contenant.

Article 2

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à partir du 31 décembre 2005.

Article 3

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur des relations du travail 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 à Paris, le 1^{er} décembre 2003.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Jean-François MATTEI

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBRELLE

Section 4 – Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives (art. R. 1333-45 à R. 1333-54-2)

Arrêté du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique²⁶

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des

²⁵J.O n° 25 du 30 janvier 2004 page 2185

²⁶JORF n°0013 du 16 janvier 2010 page 889

technologies vertes et des négociations sur le climat, et la ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-52 et l'article R. 1333-54-1 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique est homologuée.

Article 2

Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que la décision qui lui est annexée, au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 octobre 2009.

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

A N N E X E

Décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-1, L. 1333-4, L. 1333-7, R. 1333-17, R. 1333-18, R. 1333-33, R. 1333-47 à R. 1333-49, R. 1333-52, R. 1333-54-1 et R. 1333-54-2 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4452-1, R. 4452-12 à R. 4452-20 et R. 4456-1 à R. 4456-12 ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 511-1 et L. 511-2 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et la sécurité en matière nucléaire,

Décide :

Article 1

En application des dispositions des articles R. 1333-52 et R. 1333-54-1 du code de la santé publique, la présente décision définit les modalités de prolongation au-delà de la durée

d'utilisation de dix ans des sources scellées mises en oeuvre ou utilisées dans le cadre des activités nucléaires soumises à la déclaration ou à l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du même code.

Article 2

Les sources radioactives scellées d'activité unitaire, à leur date de fabrication, inférieure au seuil d'exemption fixé en application du *a* de l'article R. 1333-18-I (1°) du code de la santé publique, bénéficient d'une prolongation automatique de leur durée d'utilisation dès lors que leur étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.

Cette prolongation accordée tacitement reste valable jusqu'en fin d'utilisation. Le détenteur de la source devra alors la faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

Article 3

Pour les sources non couvertes par les dispositions de l'article 2, la prolongation devra être sollicitée dans les formes prévues par la présente décision.

Toute demande de prolongation de la durée d'utilisation d'une ou plusieurs sources radioactives scellées doit être formulée au plus tard six mois avant la date de péremption de la source définie à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique. Elle est déposée auprès de l'autorité ayant reçu la déclaration ou délivré l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du même code.

La demande de prolongation, constituée des éléments mentionnés dans l'annexe 1 de la présente décision, est présentée par le bénéficiaire de la déclaration ou de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 précité. Elle est cosignée par le chef d'établissement s'il existe. Elle est élaborée avec le concours de la personne compétente en radioprotection désignée en application de l'article R. 4456-1 du code du travail.

L'autorité compétente peut demander des informations complémentaires, compte tenu des caractéristiques des sources ou produits ou dispositifs en contenant et des risques qu'ils présentent en termes de radioprotection. Afin de faciliter la demande de prolongation d'utilisation d'une source par son détenteur, le fournisseur ou le fabricant peut soumettre à l'autorité ayant délivré l'autorisation de distribution un dossier générique rassemblant une partie des éléments mentionnés dans l'annexe 1 à la présente décision. L'approbation de ce dossier par l'autorité compétente est notifiée au fournisseur ou fabricant et précise les éléments couverts par cette approbation et les éventuelles conditions associées.

Article 4

L'autorisation de prolongation de la durée d'utilisation d'une source radioactive scellée, si elle est accordée, peut comporter des prescriptions particulières, destinées notamment à renforcer le contrôle ou la fréquence du contrôle de l'intégrité de la source ou du bon

fonctionnement du dispositif la contenant. Elle est délivrée au demandeur pour une durée maximale de cinq ans. Elle est dépendante des conditions d'utilisation décrites par le bénéficiaire de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Toute modification des conditions d'utilisation, toute cession à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de prolongation de la durée d'utilisation dans les conditions prévues à l'article 3 de la présente décision.

Cette durée peut être portée jusqu'à dix ans si la source, constituée d'une capsule à double enveloppe, a fait l'objet d'une requalification et fera l'objet d'un suivi renforcé de son étanchéité. L'autorité compétente mentionnée au deuxième alinéa de l'article 3 décide de la durée de prolongation possible au regard des justifications apportées par le détenteur.

Pour la présente décision, la requalification d'une source scellée comporte *a minima* la vérification de l'absence de corrosion de l'enveloppe externe et le respect des critères d'étanchéité applicables à la qualification initiale d'une source scellée neuve équivalente.

Une requalification peut également être exigée par la même autorité compétente en fonction des caractéristiques des sources radioactives, en particulier pour les sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.

L'autorisation est renouvelable dans les conditions prévues à l'article 3 de la présente décision. Toutefois, la prolongation d'une source scellée au-delà d'une durée d'utilisation de vingt ans devra comporter des éléments de justification de cette prolongation portant en particulier sur la sûreté des installations ou la radioprotection des personnes.

Article 5

L'autorité transmet une copie de l'autorisation de prolongation à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui tient à jour la liste des sources radioactives scellées bénéficiant d'une telle prolongation.

Le bénéficiaire de la prolongation est tenu d'informer le fournisseur de la source de cette prolongation ainsi que de tout incident qui surviendrait durant cette période.

Le fournisseur des sources radioactives scellées tient à jour la liste des sources qui bénéficient d'une prolongation. Il centralise l'ensemble des informations issues de son retour d'expérience ou qui lui ont été transmises par les bénéficiaires des prolongations. Sur cette base, il établit un bilan des performances, notamment le maintien de l'intégrité de ces sources et des éventuels dispositifs les contenant. Ce bilan est transmis, à leur demande, aux autorités réglementant la distribution ou l'utilisation des sources et dispositifs concernés. Ce bilan provoque la mise à jour du dossier générique mentionné à l'article 3 de la présente décision lorsqu'il existe.

Article 6

Les conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test, fixées par la décision de la 159^e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 3 mai 1994, sont abrogées.

Les sources radioactives qui répondaient précédemment aux conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés aux sources scellées d'étalonnage, de calibration et de test susvisées sont considérées comme périmées dix ans après la publication au *Journal officiel* de la République française de l'arrêté d'homologation de la présente décision.

Au-delà de ces dix ans, les détenteurs de ces sources devront les faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, sauf prolongation accordée dans les conditions prévues à l'article 3.

Les sources radioactives scellées distribuées avant le 4 avril 2002 dont la détention et l'utilisation ont été soumises à déclaration voire autorisation du fait de la modification des seuils d'exemption introduite par le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 sont considérées comme périmées le 4 avril 2012. Au-delà de cette date, les détenteurs de ces sources devront les faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, sauf prolongation accordée dans les conditions prévues à l'article 3.

Les modalités de mise en œuvre et d'acquittement de la garantie financière de ces sources seront fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1333-54-2 du code de la santé publique.

Les conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels en sources scellées utilisées dans les réacteurs électronucléaires :

- comme sources de démarrage ;
- dans les chaînes fixes de radioprotection du système de contrôle de tranche (KRT) ;
- dans les boremètres ;
- dans les systèmes de contrôle des chaînes de mesure de puissance (RPN) ;
- dans les éprouvettes de capsules d'irradiation, fixées par les décisions des :

154^e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 11 octobre 1991 ;

162^e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 24 octobre 1995 ;

164^e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 19 juin 1996 ;

168^e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 15 juin 1998, et annexées à la présente décision restent applicables jusqu'à la publication de la décision prévue à l'article R. 1333-54-1 (5°) du code de la santé publique.

Article 7

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté

nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M.-P. COMETS, M. BOURGUIGNON, M. SANSON

A N N E X E

À la décision n° 2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique

A N N E X E 1

Contenu de la demande de prolongation

Une demande de prolongation de la durée d'utilisation d'une source radioactive scellée au-delà de dix ans mentionne les informations listées ci-après. L'absence d'éléments fera l'objet d'une justification et d'éventuelles dispositions palliatives. Les informations identifiées par le symbole (*) peuvent, le cas échéant, figurer dans le dossier générique mentionné à l'article 3 de la présente décision.

1. Identité du demandeur :

La demande comporte l'identité de la personne ou de l'établissement bénéficiant de la déclaration ou de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique et ses références.

2. Identification de la source ou du modèle de source :

Pour la (les) source(s) concernée(s), la demande comporte :

- le certificat de source émis par son fabricant ;
- (*) L'identité de son fabricant, le modèle (référence commerciale...), la nature et les caractéristiques précises (radionucléide, activité à une date donnée, forme physico-chimique, enveloppe...) ;
- l'identité de son fournisseur ;
- les éventuelles références de l'enregistrement émis par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en application des articles R. 1333-47 à R. 1333-49 du code de la santé publique.
- (*) Sont également indiquées les éventuelles conformités de la source scellée à des normes françaises ou internationales pertinentes.
- (*) Si la source est contenue dans un dispositif, le demandeur présente ce dispositif et précise si celui-ci et le couple source/dispositif sont conformes aux normes françaises ou internationales pertinentes.

3. Durée de prolongation souhaitée et justification :

La demande précise :

- les justifications associées à la demande de prolongation. Elles mentionnent en particulier les avantages apportés par la prolongation de la durée d'utilisation de la source radioactive scellée notamment en matière économique, scientifique, environnementale, de radioprotection, de sûreté des installations rapportés aux risques inhérents à son remplacement y compris par les aspects liés au montage,

démontage, transport, conditionnement, etc. ;

- la durée de prolongation souhaitée ;
- les justifications de cette durée.

4. Etat de la source à la date de demande de la prolongation :

La demande comporte les rapports de contrôle, réalisés en application des articles R. 4452-12 à R. 4452-16 du code du travail, de la source ou du dispositif la contenant sur les cinq dernières années. Le dernier contrôle réalisé, en application de l'article R. 4452-15 de ce code, par un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire devra dater de moins de six mois à la date du dépôt de la demande. Ces rapports devront notamment attester de l'étanchéité de la source ainsi que, le cas échéant, du bon fonctionnement du dispositif la contenant.

Par ailleurs, le demandeur doit s'engager sur le respect des conditions normales d'utilisation ou des recommandations d'utilisation de la source et, le cas échéant, du dispositif la contenant énoncées par son fabricant ou son fournisseur lorsqu'elles sont définies.

Dans le cadre d'une demande de renouvellement de la prolongation de la durée d'utilisation d'une source radioactive scellée, la demande comporte les résultats des contrôles du suivi renforcé si ce dernier a été requis.

5. (*) Maintien des caractéristiques pendant la durée de la prolongation :

Si le fabricant ou le fournisseur de la source sont toujours en activité, la demande inclut leur appréciation sur le maintien de l'intégrité de ce type de sources pendant la durée de prolongation dans des conditions normales d'utilisation, le cas échéant, adaptées à la phase de prolongation. Cette appréciation, qui ne porte pas nécessairement sur la source directement concernée par la demande de prolongation, est établie sur la base des techniques de fabrication et du retour d'expérience acquis pour ce type de sources.

Lorsque la source est contenue dans un dispositif, et si son fabricant ou fournisseur sont toujours en activité, le demandeur inclut l'appréciation du constructeur ou du fournisseur du dispositif sur le bon fonctionnement de ce type de dispositif, et notamment de ses sécurités, pendant la durée de prolongation dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance, le cas échéant, adaptées à la phase de prolongation.

6. Contrôles particuliers :

La demande présente le programme des contrôles qui seront effectués afin de confirmer le maintien des caractéristiques de la source et, le cas échéant, du dispositif la contenant, pendant la période de prolongation et, plus généralement, les dispositions prises afin d'assurer un suivi renforcé des conditions d'utilisation de la source et, le cas échéant, du dispositif la contenant.

(*) Si une requalification est prévue, sont également précisés:

- la nature des contrôles effectués ; et
- l'avis du fabricant de la source ou d'un organisme tiers

compétent sur ces contrôles et sur la compétence des opérateurs les effectuant.

Si une requalification a été réalisée, la demande comporte les résultats de la requalification de la source mentionnée à l'article 4.

7. Conséquences en cas de perte d'intégrité de la source :

(*) Le demandeur inclut la description des conséquences sur les personnes et l'environnement d'une éventuelle perte d'étanchéité de la source durant la période de prolongation. Pour la présente décision, sont notamment considérées comme négligeables les conséquences liées à l'inétanchéité d'une source répondant en particulier à l'un des trois critères suivants :

a) L'activité de la source à la date de la demande de la prolongation est inférieure au seuil d'exemption prévu au 1^o de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique ;

b) La source est contenue dans un dispositif conçu et opéré de telle sorte que, en cas de perte d'étanchéité :

– la contamination demeure confinée au sein de ce dispositif, y compris si le système d'obturation du faisceau est ouvert l'accès à la contamination est rendu impossible dans les conditions normales d'utilisation ;

– les niveaux d'irradiation mesurés à proximité de ce dispositif demeurent inchangés ;

– le système d'obturation du faisceau – si un tel système existe – demeure opérationnel ;

c) La source est utilisée en permanence au sein d'un établissement et d'un même local dans une zone surveillée ou une zone contrôlée au sens de l'article R. 4452-1 du code du travail, où son inétanchéité serait très rapidement détectée et une perte d'étanchéité n'aurait aucune incidence sur la classification du local.

8. Garantie financière et reprise de la source à la fin de la prolongation :

La demande comporte :

– les conditions actualisées, signées conjointement par le fournisseur et le demandeur, de reprise de la source par son fournisseur à l'issue de la prolongation si cette dernière est accordée ;

– la confirmation par le fournisseur ou, en cas de défaillance, par l'organisme en charge de la garantie financière de la source concernée, que la source bénéficiera ou continuera de bénéficier de la garantie financière prévue par l'article L. 1333-7 du code de la santé publique durant toute la durée de prolongation demandée.

(*) La demande inclut également une description des conditions de transport de la source à l'issue de la prolongation. Si ce transport nécessite un colis agréé, la date d'expiration de l'agrément sera précisée.

A N N E X E 2

Conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels en sources scellées utilisées dans les réacteurs électronucléaires comme sources de démarrage, dans les chaînes fixes de radioprotection du système de contrôle de tranche (KRT), dans les

boremètres, dans les systèmes de contrôle des chaînes de mesure de puissance (RPN), dans les éprouvettes des capsules d'irradiation

Décisions des :

154e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 11 octobre 1991 ;

162e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 24 octobre 1995 ;

164e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 19 juin 1996 ;

168e commission interministérielle des radioéléments artificiels du 15 juin 1998.

Les sources scellées, objet des présentes conditions particulières d'emploi (CPE), sont dispensées des conditions particulières d'autorisation (CPA) pour :

– la restitution de la source au bout de dix ans d'existence ;

– les obligations financières liées à la reprise de la source.

Ces sources, lorsqu'elles sont supérieures aux limites d'activité fixées par l'arrêté du 28 avril 1989, font l'objet d'un enregistrement par le secrétariat permanent de la CIREA. Elles sont toutefois considérées juridiquement comme des déchets dès leur prise en compte par l'utilisateur.

Celui-ci s'engage, lorsque la source sera devenue inutile, à la traiter en tant que déchet radioactif dans le strict respect des réglementations en vigueur.

La source ne sera retirée du stock dont est responsable le titulaire de l'autorisation que lorsque celui-ci aura certifié :

– que la source a été mise aux déchets pour prise en charge par l'Andra ;

– que la source a été transférée pour analyse à l'atelier d'Avoine.

Cette dispense s'applique limitativement aux cas suivants :

1. Sources de neutrons destinées au démarrage de réacteurs.

2. Sources utilisées dans les chaînes fixes de radioprotection du système de contrôle de tranche :

– sources de césium 137 (pour les chaînes de mesure travaillant en rayonnement gamma) ;

– sources de strontium 90 (pour celles travaillant en rayonnement bêta) ;

– sources de radium 226 ;

– sources d'américium 241,

dont l'activité est inférieure à 3 700 kBq et qui sont effectivement incluses dans les chaînes KRT, à l'exclusion des sources accessoires ou périphériques.

3. Sources utilisées dans les boremètres neutroniques destinés à mesurer en permanence la concentration en bore dans le coeur du réacteur :

– sources d'américium-béryllium,

dont l'activité est inférieure à 150 GBq et qui sont effectivement incluses dans un appareil situé en zone surveillée et fixé aux structures en fonctionnement normal.

4. Sources utilisées dans les systèmes de contrôle des chaînes de mesure :

– sources d'américium-béryllium,

dont l'activité est inférieure à 150 GBq et qui sont effectivement incluses dans un appareil situé dans un local prévu à cet effet au sein de la zone surveillée, accessible uniquement par une personne responsable, désignée, compétente et assermentée ou habilitée.

5. Sources des capsules d'irradiation :

– sources de neptunium 237, qui sont présentes dans les capsules montées dans les cuves des réacteurs en tant qu'étalon d'irradiation et sont destinées à être analysées après retrait par l'atelier des matériaux irradiés d'EDF.

Afin de connaître à tout instant l'inventaire des produits détenus, cet atelier tiendra un registre de ces sources conformément aux dispositions de l'article R. 5237-2 du code de la santé publique.

Section 5 - Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (art. R. 1333-55 à R. 1333-74)

Sous-section 2- Application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants (art. R. 1333-55 à R. 1333-58)

Arrêté du 17 juillet 2003 relatif aux modalités de mise hors service des appareils de radioscopie sans technique d'intensification d'image²⁷

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive européenne 97-43 EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-2 et R. 1333-58 du code de la santé publique,

Arrête:

Article 1

La mise hors service des appareils de radioscopie sans intensification d'image ou des appareils de radiophotographie, destinés aux examens de radioscopie, se fait par suppression du dispositif d'alimentation électrique du tube à rayons X dans un délai maximum d'un mois à compter de la publication du présent arrêté.

Article 2

Les exploitants d'appareils mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté doivent dès la mise hors service desdits appareils déclarer celle-ci à la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en utilisant le modèle de déclaration joint en annexe du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 à Paris, le 17 juillet 2003.

*Pour le ministre et par délégation : Le directeur du cabinet,
L.-C. VIOSSAT*

²⁷J.O n° 192 du 21 août 2003 page 14284

ANNEXE

DIRECTION GENERALE
DE LA SURETE NUCLEAIRE ET DE LA RADIOPROTECTION

**Déclaration de mise hors service d'un appareil de radioscopie
sans intensification d'image**

Identification du déclarant :

Nom et prénom du déclarant :

Structure (service et hôpital, nom du cabinet de radiologie...) et adresse :

.....

.....

.....

agissant en qualité de

Propriétaire

Utilisateur

Directeur de l'établissement

Identification de l'appareil :

Marque : _____

Type : _____

Numéro d'identification : _____

Numéro d'agrément : _____

Année de première mise en service : _____

Procédure de mise hors service définitive :

Date de la mise hors service définitive : _____

Décrire ici la procédure rendant impossible l'utilisation même accidentelle de ce matériel :

.....

.....

.....

.....

Date et signature du déclarant

Ne rien inscrire dans ce cadre

La déclaration doit être transmise à la :
DGSNR/SD9 –
6 place du Colonel Bourgoïn –
75 572 PARIS cedex 12

Sous-section 3 - Application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants (art. R. 1333-59 à R. 1333-66)

Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire²⁸

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97-43 EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1333-64 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 20 novembre 2003,

Arrête :

Article 1

Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, les éléments obligatoires que doivent comporter les recommandations transmises aux personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales lors d'un acte de médecine nucléaire.

Article 2

Après un acte de médecine nucléaire, le médecin qui a réalisé l'acte fournit au patient ou à son représentant légal, si cela est nécessaire compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, les informations utiles pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui ainsi que les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Article 3

Le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique doit, avant la réalisation de l'acte, remettre au patient ou à son représentant légal un document écrit dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire.

Ce document est adapté pour tenir compte des conditions de vie de la personne et en particulier du contexte familial. Ces recommandations portent, selon l'activité administrée et la nature du ou des radionucléides utilisés, sur un ou plusieurs des éléments suivants :

1. Les conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles ;
2. Le nombre de jours où les contacts avec les enfants et les femmes enceintes doivent être réduits ;
3. Le nombre de jours où le contact avec le conjoint doit être réduit ;

²⁸J.O n° 31 du 6 février 2004 page 2586

4. Le nombre de jours où le contact avec des personnes doit être réduit dans le cadre du travail ;

5. Le nombre de jours où le contact avec les proches, autres que le conjoint, doit être réduit.

Il en est de même lors de la réalisation d'un acte à visée diagnostique comportant l'administration d'iode 131.

Article 4

Le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire tient à la disposition des agents mentionnés à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique les éléments justifiant les recommandations mentionnées à l'article 2 du présent arrêté, en particulier les hypothèses retenues pour évaluer l'exposition des différentes catégories de personnes qui seront en contact avec la personne ayant reçu le radionucléide ainsi que le ou les documents écrits qu'il donne habituellement à la personne exposée ou à son représentant légal.

Article 5

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 21 janvier 2004.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,
A.-C. Lacoste

Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants²⁹

Le ministre de la santé et des solidarités,
Vu la directive 97/43 EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles R. 1333-66 et R. 5211-22,

Arrête :

Article 1

Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour

²⁹J.O n° 226 du 29 septembre 2006 page 14449 texte n° 35.

les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Article 2

Pour les actes de médecine nucléaire, y compris en radiothérapie interne vectorisée, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont : le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Dans le cas d'un acte de médecine nucléaire associant une procédure utilisant les rayons X, le compte rendu de l'acte doit comporter, en plus des informations énumérées ci-dessus, les informations figurant aux articles 3 et 5 du présent arrêté selon la modalité d'imagerie radiologique utilisée.

Article 3

Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Article 4

Pour les actes de mammographie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont :

- la dose glandulaire moyenne ;
- à défaut, la valeur de dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité de l'installation.

Article 5

Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la

somme des PDL ;

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Article 6

Pour les actes de radiothérapie, y compris la curiethérapie, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement. Dans le cas d'une irradiation externe, ces éléments sont complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Dans le cas d'une curiethérapie, ces éléments sont complétés par les modalités de délivrance de la dose (bas débit de dose ou débit de dose pulsé, haut débit de dose, implants permanents).

Article 7

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 22 septembre 2006.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,
A.-C. Lacoste

Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire³⁰

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu la directive européenne 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-1, deuxième et troisième alinéas, R. 1333-17, R. 1333-19, R. 1333-68, R. 1333-69 et R. 1333-98 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63 ;

Vu l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de

³⁰JORF n°0012 du 14 janvier 2012 page 715 texte n°22

déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et abrogeant l'arrêté du 23 avril 1969 relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 30 janvier 2006 modifiée fixant les modalités du contrôle qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu la décision du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire ;

Vu l'avis n° 2011-AV-127 du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 26 juillet 2011,

Arrêtent :

Article 1

Le présent arrêté fixe, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants ou les plus irradiants, les niveaux de référence diagnostiques prévus à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

Au sens du présent arrêté, les niveaux de référence diagnostiques sont, pour la radiologie, des valeurs des grandeurs dosimétriques définies dans l'annexe 1 et, pour la médecine nucléaire, des activités administrées. Il s'agit de niveaux indicateurs servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1, deuxième alinéa, et à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

Article 2

Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes, selon les critères et les protocoles élaborés en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut au moins 30 patients par type d'examen

chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 30 kilogrammes. Les données nécessaires à cette évaluation dosimétrique, définies à l'annexe 1, et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrées au même titre que les paramètres radiologiques et les caractéristiques de l'installation concernée.

Si un même type d'examen est pratiqué sur plusieurs installations, l'évaluation pour une année donnée ne concerne qu'une seule de ces installations. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Article 3

La personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Chez l'adulte l'évaluation inclut au moins 30 patients sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 40 kilogrammes. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens, choisis parmi ceux listés à l'annexe 2 du présent arrêté, ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les activités administrées, les médicaments radiopharmaceutiques utilisés et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrés.

La valeur moyenne de cette évaluation est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Article 4

L'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé de recueillir et d'analyser les données nécessaires à la mise à jour périodique des niveaux de référence diagnostiques. L'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire reçoit, à cet effet et selon les modalités qu'il a définies, de la part de l'exploitant ou du titulaire de l'autorisation, les résultats des évaluations dosimétriques effectuées en application des articles 2 et 3.

Article 5

Les résultats des évaluations effectuées en application des articles 2 et 3 du présent arrêté, les mesures correctives prises et les résultats d'évaluations faites à la suite de ces

mesures correctives sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle mentionnés à l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

Article 6

L'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est abrogé.

Article 7

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire 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 24 octobre 2011.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J.-Y. GRALL

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J.-Y. GRALL

A N N E X E S

A N N E X E 1

NIVEAUX DE RÉFÉRENCE DIAGNOSTIQUES EN RADIOLOGIE MÉDICALE

1. Niveaux de référence en radiologie conventionnelle.

1.1. En radiologie conventionnelle, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence sont au nombre de deux : le produit dose.surface (PDS) et la dose à la surface d'entrée du patient (De), pour une incidence unique.

Le produit dose.surface, PDS, exprimé dans la pratique en centigrays.centimètres carrés (cGy.cm²), est le produit de la dose moyenne absorbée dans l'air dans la section droite du faisceau de rayons X, en l'absence de milieu diffusant, par la surface de cette section.

La dose à la surface d'entrée, De, exprimée dans la pratique en milligrays (mGy), est la dose absorbée dans l'air, rayonnement diffusé inclus, au point d'intersection de l'axe du faisceau de rayons X avec la peau, à l'entrée du patient.

La valeur exprimée en PDS sera utilisée préférentiellement quand le dispositif radiologique utilisé est équipé d'un dispositif permettant à l'utilisateur de connaître cette valeur.

1.2. En mammographie, les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer les niveaux de référence sont :

– en mammographie analogique, la dose à l'entrée (De) telle que déterminée selon les modalités de contrôle de la dose sur fantôme anthropomorphe précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie analogique ;

– en mammographie numérique, la dose moyenne à la glande (DMG) telle que définie et déterminée pour une

épaisseur équivalente de sein de 45 mm selon les modalités de contrôle de la dose précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la mammographie numérique.

1.3. En radiologie dentaire, la grandeur dosimétrique utilisée en orthopantomographie pour fixer le niveau de référence est le produit dose.surface, PDS, exprimé en pratique en centigrays.centimètres carrés, (cGy.cm²) tel que déterminé dans les conditions précisées par la décision du directeur général de l'AFSSAPS concernant la radiologie dentaire.

1.4. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence de la dose à la surface d'entrée du patient (De) et en produit dose surface (PDS) pour une incidence radiologique donnée.

Les tableaux 1, 3 et 4 donnent les niveaux de référence de De et DMG en milligrays et PDS en centigrays.centimètres carrés pour plusieurs examens en radiologie adulte (1, 3) et en radiopédiatrie (4).

Le tableau 2 donne la correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence.

Tableau 1. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (D_e) et du produit dose.surface (PDS) en radiologie conventionnelle chez l'adulte

EXAMEN	D_e en mGy pour une incidence unique	PDS en cGy.cm ² pour une incidence unique
Thorax de face (postéro-antérieur)	0,3	25
Thorax de profil	1,2	100
Abdomen sans préparation	8	700
Bassin de face (antéro-postérieur)	9	700
Hanche (face ou profil)	9	300
Rachis cervical (face ou profil)	4	75
Rachis dorsal de face	5	175
Rachis dorsal de profil	7	275
Rachis lombaire de face	10	450
Rachis lombaire de profil	25	800
Orthopantomographie	Sans objet	20

Compte tenu de l'absence de normalisation des unités exprimant le produit dose.surface affiché sur les dispositifs permettant sa mesure, le tableau 2 donne les modalités de passage entre ces différentes unités.

Tableau 2. – Correspondance entre les unités affichées sur les dispositifs permettant la détermination du PDS et celles utilisées pour exprimer les niveaux de référence.

UNITÉ AFFICHÉE	FACTEUR de conversion
1 Gy.m ²	1 cGy.cm ²
1 Gy.cm ²	100 cGy.cm ²
1 dGy.cm ²	10 cGy.cm ²
1 mGy.cm ²	0,1 cGy.cm ²

Tableau 3. – Niveaux de référence en mammographie

MODALITÉ	D_e en mGy	DMG en mGy
Mammographie analogique	8	Sans objet
Mammographie numérique	Sans objet	1,8

Tableau 4. – Niveaux de référence de la dose à l'entrée du patient (D_e) et du produit dose.surface (PDS) en radiopédiatrie conventionnelle pour une incidence unique

EXAMEN	POIDS (kg)	ÂGE indicatif	D_e en mGy	PDS en cGy.cm ²
Thorax de face (antéro-postérieur)	3,5	Nouveau-né	0,08	1
Thorax de face (antéro-postérieur)	10	1 an	0,08	2
Thorax de face (postéro-antérieur)	20	5 ans	0,1	5
Thorax de face (postéro-antérieur)	30	10 ans	0,2	7
Thorax latéral	20	5 ans	0,2	6
Thorax latéral	30	10 ans	0,3	8
Pelvis (antéro-postérieur) (*)	10	1 an	0,2	3
Pelvis (antéro-postérieur)	20	5 ans	0,9	20
Pelvis (antéro-postérieur)	30	10 ans	1,5	40
Abdomen sans préparation	20	5 ans	1	30
Abdomen sans préparation	30	10 ans	1,5	70

(*) Selon le rapport de la HAS de février 2008, la radiographie de la hanche n'est pas justifiée pour un enfant de moins de quatre mois pour le diagnostic de luxation congénitale de la hanche.

2. Niveaux de référence en scanographie.

2.1. Les grandeurs dosimétriques utilisées pour fixer des niveaux de référence en scanographie sont l'indice de dose scanographique du volume (IDS_V) et le produit dose.longueur (PDL).

L'indice de dose scanographique pondéré ($IDSP$), exprimé dans la pratique en milligrays (mGy), est une combinaison linéaire des indices de dose scanographiques mesurés respectivement au centre (IDS_c) et en périphérie (IDS_p) d'un fantôme cylindrique standard, pour une rotation du tube à rayons X, avec les paramètres d'exposition propres à l'examen considéré. Par convention, la tête d'un patient type adulte est simulée par un cylindre de polyméthacrylate de méthyle ($PMMA$) de 16 cm de diamètre et le corps par un cylindre de $PMMA$ de 32 cm de diamètre, la longueur du cylindre étant au moins égale à 14 cm : $IDSP = (1/3 IDS_c + 2/3 IDS_p)$.

L' IDS_V , exprimé en pratique en milligrays (mGy), est égal à l' $IDSP$ divisé par le pas de l'hélice utilisé pour l'acquisition. Le pas de l'hélice est défini comme le rapport entre la distance parcourue par le plateau de table pour une rotation de 360° du tube à rayons X et le produit de l'épaisseur nominale de coupe par le nombre de coupes obtenues. En pédiatrie, on précisera le diamètre du cylindre de $PMMA$ pris comme référence pour la détermination de l' IDS_V .

Le produit dose.longueur (PDL), exprimé en pratique en milligrays.centimètres (mGy.cm), est égal au produit de l'indice de dose scanographique du volume IDS_V (mGy) par la longueur L (cm) du volume exploré au cours d'une acquisition :

$$PDL = IDS_V \cdot L$$

2.2. La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose scanographique du volume (IDS_V) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition unique pour un examen donné. Les valeurs indiquées dans les tableaux 5 et 6 concernent respectivement la scanographie adulte et la scanographie pédiatrique.

Tableau 5. – Niveaux de référence en scanographie chez l'adulte pour une acquisition

EXAMEN	IDS_V en mGy	PDL en mGy
Encéphale	65	1050
Thorax	15	475
Thorax-abdomen-pelvis	20	1000
Abdomen-pelvis	17	800
Rachis lombaire	45	700

Les valeurs indiquées correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, et de 32 cm pour les autres examens.

Tableau 6. – Niveaux de référence en scanographie pédiatrique pour une acquisition

EXAMEN	POIDS 10 kg (1 an)		Poids 20 kg (5 ans)		Poids 30 kg (10 ans)	
	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)	IDSV (mGy)	PDL (mGy.cm)
Encéphale	30	420	40	600	50	900
Massif facial	25	200	25	275	25	300
Rochers	45	160	70	280	85	340
Thorax	3	30	4	65	5	140
Abdomen-pelvis	4	80	5	120	7	245

Les valeurs indiquées en pédiatrie correspondent à un fantôme de 16 cm de diamètre pour les examens de l'encéphale, du massif facial et des rochers et de 32 cm de diamètre pour les examens du thorax et de l'abdomen-pelvis.

ANNEXE 2

Tableau 7. – Niveaux de référence en médecine nucléaire pouvant faire l'objet d'un relevé d'activité réellement administrée

EXAMEN	Médicament radio-pharmaceutique	Activité administrée (MBq)					
		Pédiatrie					Adulte
		3,5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	
Scintigraphie du squelette	^{99m} Tc MDP/HMDP/DPD	40	95	170	240	310	700
Scintigraphie pulmonaire de perfusion	^{99m} Tc Microsphères/ Macro-agrégats	10	15	30	40	50	240
Scintigraphie de la glande thyroïde	¹²³ I Iodure de sodium	3	3	5	8	10	10
	^{99m} Tc Pertechnetate de sodium	10	15	30	40	50	80
Tomoscintigraphie myocardique avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique*	^{99m} Tc MIBI/ Tétrofosmine	Repos/stress - Protocole 1 jour (injection/réinjection)					300/800
		Sans objet					
	²⁰¹ Tl Chlorure	Repos /stress - Protocole 2 jours (injection/réinjection)					850
		Sans objet					
Scintigraphie des cavités cardiaques pour mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche à l'équilibre	^{99m} Tc Sérum albumine humaine/érythrocytes	80	150	270	400	500	850
Scintigraphie rénale dynamique Fonction rénale normale Fonction rénale anormale	^{99m} Tc MAG3	15	25	35	45	50	200
	^{99m} Tc DTPA	35 20	70 40	100 70	125 100	150 125	370 -
Tomoscintigraphie cérébrale de perfusion	^{99m} Tc ECD	110	110	155	220	285	800
	^{99m} Tc HMPAO	100	140	250	355	460	500
Tomographie par émission de positons au ¹⁸ F-fluorodéoxyglucose	¹⁸ F FDG	15	40	70	100	125	350

* En cas de protocole comportant plusieurs injections, le relevé du radiopharmaceutique et de l'activité doit porter sur chacune des injections.

Sous-section 4 - Dispositions diverses (art. R. 1333-67 à R. 1333-74)

Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants³¹

Le ministre de la santé et de la protection sociale,
Vu la directive n° 97-43 Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-11 et R. 1333-74 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

Article 1

Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Article 2

Les objectifs et le contenu des programmes, aussi bien théoriques que pratiques, de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I du présent arrêté. Cette formation est complétée, pour chaque catégorie professionnelle mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé, selon les objectifs et les programmes déterminés en annexe II du présent arrêté.

Article 3

A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Article 4

Les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent

arrêté.

Article 5

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la santé 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 à Paris, le 18 mai 2004.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ANNEXE I

Objectifs minimaux et contenu des programmes en radioprotection des patients communs à l'ensemble des professionnels

Enseignement introductif :

- Origine et nature des rayonnements ionisants, interactions des rayonnements ionisants avec la matière, grandeurs et unités en radioprotection.
- Comparaison des activités et expositions naturelles et artificielles.
- Effets biologiques des rayonnements ionisants :
- Effets moléculaires, cellulaires et tissulaires, mécanismes de réparation de l'ADN. Effets déterministes et stochastiques.
- Conséquences des rayonnements ionisants sur l'organisme (cancérogenèse, effets héréditaires, effets tératogènes).
- Comparaison du risque d'exposition et des autres risques médicaux.
- Système de radioprotection : principes et mise en oeuvre :
- Objectifs et principes de la radioprotection du patient (justification, optimisation, principe de précaution et ses limites, la démarche « aussi bas que raisonnablement possible [ALARA] »).
- Organisation de la radioprotection : organismes internationaux, législation européenne, législation et réglementation française.
- Principes de protection des personnels.
- Expositions médicales diagnostiques et thérapeutiques, nature et ordre de grandeur des doses reçues lors des expositions en pratique médicale, responsabilité médicale dans la demande et la réalisation des actes, information des patients.
- Mesures pratiques de radioprotection en radiodiagnostic, médecine nucléaire et radiothérapie ; cas particulier de la femme enceinte ou allaitante.

ANNEXE II

Annexe II-1

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiologues.

Annexe II-2

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins nucléaires.

³¹ J.O n° 141 du 19 juin 2004 page 11017 texte n° 26 et J.O n° 226 du 29 septembre 2006 page 14449 texte n° 36.

Annexe II-3

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiothérapeutes.

Annexe II-4

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les chirurgiens-dentistes.

Annexe II-5

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Annexe II-6

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques (angioplasties) ou lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

Annexe II-7

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Annexe II-8

Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les manipulateurs et les cadres manipulateurs en électroradiologie médicale.

Annexe II-1 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiologues

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.
- Radioactivité et radionucléides.
- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.
- Formation de l'image radiologique et scintigraphique.
- Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).
- Radiobiologie et radioprotection :
 - Effets biologiques des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
 - Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.
 - Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
 - Les organismes de contrôle.
- Matériel d'imagerie utilisant les rayons X :
 - Connaissances technologiques de base permettant de choisir le matériel. Facteurs influençant l'émission des rayons X. Systèmes antidiffusion, exposeur automatique.
 - Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen radiographique.
 - Tomodensitométrie. Principes d'acquisition et de reconstruction d'image. Paramètres influant sur la dose délivrée. Dispositifs matériels et logiciels permettant de réduire la dose. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la

dose délivrée par chaque examen scanographique.

Image radiologique :

- Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques.
- Identification et correction des artefacts sur une image.
- Qualité de l'image radiologique. Amélioration et contrôle de qualité.
- L'image numérique.
- Protection lors d'examens spécialement irradiants :
- Pratique du scanner en pédiatrie : sédation, contention, optimisation des paramètres et des acquisitions.
- Protection du patient en radiologie interventionnelle. Règles de base d'utilisation des tables radiographiques dédiées. Risque cutané et surveillance après des procédures itératives.
- Protection des opérateurs en radiologie interventionnelle.

Annexe II-2 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins nucléaires et les radiopharmaciens

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.
- Radioactivité et radionucléides.
- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.
- Formation de l'image radiologique et scintigraphique.
- Notions concernant les expositions aux radionucléides (accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

- Effets biologiques des rayonnements ionisants et les moyens de les réduire.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.
- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
- Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie et de radioprotection :

Bases technologiques pour permettre de choisir le matériel utilisé en médecine nucléaire. Activimètre et contaminamètre.

Radiothérapie interne :

- Les expositions par les radionucléides en radiothérapie interne.
- Facteurs faisant varier la dose de rayonnements reçue par le patient, son entourage. Facteurs de gestion de l'impact sur l'environnement.
- Radioprotection en radiothérapie interne.
- Radioprotection de la femme enceinte et allaitante lors de l'administration de radionucléides.

Annexe II-3 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins radiothérapeutes

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants et de la radiothérapie utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X et gamma.
- Radioactivité et radionucléides.
- Émissions particulaires.
- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences.
- Expositions aux radionucléides (curiethérapie, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

- Effet des doses, les moyens de les réduire. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes et les enfants.
- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
- Moyens pratiques de diminuer la dose reçue en dehors des volumes cibles de la radiothérapie.
- Les organismes de contrôle.

Matériel en radiothérapie et curiethérapie :

Choix du matériel et impact sur la protection des patients.

Annexe II-4 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les chirurgiens dentistes

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.
- Radioactivité et radionucléides.
- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.
- Formation de l'image radiologique et scintigraphique.
- Notions concernant les expositions aux radionucléides.

Radiobiologie et radioprotection :

- Effets biologiques des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.
- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
- Les organismes de contrôle.
- Détection des rayonnements ionisants.
- Modalités pratiques de radioprotection du patient en chirurgie dentaire.

ANNEXE II-5 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les

rayonnements ionisants à des fins diagnostiques sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.
- Radioactivité et radionucléides.
- Propriétés générales des rayons X. Atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences pratiques.
- Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

- Effet biologique des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.
- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
- Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie utilisant les rayons X :

- Connaissances technologiques de base permettant de choisir le matériel.
- Systèmes antidiffusion, exposeur automatique.
- Les principes du scanner. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen radiographique et scanographique.

Image radiologique :

- Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques. Identification et correction des artefacts sur une image. Détecteurs. Constitution, fonctionnement et courbe sensitométrique.
- Qualité de l'image radiologique. Amélioration et contrôle de qualité. L'image numérique.
- Tomodensitométrie hélicoïdale : principes d'acquisition et de reconstruction d'image et leur influence sur la dose délivrée.

ANNEXE II-6 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les médecins utilisant les rayonnements ionisants à des fins thérapeutiques ou lors d'actes chirurgicaux, sans être qualifiés en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants et de la radiothérapie utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X et gamma.
- Radioactivité et radionucléides. Émissions particulaires.

- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption, diffusion et leurs conséquences.
- Expositions aux radionucléides (curiethérapie, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

- Effet biologique des doses délivrées. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
- Le risque déterministe (cutané, oculaire) lors des procédures interventionnelles.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes enceintes et les enfants.

Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.

Protection lors d'actes spécialement irradiants :

- Protection du patient en radiologie interventionnelle.

Règles de base d'utilisation des tables radiographiques dédiées : choix des paramètres, utilisation des dispositifs de réduction de dose, utilisation des systèmes de mesures de dose. Risque cutané et surveillance après des procédures itératives.

Protection des opérateurs en radiologie interventionnelle :

- Règles de base de la protection individuelle, mode d'emploi des équipements de protection, principes et moyens de dosimétrie active.

ANNEXE II-7 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les personnes spécialisées en radiophysique médicale

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection :

- Bases physiques permettant de comprendre la production des rayons X.
- Radioactivité et radionucléides.
- Propriétés générales des rayons X et gamma, atténuation, absorption et diffusion et leurs conséquences pratiques.
- Formation de l'image radiologique et scintigraphique.
- Notions concernant les expositions aux radionucléides (médecine nucléaire, accidents et attentats).

Radiobiologie et radioprotection :

- Effet des doses, moyens de les réduire. Effets somatiques et génétiques des rayonnements ionisants.
- Le principe de l'optimisation des doses, incluant les différents moyens de réduction de dose avec une considération particulière pour les femmes et les enfants.
- Mesures de la dose reçue lors d'une exposition.
- Moyens pratiques de diminuer la dose reçue par les tissus non visés par la radiothérapie.
- Les organismes de contrôle.

Matériel d'imagerie par les rayonnements ionisants et de radiothérapie :

- Connaissances technologiques de base permettant de

choisir le matériel : principes de base du tube radiogène à anode tournante.

- Facteurs de base influençant l'émission des rayons X. Antidiffusion, exposeur automatique. Les principes du scanner.

• Facteurs faisant varier la dose de rayonnements reçue par le patient, son entourage en médecine nucléaire.

• Facteurs de gestion de l'impact sur l'environnement. Déchets, doses reçues lors des expositions internes et externes par l'entourage et le public.

• Facteurs du choix de matériel en radiologie, médecine nucléaire et radiothérapie.

• Techniques de mesures dosimétriques.

• Evaluation dosimétrique chez le patient après un acte utilisant les rayonnements ionisants. Cas particulier de l'évaluation au fœtus.

ANNEXE II-8 - Objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les manipulateurs et les cadres manipulateurs en électroradiologie médicale

Les objectifs qui suivent complètent les objectifs et contenus des programmes de l'annexe I :

Bases physiques de l'imagerie par les rayonnements ionisants utiles pour la radioprotection, radiobiologie et radioprotection :

- Structure de l'atome, excitation, ionisation.
- Radioactivité : généralités, mécanisme de désintégration, radioactivité naturelle, radioactivité artificielle.
- Les différents types de rayonnements. Interaction avec la matière.
- Grandeurs et unités radiologiques.
- Méthodes de détection : principes physiques, matériel de détection.
- Dosimétrie et dosimètres.
- Effets biologiques des rayonnements.

Technologie de l'imagerie par les rayons X :

• Principes du tube radiogène. Facteurs de base influençant l'émission des rayons X.

• Tomodensitométrie. Acquisition et reconstruction d'image.

• Optimisation des images radiologiques conventionnelles et numériques. Artefacts techniques sur une image, types d'écrans, films, sensitométrie, contraste radiologique. Contrôle de qualité, principes des PACS. Psycho-physiologie de la vision. Reconstructions 2 D et 3 D.

• Paramètres influant sur la dose délivrée en tomodensitométrie. Dispositifs matériels et logiciels permettant de réduire la dose en tomodensitométrie. Grandeurs et unités permettant d'évaluer la dose délivrée par chaque examen scanographique.

• Justification, management et évaluation d'un programme d'assurance qualité. Application pratique à la radiographie, la médecine nucléaire et la radiothérapie.

Principes généraux de radioprotection et conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle :

- Justification, optimisation, niveaux de références, contrainte de dose, niveau cible de dose.

- Les organismes de contrôle.
- *Adaptation des protocoles de radiographie, de médecine nucléaire et de radiothérapie :*
 - En fonction de l'âge et de l'état des patients et de l'évolution des sciences et techniques.
 - Adaptation des paramètres radiologiques et techniques afin d'optimiser les doses délivrées.
 - Information du patient sur la dose reçue lors d'une exposition nécessaire au cours des principaux examens diagnostiques.
 - Elaboration d'un programme d'assurance de qualité.
- *Optimisation des doses délivrées aux patients, paramètres radiologiques et doses délivrées, niveaux de dose par examen :*
 - Principes de protection contre l'exposition externe, atténuation des photons, moyens de protection spécifiques.
 - Principes de protection contre l'exposition interne, contrôle de contamination.
 - Transport de sources radioactives, contrôles de qualité des installations, évaluation des risques.
- *Aspects pratiques :*
 - Utilisation du matériel de mesure : dose, activité, contamination surfacique, spectrométrie.
 - Protection contre l'exposition externe : temps, écran, distance.
 - Protection contre l'exposition interne : contrôle, décontamination.
 - Contrôle de qualité du matériel et de la chaîne radiologique.

Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique³²

La ministre de la santé et des sports,
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 29 ;
Vu le code de la santé publique,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique est homologuée.

Article 2

Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au *Journal officiel* de la République française.
Fait à Paris, le 22 janvier 2009.

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur par intérim de la qualité et du

fonctionnement des établissements de santé,

Y. LE GUEN

ANNEXE

Décision N°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L. 1333-17, L. 1333-18, L. 1414-3, L. 5212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R. 5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63,

Décide :

Section 1 - Dispositions générales

Article 1

Définitions

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

Article 2

Système de management de la qualité : exigences générales

Tout établissement de santé (*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Article 3

Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (*), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Article 4

Dispositions organisationnelles.

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

³² J.O. du 25 mars 2009 texte 29

Article 5

Système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :
 - a) La politique de la qualité (*) ;
 - b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité (*) ;
 - d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;
2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont *a minima* celle précisée à l'article 8 ci-après.

Article 6

Maîtrise du système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients (*) sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Article 7

Responsabilité du personnel

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Article 8

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit

comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Section 2 - Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Article 9

Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable (*) ou chaque dysfonctionnement (*) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

Tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Article 10

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Article 11

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de

curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*);
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Article 12

Planification des actions d'amélioration

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Article 13

Communication interne

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.
- Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :
4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.

Article 14

Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes

et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures

précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).

Article 15

Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en oeuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrés.

Section 3 - Dispositions diverses

Article 16

Calendrier d'application et exécution

La présente décision prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION de l'article	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales.	Article 2	Au plus tard deux ans et six mois.
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ.	Article 3	Au plus tard un an.
Dispositions organisationnelles.	Article 4	Au plus un an.
Système documentaire.	Article 5	Au plus tard deux ans.
Maîtrise du système documentaire.	Article 6	Au plus tard deux ans et six mois.
Responsabilité du personnel.	Article 7	Au plus tard neuf mois.
Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.	Article 8	Au plus tard deux ans.
Déclaration interne des situations indésirables rencontrées ou des dysfonctionnements détectés.	Article 9	Au plus tard un an.
Formation à l'identification des situations indésirables (*) ou des dysfonctionnements.	Article 10	Au plus tard un an.
Organisation(s) dédiées à l'analyse des déclarations internes et à la	Article 11	Au plus tard un an.

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION de l'article	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
planification des actions d'amélioration.		
Planification des actions d'amélioration.	Article 12	Au plus tard un an.
Communication interne.	Article 13 Alinéas 1 à 3	Au plus tard un an.
Communication interne.	Article 13 Alinéas 4 à 6	Au plus tard un an.
Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins.	Article 14	Au plus tard deux ans.
Enregistrements résultant du traitement des déclarations internes.	Article 15	Au plus tard un an.

Fait à Paris, le 1^{er} juillet 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
M.-P. COMETS, J.-R. GOUZE, M. BOURGUIGNON,
M. SANSON

A N N E X E : DÉFINITIONS

1. *Action d'amélioration*

Ensemble des actions permettant de :

1. Corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou autoriser leur acceptation par dérogation ;
2. éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
3. Mener des actions visant à éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement potentiel ou d'une situation indésirable potentielle lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
4. Mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables, voire de les éliminer, lorsque leurs causes ne sont pas le fait de l'établissement de santé.

2. *Activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie*

Ensemble des activités permettant la prise en charge d'un patient de la première consultation à son suivi post-traitement dans le cadre d'une radiothérapie externe ou d'une curiethérapie telles que définies ci-après.

3. *Appréciation des risques*

Processus englobant :

1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;
2. Le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.

4. *Curiethérapie*

Méthode de traitement des cellules par irradiation, notamment dans le cas de tumeurs cancéreuses, consistant à introduire des sources radioactives scellées au contact ou à l'intérieur même de la région à irradier.

On distingue selon la position des radioéléments par rapport à la région à irradier :

1. La plésiocuriethérapie : les sources sont placées au contact du tissu à irradier, en profitant de l'existence de cavités naturelles, qui servent de réceptacles au matériel radioactif et à ses vecteurs. On distingue : la curiethérapie endocavitaire, la plus répandue étant la curiethérapie utéro-vaginale, et la curiethérapie endoluminale ;
2. La curiethérapie interstitielle ou endocuriethérapie : les sources sont implantées à l'intérieur de la tumeur. La curiethérapie peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.).

5. *Direction*

Le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire ou le responsable juridique d'une société et leurs délégués disposant d'une lettre de mission et d'une délégation de signature formelles leur transférant l'autorité nécessaire pour mener à bien les missions qui leurs sont confiées.

6. *Document*

Tout support d'information et l'information qu'il contient.

7. *Dossier du patient*

Il peut également être appelé « dossier de santé » ou « dossier de santé d'un patient » et défini comme étant le réceptacle des informations administratives, médicales et paramédicales d'une personne recevant les soins.

8. *Dysfonctionnement*

Terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme, soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire une exigence.

9. *Enregistrement*

Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu.

10. *Établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie*

Toute forme juridique d'établissements de santé publics ou privés ou de sociétés incluant les cabinets libéraux exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

11. *Exigence spécifiée*

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

12. *Instruction de travail*

Manière spécifiée d'effectuer un ensemble de gestes ou

d'opérations simples.

13. *Manuel de la qualité*

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

14. *Objectifs de la qualité*

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité.

15. *Politique de la qualité*

Orientations et intentions générales d'un établissement de santé (*) relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

16. *Procédure*

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents.

17. *Processus*

Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des entrants de production en produits :

1. Processus stratégique ou de pilotage : ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

2. Processus opérationnel : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :

a) Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales ;

b) Processus cliniques : ils regroupent l'ensemble des activités médicales et de soins pratiqués.

Processus clinique de radiothérapie : ensemble des activités médicales et soignantes permettant la prise en charge d'un patient et allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement. Ce processus peut être découpé en une succession d'étapes.

3. Processus de soutien ou de support : ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :

a) Ressources humaines ;

b) Ressources financières ;

c) Installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;

d) Traitement de l'information.

18. *Radiothérapie externe*

Méthode de traitement, notamment de cancers, utilisant des faisceaux de radiations produits soit par des accélérateurs de

particules, soit par une source radioactive et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans cette méthode, la source de rayonnement est à l'extérieur du malade. Ce traitement a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales et/ou de bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains périphériques.

La radiothérapie externe est très utilisée et peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.).

19. *Radiovigilance*

La radiovigilance a pour objet, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicale dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale.

20. *Risque*

Combinaison de la probabilité d'un dommage (blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement) et de sa gravité.

21. *Situation indésirable*

Situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé.

22. *Service de radiothérapie*

Organisation dévolue aux soins de radiothérapie externe au sein de laquelle exerce le titulaire de l'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de particule ou d'un dispositif médical contenant des radionucléides, conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

23. *Système de management de la qualité*

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en termes de qualité afin d'orienter un établissement de santé (*) et de contrôler qu'il atteint ses objectifs.

Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009³³, du 19 juin 2009³⁴, du 29 juillet 2009³⁵ et du 6 décembre 2011

Le ministre de la santé et de la protection sociale,
Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu la directive 89/48/CEE modifiée du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimum de trois ans ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles

³³ J.O du 28/11/2004 texte n° 42 et J.O. du 1/04/2009 texte n° 44.

³⁴ J.O n°142 du 21/06/2006 texte n° 25

³⁵ JORF n°0177 du 2 août 2009 page 12925

R. 1333-59 à R. 1333-74, R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-27 ;

Vu l'arrêté du 23 avril 1969, modifié le 10 octobre 1977, relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section radioprotection, en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

Article 1 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Section 1 - Missions et formation

Article 2 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Article 3 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Article 4 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Article 5 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Section 2 - Organisation de la radiophysique médicale

Article 6 (modifié par l'A.M. Du 29/07/09 art. 1)

Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Article 7

Dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques

de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Article 8

Dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour répondre aux dispositions du 2° de l'article 6 du présent arrêté.

Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

Section 3 - Dispositions transitoires

Article 9 (abrogé par arrêté du 06/12/2011)

Article 9-1 (créé par l'A.M. Du 29/07/09 art, 2)

Jusqu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, pour les titulaires de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie :

1° Les centres de radiothérapie qui disposent d'une équipe de radiophysique médicale composée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie dont un équivalent temps plein de personne spécialisée en radiophysique médicale sont réputés satisfaire aux dispositions de la première phrase du 1° de l'article 6. Les

manipulateurs en électroradiologie médicale membres de cette équipe ne peuvent être affectés simultanément aux opérations de dosimétrie et au traitement des patients ;

2° Les centres de radiothérapie régis par une convention précisant les conditions selon lesquelles sont assurées la suppléance et la veille de radiophysique prévues à l'article 3 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer sont réputés satisfaire aux dispositions de la seconde phrase du 1° de l'article 6 ;

3° Le plan d'organisation de la physique médicale, mentionné à l'article 7, arrêté par le chef d'établissement, tient compte des protocoles prévus à l'article 2 du décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes intervenant sur les différents centres concernés.

Section 4 - Abrogation et exécution

Article 10

L'arrêté du 28 février 1977 relatif à la qualification des radiophysiciens et l'article 14 de l'arrêté du 23 avril 1969 susvisé sont abrogés.

Article 11

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins 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 à Paris, le 19 novembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

A N N E X E (créé par l'A.M. Du 18/03/09)

Cahier des charges concernant la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté sus-mentionné

Les organismes qui assurent la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 doivent répondre aux exigences suivantes.

1. Organisation

La formation est dirigée par une instance qui :

- se réunit une fois par an au moins ;
- arrête un règlement intérieur précisant les conditions d'organisation de la formation ;
- délibère sur toutes les questions concernant la formation qui lui sont présentées.

Sa composition comprend au moins :

1. Un représentant de chaque entité organisant la formation spécialisée ;
2. Six représentants désignés par le conseil d'administration de la Société française de physique médicale (SFPM), dont trois représentants des centres

retenus pour les stages de mise en situation professionnelle prévus par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

3. Un représentant de chacun des masters listés en application de l'article 3 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ;
4. Un représentant de la Société française de radiothérapie oncologique ;
5. Un représentant de la Société française de radiologie ;
6. Un représentant de la Société française de médecine nucléaire ;
7. Un représentant de l'Institut national du cancer ;
8. Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette instance peut s'adjoindre pour traiter d'un dossier particulier tout expert qu'elle jugera nécessaire.

Les organismes de formation :

- instruisent, notamment, les dossiers de candidature à la formation ;
- assurent la gestion courante de la formation ;
- organisent l'(les) épreuve(s) d'accès et l'examen de fin de formation.

Ils publient les résultats de(s) l'examen(s) de fin de formation et règlent toutes questions concernant le fonctionnement pratique de la formation.

2. Conditions d'admission à la formation

L'accès à la formation se fait sur épreuves. Le nombre de places ouvert à la formation est fixé par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes de formation.

Sont autorisés à se présenter aux épreuves d'admission à la formation :

- les personnes titulaires de l'un des diplômes listés en application de l'article 3 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ;
- en application de l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004, les personnes qui répondent aux conditions suivantes :
 - d'une part, être titulaire au minimum d'un diplôme de master ou d'un diplôme de niveau équivalent ;
 - et, d'autre part, avoir suivi une formation initiale et/ou continue, ou justifier d'une expérience professionnelle couvrant en tout ou partie les domaines de la physique des rayonnements ionisants et de la dosimétrie ainsi que le domaine des techniques d'imagerie médicale.

Les organismes de formation fixent les modalités pratiques de cette évaluation. Ils admettent les candidats après avoir apprécié cette adéquation à se présenter aux épreuves de sélection.

Les organismes de formation arrêtent :

- le règlement des épreuves ;
- la date des épreuves ;
- leurs modalités pratiques.

Ils publient annuellement ces informations par les moyens de leur choix.

3. Programme de formation

Le programme détaillé de la formation est arrêté par les organismes de formation.

La formation est d'une durée minimum d'un an. Elle porte sur les modalités pratiques d'exercice de la fonction de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans les domaines de la radiothérapie, la médecine nucléaire, la radiologie et la radioprotection des patients.

La formation comporte :

1. Un enseignement d'au moins 180 heures d'enseignement théorique.
2. Une mise en situation professionnelle sous forme de stage pratique dans un ou plusieurs établissements de santé, dont la liste est arrêtée tous les ans par les organismes de formation. Cette mise en situation professionnelle a une durée minimale de 36 semaines en radiothérapie, 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiologie. Elle est encadrée par une personne spécialisée en radiophysique médicale qui valide les compétences acquises et un cahier de stage.

Les organismes définissent :

- la liste des compétences à acquérir au cours de la mise en situation professionnelle ;
- les critères retenus pour le choix du ou des établissements dans lesquels est effectuée la mise en situation professionnelle, en précisant l'encadrement et les équipements indispensables dans les trois modalités de radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie permettant au stagiaire d'acquérir les compétences définies dans le programme de formation. Les étudiants doivent effectuer la mise en situation professionnelle de façon à accéder aux trois modalités (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie) soit directement dans un établissement de santé, soit par convention dans plusieurs établissements de santé. La liste des établissements de santé est arrêtée chaque année par les organismes de formation ;
- les modalités et les dates du contrôle de connaissance.

Le jury d'examen est arrêté annuellement par les organismes de formation. Il comporte au minimum trois personnes spécialisées en radiophysique médicale.

4. Conventions

Des conventions sont passées entre les organismes qui assurent la formation spécialisée et les responsables des établissements de santé où sont effectuées les mises en situation professionnelle pour définir les conditions de stages des étudiants.

5. Délivrance du diplôme

Le diplôme est délivré par les organismes qui assurent la formation spécialisée.

La liste des étudiants reçus est publiée.

Décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France³⁶ modifié par le décret n°2010-271 du 15/03/2010³⁷ et le décret n°2011-1578 du

17/11/2011³⁸

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-60 ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 9 décembre 2008,

Décète :

Article 1

Il est institué auprès du ministre chargé de la santé, pour une durée de cinq ans, une commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes titulaires d'un titre de formation d'expert en physique médicale délivré hors de France, pour l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

Cette commission peut également être saisie par le ministre chargé de la santé d'une demande d'avis sur tout dossier relatif aux modalités de la formation de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

Article 2

La composition de la commission est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans. Elle comprend :

I. – Trois représentants de l'Etat :

- 1° Le directeur général de l'offre de soins , président ;
- 2° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle ;
- 3° Le directeur général de la prévention des risques.

II. – Six représentants des professions intéressées, désignés dans les conditions suivantes :

- 1° Trois par la Société française de physique médicale ;
- 2° Un par la Société française de radiothérapie oncologique;
- 3° Un par la Société française de médecine nucléaire et imagerie moléculaire ;
- 4° Un par la Société française de radiologie.

Pour chaque membre titulaire, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

III. – Des personnalités qualifiées, désignées dans les conditions suivantes :

- 1° Une par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- 2° Une par l'Institut national du cancer ;
- 3° Une par chacun des organismes assurant la formation des personnes spécialisées en radiophysique médicale prévue par l'article R. 1333-60 du code de la santé publique.

³⁶JORF n°0142 du 21 juin 2009 page 10163

³⁷JORF n°0063 du 16/03/2010 texte n°36 sur 144

³⁸JORF n°0269 du 20/11/2011 p 19 517 texte n°13

Article 3

La direction générale de l'offre de soins assure le secrétariat de la commission.

Article 4

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 juin 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer³⁹

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-2, L. 6122-13, L. 6124-1, R. 6122-25, R. 6123-87 et R. 6123-88 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, notamment son article 3 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 21 avril 2009 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer en date du 29 avril 2009 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 7 mai 2009,

Décrète :

Article 1

Les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire ou les personnes qui, à la date de publication du présent décret, exercent, par la pratique de la radiothérapie externe, l'activité de soins mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique sont, jusqu'à leur mise en conformité dans le délai prévu au *b* du 2° de l'article 3 du décret du 21 mars 2007 susvisé, tenus de respecter les conditions techniques de fonctionnement suivantes :

1° La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'un praticien titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique ;

2° La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale satisfaisant aux dispositions réglementaires prises, en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, en matière de formation, de missions et de conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Article 2

Lorsque des équipes de radiothérapie et de radiophysique médicale communes soit à plusieurs titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins mentionnée au premier alinéa de l'article 1^{er}, soit à plusieurs centres de radiothérapie dépendant d'un même titulaire de cette autorisation, sont constituées pour satisfaire aux conditions techniques prévues par le présent décret, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes sur ces divers centres, en tenant compte de la programmation des traitements des patients.

Article 3

I. – Lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même aux dispositions du 2° de l'article 1^{er} pendant toute la durée d'application des traitements, une convention est passée avec au moins un autre centre de radiothérapie permettant :

1° En cas d'absence d'une durée inférieure ou égale à 48 heures, d'assurer une veille de radiophysique, par télécommunication et si nécessaire par un appui sur place, par une autre personne spécialisée en radiophysique médicale ;

2° En cas d'absence d'une durée supérieure à 48 heures, d'assurer la suppléance sur place de la personne spécialisée en radiophysique médicale par une personne dotée du même niveau de qualification.

Aucune nouvelle mise en traitement ne peut toutefois être réalisée dans le cas mentionné au 1°.

Lorsqu'un protocole a été conclu en vertu de l'article 2, celui-ci est annexé à la convention.

II. – La convention mentionnée au I et, le cas échéant, ses avenants sont transmis dès leur signature à l'agence régionale de l'hospitalisation et à la délégation territoriale compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les responsables du centre informent sans délai l'agence régionale de l'hospitalisation des suppléances mentionnées au 2° du I dont la durée prévisible est supérieure à quinze jours et de celles qui viennent à se prolonger au-delà de cette durée.

III. – En cas de défaillance de la veille ou de la suppléance mentionnées au I, les responsables du centre, en liaison avec l'agence régionale de l'hospitalisation, organisent sans retard la continuité des soins aux patients pris en charge, particulièrement leur orientation vers d'autres centres de traitement.

Article 4

Lorsqu'il est constaté un manquement aux conditions techniques fixées par le présent décret, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fait application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Article 5

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 juillet 2009.

³⁹JORF n°0177 du 2 août 2009 page 12924

FRANÇOIS FILLON
Par le Premier ministre :
La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

Arrêté du 7 février 2005⁴⁰ fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011⁴¹

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu la directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 modifiée relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimum de trois ans ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1333-59 à R. 1333-74, R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-27 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, et notamment son article 3,

Arrête :

Article 1⁴²

La liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 est fixée comme suit :

Master « radiophysique et imagerie médicales », option 1 : recherche : radiophysique, délivré par l'université Paul Sabatier de Toulouse ;

Master « ingénierie pour la santé et le médicament », spécialité physique qualité radioprotection, option professionnel et recherche : physique médicale, délivré par l'université Joseph Fournier de Grenoble ;

Master « physique médicale et biologique », spécialité professionnel et recherche : radiophysique médicale, délivré par l'université Paris-Sud ;

Diplôme d'étude approfondie rayonnements et imagerie en médecine, option 1 : physique radiologique et médicale, délivré par l'université Paul Sabatier de Toulouse.

Master professionnel mention physique électronique,

⁴⁰JORF n°46 du 24 février 2005 p 3 140 texte n°15

⁴¹JORF n°0293 du 18/12/2011 p 21 407 texte 26 sur 145

⁴²Modifié par les arrêtés du 28 février 2011 JORF n°0055 du 6 mars 2011 p 4267, du 12 août 2011 JORF n°0193 du 21/08/2011 p 14 169, du 28 juin 2012 JORF n°0157 du 7 juillet 2012 p11 173 texte 15 sur 74 et du JORF n°203 du 1er septembre 2012 p14 071 texte n°4

spécialité rayonnements ionisants et applications, délivré par l'université de Nantes.

Master "sciences, technologie, santé", mention physique, spécialité physique médicale et biologique, délivré par l'université des sciences et technologies de Lille.

Master "sciences, technologie, santé, mention physique", parcours "physique médicale", délivré par l'université Rennes-I ;

Master « physique et technologies des rayonnements pour l'industrie et la physique médicale » délivré par l'université Blaise Pascal de Clermont-Ferrand ;

Master « ingénierie pour la santé, spécialité professionnel et recherche : physique médicale », délivré par l'université Claude Bernard - Lyon-I au plus tard au titre de la promotion 2012-2013.

Article 2

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 7 février 2005.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE

Arrêté du 6 décembre 2011⁴³ relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1333-60 ;

Vu le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France ;

Vu le décret no 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 28 juillet 2011,

Arrête :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté définissent les modalités

⁴³JORF n°0293 du 18 décembre 2011 p 21 407 texte 26/145

de formation et les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique pour les applications des rayonnements ionisants à des fins médicales, médico-légales et de recherche biomédicale.

Section 1 - Missions et formation

Article 2

La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.

En outre :

1° Elle contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Article 3

Pour accéder aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article 4, le candidat doit être titulaire d'un diplôme national de master ou d'un diplôme de niveau équivalent, qui comprend des enseignements spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales.

Conformément à la procédure définie en annexe I du présent arrêté, la liste des diplômes admis comme prérequis pour l'inscription aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale est arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de la

commission instituée par le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 susvisé. Ces diplômes doivent répondre aux exigences fixées en annexe II du présent arrêté.

Par dérogation au premier alinéa, des titres de formation ou l'expérience professionnelle peuvent être admis en équivalence dans les conditions définies dans le cahier des charges (point II, 2) établi par le ministre chargé de la santé après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ce cahier des charges figure à l'annexe III du présent arrêté.

Le programme des épreuves de sélection organisées par l'organisme de formation est fixé à l'annexe IV du présent arrêté.

Article 4

La formation conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale porte sur les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients et traitant notamment :

1° De la physique des rayonnements ionisants ;

2° Des effets des rayonnements ionisants sur l'homme et les moyens de s'en protéger ;

3° Des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants, en particulier en radiothérapie, en radiologie et en médecine nucléaire ;

4° De la mesure et la détermination des doses de rayonnements ionisants ;

5° De l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des risques liées à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Cette formation spécialisée, d'une durée minimum d'un an, porte également sur les modalités pratiques d'exercice des missions définies à l'article 2 du présent arrêté. Elle comporte une approche de la prise en charge des patients, notamment en oncologie.

Les programmes d'enseignements dispensés par les organismes qui assurent cette formation spécialisée et leurs objectifs pédagogiques satisfont aux règles d'organisation de la formation prévue au cahier des charges figurant à l'annexe III.

La formation spécialisée comporte des stages de mise en situation professionnelle dans un ou plusieurs établissements de santé ou dans des cabinets libéraux. Les stages en radiothérapie sont effectués dans des établissements autorisés à traiter le cancer par radiothérapie.

Les organismes qui assurent cette formation définissent les moyens médico-techniques adaptés pour acquérir les compétences pratiques. Ils s'assurent que les établissements de santé et cabinets libéraux d'accueil disposent effectivement de ces moyens.

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle.

Article 5

Le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale mentionné dans l'arrêté du 3 mars 1997 susvisé est réputé conforme aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté.

Les personnes auxquelles a été délivré un agrément en tant que radiophysicien avant le 28 novembre 2004 sont reconnues comme personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Section 2 -Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Sous-section 1 - Libre établissement

Article 6

Le préfet de département dans le ressort duquel se situe le lieu d'établissement de l'intéressé peut, après avis de la commission instituée par le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 susvisé, autoriser individuellement à exercer les fonctions de la personne spécialisée en radiophysique médicale les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou l'agrément mentionnés aux articles 4 et 5, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer ces fonctions dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou de l'agrément mentionnés aux articles 4 et 5.

Article 7

Le préfet de département délivre l'autorisation d'exercice au vu d'une demande accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée en annexe V.

Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

Le silence gardé par le préfet de département à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Article 8

La commission mentionnée à l'article 6 examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé.

Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme français ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou en partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation.

Le préfet de département informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

Article 9

L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites ou orales ou par des exercices pratiques que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du titre de formation permettant l'exercice de la profession en France, qui ne lui ont pas été enseignées initialement ou qu'il n'a pas acquises au cours de son expérience professionnelle.

Le stage d'adaptation a pour objet de permettre à l'intéressé d'acquérir les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique effectué sous la responsabilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale exerçant la profession concernée depuis au moins trois ans pour les stages en médecine nucléaire et en radiologie et depuis au moins cinq ans pour les stages en radiothérapie, accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire. La durée du stage n'excède pas trois ans. Le lieu de stage doit répondre aux conditions fixées dans le cahier des charges figurant à l'annexe III.

Article 10

Les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation sont fixées à l'annexe VI.

Article 11

La personne spécialisée en radiophysique médicale peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Elle est tenue de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le préfet de département peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie,

dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
L'intéressé porte le titre professionnel de personne spécialisée en radiophysique médicale.

Sous-section 2 - Libre prestation de services

Article 12

La personne spécialisée en radiophysique médicale, ressortissante d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établie et exerce légalement les fonctions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle.

Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée en annexe VII.

Article 13

La déclaration prévue à l'article 12 est adressée avant la première prestation de services à un préfet de département, au choix du prestataire.

Cette déclaration comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction même temporaire d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagne.

Le dépôt de la déclaration dans un département permet au demandeur de réaliser des prestations de services sur l'ensemble du territoire français.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le préfet de département peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Article 14

Le préfet de département concerné se prononce après avis de la commission mentionnée à l'article 6.

I. – Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le préfet de département concerné informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

II. – Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'informations, le ministre chargé de la santé informe le prestataire des raisons du retard pris dans l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'informations demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le préfet informe le prestataire, après réexamen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude dont les modalités sont fixées en annexe VI. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

III. – En l'absence de réponse du préfet de département dans les délais fixés aux I et II, la prestation de services peut débiter.

Article 15

Le préfet de département enregistre le prestataire de services sur une liste particulière. Il adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement et précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent.

La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement dans la situation du demandeur telle qu'établie par les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces fixées à l'annexe VII.

Article 16

Le prestataire de services informe au préalable l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné à l'article 15 ou

par tout autre moyen.

Sous-section 3 - Dispositions communes

Article 17

La personne spécialisée en radiophysique médicale, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.

En cas de doute, le préfet de département vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française par le demandeur.

Section 3 - Ressortissants extracommunautaires

Article 18

I. – Le préfet de département dans le ressort duquel se situe le lieu d'établissement de l'intéressé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article 6, autoriser individuellement à exercer les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale :

1° Les ressortissants d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation obtenu dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Sous réserve de réciprocité, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lié avec la France par un accord ou un traité prévoyant l'accès à l'exercice professionnel de la personne spécialisée en radiophysique médicale, si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

II. – Les autorisations sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires.

III. – Les personnes mentionnées au présent article doivent posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.

En cas de doute, le préfet de département vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française par le demandeur.

IV. – Elles sont soumises aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Section 4 - Dispositions finales

Article 19

Les articles 1er à 5 et l'article 9 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont abrogés.

Article 20

La directrice générale de l'offre de soins est chargée de

l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 6 décembre 2011.

Pour le ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
A. PODEUR

ANNEXES

ANNEXE I

PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE DES
DIPLOMES ADMIS COMME PRÉREQUIS POUR
L'INSCRIPTION AUX ÉPREUVES DE SÉLECTION
DE LA FORMATION SPÉCIALISÉE CONDUISANT
À L'EXERCICE DES MISSIONS DE LA PERSONNE
SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

1° Procédure de demande d'inscription :

Les responsables de diplômes spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales susceptibles d'être admis comme prérequis pour l'inscription aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale adressent par voie postale au ministre chargé de la santé, entre le 1er et le 31 mars de chaque année, avec demande d'avis de réception, un dossier comprenant :

- a) Une lettre de demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article 3 du présent arrêté, comprenant le nom du master ou du diplôme reconnu équivalent et le nom de ses responsables ;
- b) Une description générale des deux années de formation du master ou du diplôme reconnu équivalent, comprenant notamment une fiche synthétique permettant d'apprécier l'organisation dans le cursus des contenus de formation décrits à l'annexe II ;
- c) Le programme détaillé et le volume horaire des enseignements délivrés sur les deux années de formation ;
- d) Des fiches détaillant le contenu de chaque unité d'enseignement.

Le ministre chargé de la santé notifie au demandeur sa décision motivée, après avis de la commission mentionnée à l'article 3 du présent arrêté, dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

2° Inscription sur la liste des diplômes prérequis mentionnée à l'article 3 :

Les diplômes considérés comme répondant aux exigences définies à l'annexe II sont inscrits sur la liste des diplômes admis comme prérequis arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission mentionnée à l'article 3 du présent arrêté, pour une durée de quatre ans.

Avant l'expiration du délai de quatre ans, les responsables des diplômes admis comme prérequis transmettent un nouveau dossier au ministre chargé de la santé, dans les conditions définies au 1o. A défaut, les diplômes peuvent être retirés de la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article 3 du présent arrêté,

retirer un diplôme de la liste des diplômes prérequis s'il ne répond plus aux exigences définies en annexe II du présent arrêté.

Les responsables des diplômes inscrits sur la liste mentionnée à l'article 3 à la date de publication du présent arrêté disposent d'un délai de deux ans à compter de la publication du présent arrêté pour transmettre au ministre chargé de la santé un nouveau dossier. Celui-ci répond aux exigences et est examiné dans les mêmes conditions que celles définies au 1° de la présente annexe. La décision du ministre chargé de la santé est rendue après avis de la commission mentionnée à l'article 3 du présent arrêté.

A titre transitoire, ces diplômes continuent de figurer sur la liste mentionnée à l'article 3 jusqu'à réception par le ministre chargé de la santé du dossier mentionné à l'alinéa précédent.

ANNEXE II

CONTENU MINIMAL DES PROGRAMMES DE FORMATION DES DIPLÔMES PRÉREQUIS POUR L'INSCRIPTION AUX ÉPREUVES DE SÉLECTION DE LA FORMATION SPÉCIALISÉE CONDUISANT À L'EXERCICE DES MISSIONS DE LA PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

Le programme des deux années de formation des diplômes mentionnés à l'article 3 admis comme prérequis pour l'inscription aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale doit répondre aux exigences de contenu définies dans la présente annexe.

Les volumes horaires minimaux d'enseignements spécifiques devant figurer au programme des diplômes pouvant être admis comme pré-requis sont les suivants :

1° Prérequis au programme de physique :

- mécanique quantique ;
- relativité restreinte ;
- optique géométrique et ondulatoire ;
- électromagnétisme ;
- physique atomique ;
- physique subatomique ;
- physique statistique ;
- physique des semi-conducteurs ;
- physique des lasers.

2° Physique des rayonnements ionisants (minimum quarante heures) :

a) Radioactivité :

- atome et noyau ;
- modèles nucléaires ;
- lois qualitatives et quantitatives de la radioactivité ;
- nature statistique des processus radioactifs ;
- les radionucléides communément utilisés en médecine (production, caractéristiques physiques).

b) Production des rayonnements :

- les accélérateurs de particules (cyclotron, accélérateur linéaire) ;
- principe et applications des accélérateurs utilisés en

médecine ;

- le tube à rayons X ;
- la filtration des rayons X.

c) Interactions rayonnements-matière :

- interactions photons-matière, sections efficaces, coefficients d'atténuation, de transfert et d'absorption d'énergie ;
- rayonnement primaire et diffusé ;
- interactions électrons-matière, sections efficaces, pouvoirs de ralentissement massique ;
- interactions neutrons-matière ;
- interactions particules lourdes chargées-matière.

3° Détection (minimum vingt heures) :

- principes physiques :
- les différents détecteurs de rayonnements (à ionisation dans un gaz, à semi-conducteur, à scintillateur, TLD...) : description et principe de fonctionnement ;
- électronique de comptage (photomultiplicateur, amplificateur...) ;
- spectrométrie gamma, identification des isotopes ;
- techniques de mesure ;
- statistique de comptage, lois de la statistique.

4° Dosimétrie des rayonnements ionisants (minimum cinquante heures) :

- bases physiques et grandeur de la dosimétrie (kerma, dose absorbée...), de la microdosimétrie ;
- étude des principaux dosimètres absolus : calorimètres, dosimètres chimiques, chambres d'ionisation ;
- détermination de la dose absorbée dans un milieu, dans les faisceaux de photons et électrons de haute énergie (chambre d'ionisation) ;
- détermination de la dose absorbée dans un milieu, dans les faisceaux de photons et électrons de haute énergie (autres détecteurs : semi-conducteur, TLD, films radiographiques, MOSFETS...) ;
- dosimétrie des RX de basse énergie (radiothérapie et radiologie) ;
- dosimétrie des radionucléides utilisés en médecine nucléaire ;
- dosimétrie des sources radioactives utilisées en curiethérapie ;
- distribution de la dose dans un milieu homogène et dans un milieu hétérogène (photons et électrons) ;
- dosimétrie des particules lourdes chargées et des neutrons ;
- méthodes de calcul de la distribution de dose en radiothérapie externe (hors méthode Monte-Carlo).

5° Simulation, modélisation et statistiques (minimum quarante heures) :

Présentation de la méthode de calcul Monte-Carlo :

- génération de variables aléatoires ;
- simulation du transport des particules ;
- présentation des principaux codes utilisés ;
- applications au cas des photons et des électrons ;
- méthodes statistiques d'analyse des données biomédicales ;
- méthodes numériques de calcul (optimisation, modélisation...).

6° Techniques d'imagerie en médecine (minimum soixante heures) :

a) Généralités :

- relation objet-image ;
- image analogique, image numérique ;
- principaux modes d'obtention des images.

b) Les techniques d'imagerie médicale :

- rayonnement X : imagerie en radiologie :
 - imagerie planaire (radiographie, radioscopie, mammographie, scanographie) : principe de formation de l'image radiante, imagerie analogique et numérique, différents types de détecteurs ;
 - imagerie en coupe (scanographie) : principe de la mesure, méthodes de reconstruction, visualisation des images, utilisation des informations ;
 - rayonnement gamma : traceurs, imagerie planaire, tomographie d'émission simple photon, tomographie d'émission de positons ;
 - imagerie par résonance magnétique nucléaire : principes de la RMN, formation de l'image en IRM.

Contraste en IRM ;

- ultra-sons : grandeurs caractéristiques, interaction ondes US-matière ;
- quantification en imagerie médicale ;
- recalage et fusion d'images.

c) Reconstruction tomographique :

- éléments de base (transformée de Radon, sinogramme...) ;
- méthodes de reconstruction analytique ;
- méthodes de reconstruction itérative.

d) Evaluation des systèmes d'imagerie :

- expression de la qualité d'une image, caractéristiques des images (contraste, résolution spatiale, rapport signal sur bruit) ;
- les différents paramètres intervenant dans la qualité de l'image et leurs relations ;
- critères d'évaluation d'une procédure diagnostique ;
- méthodes statistiques d'évaluation de la qualité de l'image.

7° Radiobiologie (minimum vingt heures) :

- cycle cellulaire ;
- lésions biologiques ;
- mécanismes de réparation ;
- effets déterministes (au niveau cellulaire et tissulaire) ;
- effets stochastiques ;
- approche épidémiologique.

8° Radioprotection (minimum vingt heures) :

- grandeurs dosimétriques en radioprotection ;
- principe de protection (exposition externe et exposition interne) ;
- radioprotection de la population et de l'environnement ;
- radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ;
- réglementation/organisation de la radioprotection.

ANNEXE III

CAHIER DES CHARGES CONCERNANT LA FORMATION SPÉCIALISÉE PRÉVUE À L'ARTICLE 4 DU PRÉSENT ARRÊTÉ

Les organismes qui assurent la formation spécialisée prévue

à l'article 4 du présent arrêté doivent répondre aux exigences suivantes.

I. – Organisation

La formation est dirigée par un directeur, qui prend ses décisions après avis d'une instance pédagogique.

Cette instance se réunit au moins une fois par an, après convocation par le directeur de l'organisme de formation. Elle est notamment consultée pour avis sur :

- a) Le règlement intérieur précisant les conditions d'organisation de la formation ;
- b) Toutes les questions concernant la formation qui lui sont présentées.

Sa composition comprend au moins :

- 1° Un représentant de chaque entité organisant la formation spécialisée ;
 - 2° Six représentants désignés par le conseil d'administration de la Société française de physique médicale (SFPM), dont trois représentants des centres retenus pour les stages de mise en situation professionnelle ;
 - 3° Trois représentants des diplômés figurant sur la liste des diplômés prérequis pour l'inscription à la formation mentionnée à l'article 3 ;
 - 4° Le président de la Société française de radiothérapie oncologique ou son représentant ;
 - 5° Le président de la Société française de radiologie ou son représentant ;
 - 6° Le président de la Société française de médecine nucléaire ou son représentant ;
 - 7° Le président de l'Institut national du cancer ou son représentant ;
 - 8° Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant ;
 - 9° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
 - 10° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et pour l'insertion professionnelle ou son représentant ;
- Cette instance peut s'adjoindre pour traiter d'un dossier particulier tout expert qu'elle jugera nécessaire.

Les organismes de formation :

- 1° Instruisent, notamment, les dossiers de candidature au concours d'accès à la formation ;
- 2° Assurent la gestion courante de la formation ;
- 3° Organisent l'épreuve (les épreuves) d'accès de l'examen de fin de formation.

Ils publient les résultats de l'examen (des examens) de fin de formation et règlent toutes questions concernant le fonctionnement pratique de la formation.

II. – Admission à la formation

L'accès à la formation se fait sur épreuves. Le nombre de places ouvertes à la formation est fixé par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes de formation.

Sont autorisées à se présenter aux épreuves d'admission à la formation :

- 1° Les personnes titulaires de l'un des diplômes listés en application de l'article 3 du présent arrêté ;
- 2° En application du dernier alinéa de l'article 3 du présent arrêté, les personnes qui répondent aux conditions suivantes :

a) d'une part, être titulaire au minimum d'un diplôme de master ou d'un diplôme de niveau équivalent ;

b) et, d'autre part, avoir suivi une formation universitaire complémentaire couvrant en tout ou partie les domaines de la physique des rayonnements ionisants et de la dosimétrie, ou justifier d'une expérience professionnelle couvrant en tout ou partie les domaines de la physique des rayonnements ionisants et de la dosimétrie ainsi que le domaine des techniques d'imagerie médicale.

Les organismes de formation fixent les modalités pratiques de cette évaluation. Ils admettent les candidats après avoir apprécié cette adéquation à se présenter aux épreuves de sélection.

Les organismes de formation arrêtent :

1° Le règlement des épreuves ;

2° La date des épreuves ;

3° Leurs modalités pratiques.

Ils publient annuellement ces informations par les moyens de leur choix.

Le programme des épreuves de sélection organisées par l'organisme de formation porte sur les domaines définis en annexe IV du présent arrêté.

A l'issue des épreuves d'admission et au vu des notes attribuées par le jury, le président du jury établit une liste de classement. Cette liste comprend une liste principale et une liste complémentaire ; cette dernière doit permettre de combler les vacances résultant des désistements éventuels.

III. – Programme de formation

Le programme détaillé de la formation est arrêté par les organismes de formation.

La formation est d'une durée minimale d'un an. Elle porte sur les modalités pratiques d'exercice de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans les domaines de la radiothérapie, la médecine nucléaire, la radiologie et la radioprotection des patients.

La formation comporte :

1° Un enseignement d'au moins cent quatre-vingts heures d'enseignement théorique.

2° Une mise en situation professionnelle sous forme de stage pratique dans un ou plusieurs établissements de santé, dans des cabinets libéraux ou dans des établissements autorisés à traiter le cancer par radiothérapie, dont la liste est arrêtée tous les ans par les organismes de formation. Cette mise en situation professionnelle a une durée minimale de trente-six semaines en radiothérapie, de dix semaines en médecine nucléaire et de six semaines en radiologie. Elle est encadrée par une personne spécialisée en radiophysique, qui valide les compétences acquises et un cahier de stage.

Les organismes définissent :

1° La liste des compétences à acquérir au cours de la mise en situation professionnelle ;

2° Les critères retenus pour le choix du ou des établissements dans lesquels est effectuée la mise en situation professionnelle : ils portent notamment sur l'encadrement et les équipements indispensables dans les domaines de la radiothérapie, de la médecine nucléaire et de la radiologie, permettant au stagiaire d'acquérir les

compétences définies dans le programme de formation.

Les étudiants doivent effectuer la mise en situation professionnelle de façon à accéder aux trois modalités (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie) et à acquérir les compétences définies dans le programme de formation.

La mise en situation professionnelle peut être réalisée soit dans un établissement de santé, soit dans un cabinet libéral, soit dans un établissement autorisé à traiter le cancer par radiothérapie, soit dans plusieurs établissements lorsque ceux-ci ont conclu une convention entre eux et avec l'organisme de formation.

Les établissements de santé, les cabinets libéraux ou les centres autorisés à traiter le cancer par radiothérapie souhaitant accueillir des stagiaires transmettent aux organismes de formation un dossier permettant d'apprécier si les critères retenus sont respectés.

La liste des établissements d'accueil est arrêtée chaque année par les organismes de formation ;

3° les modalités et les dates du contrôle de connaissance.

Le jury d'examen est arrêté annuellement par les organismes de formation. Il comporte au minimum trois personnes spécialisées en radiophysique médicale.

IV. – Conventions

Des conventions sont passées entre les organismes qui assurent la formation spécialisée et les responsables des établissements de santé ou cabinets libéraux où sont effectuées les mises en situation professionnelle pour définir les conditions de stage des étudiants.

V. – Délivrance du diplôme

Le diplôme est délivré par les organismes qui assurent la formation spécialisée.

La liste des étudiants reçus est publiée.

ANNEXE IV

PROGRAMME DES ÉPREUVES DE SÉLECTION ORGANISÉES PAR L'ORGANISME DE FORMATION

1° Physique des rayonnements ionisants :

a) Radioactivité :

– atome et noyau ;

– modèles nucléaires ;

– lois qualitatives et quantitatives de la radioactivité ;

– nature statistique des processus radioactifs ;

– les radionucléides communément utilisés en médecine (production, caractéristiques physiques).

b) Autres sources de rayonnement :

– les accélérateurs de particules (cyclotron, accélérateur linéaire) ;

– principe et applications des accélérateurs utilisés en médecine ;

– le tube à rayons X.

c) Interactions rayonnements-matière :

– interactions photons-matière, sections efficaces, coefficients d'atténuation, de transfert et d'absorption d'énergie ;

– rayonnement primaire et diffusé ;

– interactions électrons-matière, sections efficaces, pouvoirs

de ralentissement massique ;
– interactions neutrons-matière ;
– interactions particules lourdes chargées-matière ;
– simulation du transport de particules par la méthode de Monte-Carlo.

d) Détection et comptage des rayonnements :
– les différents détecteurs de rayonnements (à ionisation dans un gaz, à semi-conducteur, à scintillateur, TLD...) ;
– électronique de comptage (photomultiplicateur, amplificateur...) ;

– spectrométrie gamma, identification des isotopes ;
– statistique de comptage, lois de la statistique.

2° Dosimétrie des rayonnements ionisants :

– bases physiques de la dosimétrie, de la microdosimétrie ;
– grandeurs de la dosimétrie (kerma, dose absorbée...) ;
– les principaux dosimètres absolus : calorimètres, dosimètres chimiques, chambres d'ionisation ;

– les autres détecteurs (à ionisation dans un gaz, à semi-conducteur, à scintillateur, TLD...) ;

– détermination de la dose absorbée dans un milieu, dans les faisceaux de photons et électrons de haute énergie ;

– dosimétrie des RX de basse énergie (radiothérapie et radiologie) ;

– dosimétrie des radionucléides ;

– radiobiologie (notions).

3° Techniques d'imagerie en médecine :

a) Généralités :

– relation objet-image ;

– image analogique, image numérique.

b) Les techniques d'imagerie médicale :

– rayonnement X : imagerie en radiologie (radiographie et radioscopie analogiques et numériques), mammographie, scanographie ;

– rayonnement gamma : imagerie planaire, tomographie d'émission simple photon, tomographie d'émission de positons ;

– la résonance magnétique nucléaire : principes physiques, caractéristiques des images (contraste, résolution spatiale, rapport signal sur bruit) ;

– ultrasons : principes physiques, caractéristiques des images (contraste, résolution spatiale, speckle) ;

– principes et algorithmes de reconstruction tomographique ;

– les filtres mathématiques.

c) Evaluation des systèmes d'imagerie :

– expression de la qualité d'une image ;

– les différents paramètres intervenant dans la qualité de l'image et leurs relations ;

– critères d'évaluation d'une procédure diagnostique ;

– méthodes statistiques d'évaluation de la qualité de l'image.

ANNEXE V

Pour la constitution de leur dossier, les candidats à l'autorisation d'exercice doivent fournir les pièces justificatives suivantes :

I. – Pour tous les candidats :

a) Un formulaire de demande d'autorisation d'exercice de la profession, dûment complété ;

b) Une photocopie lisible d'une pièce d'identité en cours de

validité à la date de dépôt du dossier ;

c) Une copie du titre de formation permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention ;

d) Le cas échéant, une copie des diplômes complémentaires ;

e) Toutes pièces utiles justifiant des formations continues, de l'expérience et des compétences acquises au cours de l'exercice professionnel dans un Etat, membre ou partie, ou dans un Etat tiers ;

f) Une déclaration de l'autorité compétente de l'Etat, membre ou partie, d'établissement, datant de moins d'un an, attestant de l'absence de sanctions ;

g) Une copie des attestations des autorités ayant délivré le titre de formation, spécifiant le niveau de la formation et, année par année, le détail et le volume horaire des enseignements suivis ainsi que le contenu et la durée des stages validés et les domaines dans lesquels ils ont été réalisés.

II. – En sus des pièces mentionnées au I, pour les candidats qui ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession ou son exercice :

h) Toutes pièces utiles justifiant qu'ils ont exercé dans cet Etat, à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période, les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Ces pièces ne sont pas à fournir lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée.

III. – En sus des pièces mentionnées au I, pour les candidats titulaires d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France :

i) La reconnaissance du titre de formation établie par les autorités de l'Etat, membre ou partie, ayant reconnu ce titre. Cette reconnaissance doit permettre au bénéficiaire d'y exercer sa profession.

Les pièces justificatives mentionnées aux c, d, e, f, g, h et i doivent être rédigées en langue française, ou traduites par un traducteur agréé auprès des tribunaux français ou habilité à intervenir auprès des autorités judiciaires ou administratives d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération helvétique ou, pour les candidats résidant dans un Etat tiers, avoir fait l'objet d'une traduction certifiée par les autorités consulaires françaises.

Les dossiers doivent être adressés, en deux exemplaires, par lettre recommandée avec accusé de réception au préfet de département.

Si le demandeur est dans l'impossibilité de fournir les informations mentionnées au g, le secrétariat de la commission d'autorisation s'adresse, pour les obtenir, à l'autorité compétente ou à tout autre organisme compétent de l'Etat, membre ou partie, ayant délivré le titre de formation.

Si aucune information complémentaire n'est disponible, la commission d'autorisation arrête sa décision sur la base des éléments dont elle dispose.

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXERCICE

Profession :

Vous êtes de nationalité communautaire titulaire d'un titre de formation requis pour l'exercice de la profession précitée dans un Etat, membre ou partie, qui en réglemente l'accès ou son exercice.

Vous êtes de nationalité communautaire justifiant d'un exercice professionnel dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à la profession précitée ou son exercice.

Vous êtes de nationalité communautaire titulaire d'un titre de formation délivré par un Etat tiers à l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et reconnu par un Etat, membre ou partie, autre que la France.

Vous êtes ressortissant d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaire d'un titre de formation obtenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Etat civil

M. Mme Mlle

Nom de famille :

Nom d'épouse :

Prénoms :

Date de naissance : Ville : Pays :

Nationalité :

Coordonnées

Adresse personnelle :

Ville : Code postal : Pays :

Téléphone :

Portable :

Courrier électronique :

Diplôme de la profession considérée

Intitulé du diplôme :

Date d'obtention : Pays d'obtention :

Délivré par :

Le cas échéant, date de reconnaissance du diplôme par un Etat, membre ou partie :

Diplômes

PAYS	INTITULÉ	DATE	LIEU de formation

Autres diplômes, titres et certificats

PAYS	INTITULÉ	DATE	LIEU de formation

Exercice professionnel

Fonctions exercées à l'étranger ou dans un État membre ou partie

PAYS	INTITULÉ	DATE	LIEU de formation

Projets professionnels (facultatif)

--

Formulaire à retourner dûment complété.

Date

Signature

ANNEXE VI

Procédure de mise en œuvre des mesures compensatoires :

Si des mesures de compensation sont jugées nécessaires, le préfet de département compétent pour délivrer l'autorisation d'exercice indique à l'intéressé que celui-ci doit lui faire connaître son choix entre l'épreuve d'aptitude et le stage d'adaptation, dans un délai de deux mois.

Ces mesures sont organisées par les organismes qui délivrent le diplôme conduisant à l'exercice de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le préfet de département indique à l'intéressé la liste des organismes qui assurent la formation spécialisée conduisant à l'exercice de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'intéressé transmet à l'organisme de formation une demande d'inscription, sur papier libre, aux épreuves ou au stage, accompagnée d'une copie de la décision précisant la nature et la durée de l'épreuve ou du stage devant être validé.

L'organisme de formation organisateur des épreuves d'aptitude adresse, par lettre recommandée avec accusé de réception, un mois au moins avant le début de celles-ci, une convocation individuelle mentionnant le jour, l'heure et le lieu de l'épreuve.

1. Épreuve d'aptitude.

Le jury de l'épreuve d'aptitude se compose du directeur de l'organisme de formation ou de son représentant, président, et de deux professionnels qualifiés, dont un enseignant exerçant ou ayant exercé la profession concernée pendant trois ans au moins au cours des cinq dernières années.

Les sujets de l'épreuve d'aptitude sont fixés par le jury.

L'épreuve d'aptitude peut prendre la forme d'interrogations écrites ou orales notées sur 20, portant sur chacune des matières qui n'ont pas été enseignées initialement ou non acquises au cours de l'expérience professionnelle.

L'admission est prononcée par le jury si la moyenne des notes obtenues par le candidat est égale ou supérieure à 10 sur 20, sans note inférieure à 8 sur 20 à une ou plusieurs interrogations.

L'organisme de formation organisateur des épreuves notifie à l'intéressé et au préfet de département compétent pour délivrer l'autorisation d'exercice les résultats de l'épreuve d'aptitude.

2. Le stage d'adaptation.

Le stage d'adaptation s'effectue dans un ou plusieurs établissements de santé ou cabinets libéraux dont la liste a été arrêtée par l'organisme de formation. Le stagiaire est placé sous la responsabilité pédagogique d'un professionnel qualifié exerçant la profession concernée depuis au moins trois ans pour les stages en médecine nucléaire et en radiologie et depuis au moins cinq ans pour les stages en radiothérapie. Ce dernier établit un rapport d'évaluation conformément au modèle figurant à l'annexe VII.

Le stage, qui comprend éventuellement une formation théorique complémentaire, est validé par le responsable de la structure d'accueil, sur proposition du professionnel

qualifié évaluant le stagiaire.

L'organisme de formation organisateur du stage notifie les résultats du stage à l'intéressé et au préfet de département compétent pour délivrer l'autorisation d'exercice.

En cas de réussite à l'épreuve d'aptitude, le préfet de département compétent autorise l'intéressé à exercer les fonctions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En cas d'échec, il refuse l'autorisation d'exercice.

Pour les demandeurs ayant choisi d'effectuer un stage d'adaptation, la décision sur la demande d'autorisation d'exercice est prise après un nouvel avis de la commission instituée par le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009.

--

ANNEXE VII

FORMULAIRE DE DÉCLARATION (1)

1. Cette déclaration concerne :

Une première prestation de services en France (veuillez compléter les points 2 à 5 et le point 7).

Un renouvellement annuel (2) (veuillez compléter les points 2 à 6 et le point 7).

Un changement relatif à la situation du prestataire (veuillez compléter les points 2 et 5).

(1) Veuillez conserver la copie de cette déclaration. Elle vous sera demandée lors de prestations futures.

(2) Veuillez joindre une copie de la déclaration précédente ainsi que de la première déclaration effectuée.

2. Identité du demandeur :

2.1. Nom(s) :

2.2. Prénom(s) :

2.3. Nationalité(s) :

2.4. Sexe : Masculin Féminin

2.5. Date de naissance :

2.6. Lieu de naissance : Ville :

Pays :

2.7. Coordonnées dans l'État d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (obligatoire) :

Adresse :

.....

.....

Téléphone (avec les préfixes) :

Courrier électronique :

2.8. Coordonnées en France (facultatif) :

Adresse :

.....

.....

Téléphone :

Courrier électronique :

3. Profession concernée :

3.1. Profession exercée (3) dans l'État d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen (4) :

.....

.....

Profession pour laquelle vous demandez l'accès en France :

.....

Indiquez les types d'actes envisagés (facultatif) :

.....

Précisez le lieu d'exercice de la première prestation de services (facultatif) :

3.2. Faites-vous partie d'un ordre professionnel ou d'un organisme équivalent ?

Oui Non

Si oui, veuillez indiquer ses nom et coordonnées, ainsi que votre numéro d'enregistrement (5) :

.....

.....

.....

4. Assurance professionnelle :

Couverture d'assurance au titre de la responsabilité civile ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle pour les actes que vous allez pratiquer sur le territoire français (5) :

Nom de la compagnie d'assurances :

.....

Numéro du contrat :

Important : si le prestataire exerçant à titre libéral n'a pas de couverture d'assurances, il est tenu d'en souscrire une, en application des dispositions de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique. S'il n'exerce pas à titre libéral, il est tenu de vérifier l'étendue de la garantie souscrite par son employeur.

Commentaires éventuels :

.....

5. Justificatifs obligatoires à joindre à cette déclaration :

5.1. Photocopie d'une pièce d'identité. A compléter, si cette pièce ne le prévoit pas, d'un document attestant la nationalité du demandeur.

5.2. Photocopie du ou des titres de formation.

5.3. Attestation de l'autorité compétente de l'État d'établissement, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, certifiant que l'intéressé est légalement établi dans cet État et qu'il n'encourt, lorsque l'attestation est délivrée, aucune interdiction, même temporaire, d'exercer.

Les pièces mentionnées aux 5.2 et 5.3 doivent être traduites en français par un traducteur agréé auprès des tribunaux français ou habilité à intervenir auprès des autorités judiciaires ou administratives d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération helvétique.

6. Informations à fournir en cas de renouvellement (7)

6.1. Durant quelle(s) période(s) avez-vous presté des services en France ?

Du // au //

Du // au //

Du // au //

Du // au //

Du // au //

Commentaires éventuels :

6.2. Veuillez indiquer les activités professionnelles exercées durant les périodes où vous prestiez des services :

.....
.....

7. Autres observations :

.....
.....

Date :

Signature

(3) Veuillez indiquer l'intitulé de la profession dans la langue de l'État, membre ou partie, où vous êtes établi(e), ainsi que dans la langue de l'État membre d'accueil.

(4) (5) (6) Dans le cas d'établissement multiple, veuillez compléter les informations correspondant à chacun des États membres ou parties où vous êtes établi(e).

ANNEXE VIII

RAPPORT D'ÉVALUATION DES FONCTIONS CONCERNANT LES CANDIDATS À L'AUTORISATION D'EXERCICE

Profession :

Nom et prénom(s) du candidat :

Affectation :

Notation :

A : très bon ;

B : bon ;

C : moyen ;

D : insuffisant ;

E : sans objet.

I. – Compétences professionnelles :

– connaissances théoriques ;

– maîtrise des gestes techniques de la profession.

II. – Intégration dans le service et dans l'établissement :

– aptitude au travail en équipe au sein du service et dans l'établissement ;

– respect des règles d'organisation du service ;

- respect des protocoles (soins, hygiène...);
- tenue et comportement ;
- assiduité et ponctualité.

III. – Capacités relationnelles :

- avec les patients ;
- avec les autres professionnels.

IV. – Autres observations :

- appréciation détaillée du professionnel encadrant le stagiaire ;
- appréciation détaillée du chef de service ou du responsable de la structure.

Date :

Qualité du signataire :

Signature

(L'original de ce rapport est remis à l'intéressé[e].)

Section 6 - Situations d'urgence radiologique et d'exposition durable aux rayonnements ionisants (art. R. 1333-75 à R. 1333-93)

Sous-section 2 - Interventions en situation d'urgence radiologique (art. R. 1333-75 à R. 1333-82)

Arrêté du 20 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août 2009 relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique⁴⁴

La ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-80 ;
Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;
Vu les avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 20 mai 2009 et du 8 septembre 2009 ;
Vu l'avis du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense en date du 11 mars 2009,

Arrête :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août 2009 relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique annexée au présent arrêté est homologuée.

Article 2

L'arrêté du 13 octobre 2003 relatif aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique est abrogé.

Article 3

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 novembre 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

ANNEXE

Décision n° 2009-DC-0153 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 août 2009 relative aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu l'article R. 1333-80 du code de la santé publique ;
Vu l'arrêté du ministre de la santé du 13 octobre 2003 relatif aux niveaux d'intervention en situation d'urgence radiologique ;
Vu l'avis du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense du 11 mars 2009 ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du 20 mai 2009 ;
Vu l'avis du ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales du 26 juin 2009 ;

Considérant, d'une part, l'intérêt sanitaire d'abaisser le niveau d'intervention pour l'administration d'iode stable de 100 mSv à 50 mSv de dose équivalente à la thyroïde et, d'autre part, les travaux d'harmonisation internationale,

Décide :

Article 1

Les niveaux d'intervention associés à la mise en œuvre des actions de protection de la population en situation d'urgence radiologique, mentionnés à l'article R. 1333-80 du code de la santé publique, sont :

- une dose efficace de 10 mSv pour la mise à l'abri ;
- une dose efficace de 50 mSv pour l'évacuation ;
- une dose équivalente à la thyroïde de 50 mSv pour l'administration d'iode stable.

Article 2

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Fait à Paris, le 18 août 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, M. SANSON

Arrêté du 4 novembre 2005 relatif à l'information des populations en cas de situation d'urgence radiologique⁴⁵

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, et le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1333-80 ;

Vu le décret n° 2005-1269 du 12 octobre 2005 relatif au code d'alerte national et aux obligations des services de radio et de télévision et des détenteurs de tout autre moyen de communication au public et pris en application de l'article 8 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile ;

Vu l'arrêté du 30 novembre 2001 portant sur la mise en place d'un dispositif d'alerte d'urgence autour d'une installation nucléaire de base dotée d'un plan particulier d'intervention,

Arrêtent :

Article 1

I. - Les informations délivrées aux personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants en cas de situation d'urgence radiologique, mentionnées à l'article R. 1333-80 du code de la santé publique, portent notamment sur :

- a) Le cas d'urgence survenu et, dans la mesure du possible, ses caractéristiques ;
- b) Les actions de protection suivantes qui, au cas par cas, peuvent porter sur certains groupes de population :

⁴⁴JORF n°0293 du 18 décembre 2009 page 21851

⁴⁵JORF n° 271 du 22 novembre 2005 p 18 113, texte n° 18.

- l'évacuation, la mise à l'abri et la mise à l'écoute de la radio ou de la télévision ;
 - la distribution et l'utilisation de substances protectrices ;
 - les restrictions de consommation et de circulation des denrées alimentaires ;
 - la mise en œuvre de règles spécifiques d'hygiène et de décontamination ;
- c) La nécessité de se conformer aux instructions des autorités compétentes ;
- d) Les dispositions à prendre au terme de la situation d'urgence.

II. - Si la situation d'urgence radiologique est précédée d'une phase de menace ou de préalerte, la population susceptible d'être affectée doit, dès cette phase, recevoir des informations et des consignes telles que :

- a) L'invitation à se mettre à l'écoute de la radio ou de la télévision ;
- b) Des consignes préparatoires pour les établissements ayant des responsabilités particulières ;
- c) Des recommandations pour les personnes mentionnées à l'article R. 1333-84 du code de la santé publique, et notamment pour les professionnels de santé concernés au titre de l'intervention.

III. - Ces informations et ces consignes sont délivrées de manière rapide, par les moyens appropriés, et répétées autant de fois qu'il est nécessaire. Elles sont complétées, si possible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur la santé ainsi que sur l'environnement.

Article 2

Pour l'application du présent arrêté, le préfet recourt, en tant que de besoin, aux services de radio et de télévision dans les conditions prévues par le décret du 12 octobre 2005 susvisé et les lois et règlements en vigueur.

Article 3

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 novembre 2005.

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la défense et de la sécurité civile, haut fonctionnaire de défense,

GALLIARD DE LAVERNÉE

Sous-section 3 - Intervenants en situation d'urgence radiologique (art. R. 1333-83 à R. 1333-88)

Arrêté du 8 décembre 2005 relatif au contrôle d'aptitude médicale, à la surveillance radiologique et aux actions de formation ou d'information au bénéfice des personnels intervenants engagés dans la gestion

d'une situation d'urgence radiologique⁴⁶

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement et le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-83 à R. 1333-88 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 231-98, R. 231-99 et R. 231-104 ;

Vu la directive interministérielle du 7 avril 2005 sur l'action des pouvoirs publics en cas d'événement entraînant une situation d'urgence radiologique,

Arrêtent :

Article 1

Le premier groupe d'intervenants engagés dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique, mentionné au a de l'article R. 1333-84 du code de la santé publique, est composé des agents appartenant :

- aux équipes de sapeurs-pompiers des services publics de secours, reconnus aptes à tenir un emploi dans la spécialité « risques radiologiques » et inscrits sur la liste annuelle d'aptitude opérationnelle du corps de sapeurs-pompiers arrêtée par l'autorité compétente sur proposition de son chef de corps ;

- aux équipes du SAMU des établissements de santé de référence désignés par le ministre chargé de la santé ;

- aux équipes spéciales d'intervention technique, médicale ou sanitaire désignées par instructions ministérielles ;

- au détachement central interministériel d'intervention technique (DCI), dans le cadre des missions qui lui sont confiées ;

- aux équipes spécialisées du Commissariat à l'énergie atomique (CEA) et de la Compagnie générale des matières nucléaires (COGEMA), en particulier les équipes des zones d'intervention de premier échelon (ZIPE) et les équipes spécialisées d'interventions (ESI) ;

- aux équipes d'intervention du GIE Intra ;

- aux équipes d'intervention de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Dans le cadre de convention, d'agrément, de mise à disposition ou de réquisition, les pouvoirs publics peuvent compléter le premier groupe d'intervenants en faisant appel aux personnels des exploitants d'activités nucléaires, telles qu'elles sont définies à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, et aux personnels d'entreprises ou d'organismes qualifiés. Ces personnels doivent satisfaire aux conditions fixées à l'article R. 231-104 du code du travail.

Article 2

Le second groupe d'intervenants engagés dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique, mentionné au b de l'article R. 1333-84 du code de la santé publique, est composé des agents du premier groupe et des agents appartenant aux catégories ou services ci-après désignés :

- aux équipes de sapeurs-pompiers des services publics de

⁴⁶ JORF n° 289 du 13 décembre 2005 p 19 179 texte n°26.

- secours ;
- aux équipes des SAMU et SMUR ;
- aux équipes de police ;
- à des unités, formations ou établissements non spécialisés pouvant avoir vocation à participer à des missions de sécurité civile relevant de leur compétence ;
- à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en charge, sur le terrain, du contrôle radiologique des populations, des mesures des échantillons et de l'assistance à la prise en charge médicale des personnes contaminées ou irradiées ;
- à des établissements de santé et intervenant dans l'exercice de ses missions d'accueil, de soins ou d'orientation des patients.

Dans le cadre de convention, de mise à disposition ou de réquisition, les pouvoirs publics peuvent compléter le second groupe d'intervenants en faisant appel à toute personne compétente susceptible d'apporter une assistance et notamment à tout professionnel de santé, infirmier, psychologue, ambulancier et secouriste, à tout vétérinaire, à tout personnel chargé de réaliser des prélèvements et des mesures de radioactivité.

Article 3

L'examen médical dont doivent bénéficier les intervenants du premier groupe, en application de l'article R. 1333-85 du code de la santé publique, est réalisé chaque année. Cet examen médical est effectué dans les conditions mentionnées à l'article R. 231-99 du code du travail.

Article 4

- Outre le bénéfice des dispositions prévues aux articles R. 1333-85 à R. 1333-88 du code de la santé publique,
- d'une part, tous les personnels appartenant au premier groupe sont munis de dosimètres passifs et opérationnels mis en oeuvre lors de chaque intervention, les moyens nécessaires à ces mesures dosimétriques devant faire partie du matériel d'intervention des équipes préalablement constituées ;
 - d'autre part, les dispositifs dosimétriques appropriés et, le cas échéant, les protections individuelles doivent être mis à disposition des personnels des premier et second groupes.

Article 5

Toute personne appartenant au premier groupe bénéficie d'une action de formation initiale comportant à la fois un module théorique et un module pratique définis à l'annexe I du présent arrêté.

La durée totale de formation résultant du module théorique et du module pratique ne doit pas être inférieure à 18 heures.

Chaque entité ou département ministériel dont relèvent les personnels du premier groupe organise cette formation, qui répond au minimum aux prescriptions de durée et de contenu susmentionnées. Cette formation est dispensée en interne ou en externe par l'entité ou le département ministériel concerné, qui s'assure de la compétence du

formateur ou de l'organisme formateur.

Cette formation est validée par une attestation ou un titre équivalent, sur la base d'un contrôle des connaissances.

Lorsque les personnels du premier groupe bénéficient d'une qualification ou d'une formation préalable équivalente aux connaissances définies à l'annexe I du présent arrêté, la durée et le contenu de la formation délivrée au titre du présent arrêté peuvent, selon le cas, être adaptés ou faire l'objet d'une dispense par l'entité ou le département ministériel dont ils relèvent.

Article 6

Toute personne appartenant au premier groupe ayant bénéficié d'une action de formation initiale ou d'une dispense de formation, conformément aux dispositions de l'article 5, bénéficie d'une formation périodique d'une durée d'au moins 6 heures qui doit être renouvelée au minimum tous les trois ans, portant sur la mise à jour des connaissances mentionnées à l'annexe I du présent arrêté. Cette formation de renouvellement est validée par une attestation ou un titre équivalent.

Article 7

Toute personne appartenant au second groupe bénéficie d'une action d'information dans les conditions suivantes :

- une brochure d'information adaptée portant sur le risque associé aux différentes voies d'exposition aux rayonnements ionisants, répondant au sommaire défini en annexe II, est délivrée à toutes les personnes susceptibles d'assister les pouvoirs publics en cas de situation d'urgence radiologique ;
- la brochure mentionnée à l'alinéa précédent est délivrée au plus tard lors de la prise de fonction ;
- la brochure précitée est également délivrée lors de toute réquisition par le directeur des opérations de secours aux personnes devant porter assistance aux pouvoirs publics en cas de situation d'urgence radiologique.

Le préfet s'assure périodiquement de la diffusion de cette brochure d'information par l'autorité fonctionnelle de chaque catégorie de personnes appartenant au second groupe. Cette autorité peut faire attester la prise de connaissance de cette information par les personnes concernées.

La brochure mentionnée au présent article est réalisée par le ministre chargé de la santé (direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection) conformément au sommaire figurant en annexe II. Elle peut être adaptée par les services d'emploi des personnels.

Article 8

Dès la survenue d'une situation d'urgence radiologique, l'autorité dont relèvent les personnes appartenant au premier et au second groupes veille à ce qu'une information adaptée aux circonstances et aux risques encourus, et appropriée aux missions dévolues à ces personnes, soit délivrée préalablement à leur participation à l'intervention.

Cette information est délivrée selon des modalités laissées à l'appréciation de l'autorité précitée.

Cette information est renouvelée en tant que de besoin selon les circonstances et l'évolution de la situation d'urgence radiologique.

Article 9

Le présent arrêté entre en vigueur dans un délai de six mois suivant sa publication au Journal officiel de la République française.

Toutefois les formations mentionnées à l'article 5 du présent arrêté sont dispensées progressivement en vue de couvrir l'ensemble des personnes concernées dans un délai de trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 10

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur de la défense et de la sécurité civiles et le directeur des relations du travail 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 à Paris, le 8 décembre 2005.

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection : Le directeur général adjoint,

J.-L. LACHAUME

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la défense et de la sécurité civiles, haut fonctionnaire de défense,

C. GALLIARD DE LAVERNÉE

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement, Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBREXELLE

ANNEXE I

Contenu des actions de formation

Module théorique :

- bases sur la radioactivité et les rayonnements ionisants : connaissance des radionucléides (naturels et artificiels), interaction rayonnement/matière, grandeurs et unités, risques induits ;
- connaissance de l'utilisation des sources de radioactivité et de rayonnements, et des risques associés ;
- généralités sur les risques liés aux rayonnements ionisants (effets biologiques, effets déterministes et stochastiques, comparaison du risque radioactif et des autres risques) ;
- principes de protection contre l'exposition externe et contre la contamination ;
- actions de protection de la population en phases accidentelle et post-accidentelle ;
- principes de surveillance et de détection, dosimétrie ;

- bases sur la réglementation applicable en cas de situation d'urgence radiologique.

Module pratique :

- moyens de mesure de la radioactivité et des rayonnements ionisants : équipements, techniques de mesure ;
- moyens de radioprotection : protections physiques, tenues de protection, modalités d'entrée et de sortie de zones de radioprotection ;
- connaissance des dispositifs d'intervention : plans d'urgence, équipes d'intervention, matériels ;
- connaissance des types d'intervention et de leur déroulement ;
- mise en situation par la participation à un exercice de crise ou par des travaux pratiques.

ANNEXE II

Contenu de la brochure d'information

- La radioactivité : notions générales sur les grandeurs, les unités et les principales méthodes de mesure.
- Les différents modes d'exposition, externe et interne.
- Les risques associés à une exposition aux rayonnements ionisants.
- Les bases sur la réglementation de radioprotection.
- Les actions de protection de la population en cas de situation d'urgence radiologique.
- La protection des intervenants en cas de situation d'urgence radiologique.*

Section 7 – Contrôle (art. R. 1333-95 à R. 1333-111) Sous-section 1 – Contrôle par les organismes agréés (art. R. 1333-95 à R. 1333-97)

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 publique⁴⁷

Le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique, la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Vu le **code de la santé publique**, notamment son article R. 1333-7 ;

Vu le **code du travail**, notamment son article R. 4452-17 ;

Vu la **loi n° 2006-686 du 13 juin 2006** relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'avis du Conseil d'orientation sur les conditions de travail du 2 novembre 2009,

Arrêtent :

Article 1

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**

⁴⁷ JORF n°0188 du 15 août 2010 page 14965.

publique, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique est abrogé.

Article 3

Le directeur général de la prévention des risques, le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques au ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche 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 à Paris, le 21 mai 2010.

La ministre de la santé et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la prévention des risques,

L. MICHEL

Le ministre du travail, de la solidarité et de la fonction publique

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

F. DE LA GUÉRONNIÈRE

ANNEXE

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

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles R. 1333-7, R. 1333-19 et R. 1333-95 ;

Vu le [code du travail](#), notamment ses articles R. 4452-12 à R. 4452-17 ;

Vu la [loi n° 2006-686 du 13 juin 2006](#) relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Décide :

Article 1^{er}

Dès son entrée en vigueur dans les conditions fixées par l'article 6, la présente décision se substitue aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des [articles R. 231-84 du code du travail](#) et [R. 1333-44 du code de la santé publique](#).

Article 2

En application des [articles R. 4452-17 du code du travail](#) et [R. 1333-7 du code de la santé publique](#), la présente décision

précise :

1° Les modalités des contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des contrôles techniques d'ambiance prévus aux [articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail](#) ;

2° Les modalités de contrôle de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection, notamment pour la gestion des sources radioactives, scellées et non scellées, et l'élimination des effluents et déchets qui y sont éventuellement associés, prévus à l'[article R. 1333-95 du code de la santé publique](#) ;

3° Les modalités de contrôle des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme mentionnés à l'[article R. 1333-7 du code de la santé publique](#) et à l'[article R. 4452-12 du code du travail](#).

Au sens de la présente décision, on entend par :

— contrôles externes ceux obligatoirement réalisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé mentionné à l'[article R. 1333-95 du code de la santé publique](#) ;

— contrôles internes ceux réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4456-1 et suivants du code du travail, soit par les organismes en charge des contrôles externes précités.

Article 3

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Article 4

Les contrôles externes et internes définis à l'article 2 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans.

L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Article 5

Les organismes de contrôle agréés mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique doivent se conformer aux modalités de contrôle des instruments de mesure prévues aux annexes 2 et 3.

Article 6

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 4 février 2010.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

A.-C. LACOSTE M.-P. COMETS M. BOURGUIGNON J.-R. GOUZE
M. SANSON

ANNEXE I

A 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

Contrôle des instruments de mesure mentionnés à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique et à l'article R. 4452-12 du code du travail.

--

	CODE DU TRAVAIL	CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
	Contrôles techniques des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme (R. 4452-12) et contrôles techniques d'ambiance (R. 4452-13)	Contrôles de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection (R. 1333-95)
Toute source de rayonnements ionisants	<p>1.1 Identification de l'établissement détenant la ou les sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants</p> <ul style="list-style-type: none"> - nom ou raison sociale et adresse ; - nom du titulaire de l'autorisation mentionnée aux articles R. 1333-17 ou personne ayant fait la déclaration mentionnée à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique ; - nom de l'employeur ; - nom de la (ou des) personne compétente en radioprotection. <p>1.2 Description du domaine d'activité de l'établissement, en choisissant parmi les options suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médical ou dentaire ; - vétérinaire ; - artisanal ou commercial ; - industriel : <ul style="list-style-type: none"> - installation nucléaire de base (INB), - hors INB ; - recherche ou enseignement ; - agricole ; - défense nationale ; - autre. <p>1.3 Contrôles administratifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identification et localisation de la source ou installation ; - situation réglementaire ; - régimes administratifs : <ul style="list-style-type: none"> • déclaration, • autorisation et références de l'autorisation et autorité l'ayant délivrée ; - règlement intérieur. <p>1.4. Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues par l'établissement en distinguant les différentes catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - générateurs électriques de rayons X ; - accélérateurs de particules ; - radionucléides en sources scellées ; - radionucléides en sources non scellées ; - autre source de rayonnements ionisants (hors produits de fission ou d'activation issus d'un réacteur) 	
Générateur électrique de rayons X ou accélérateur de particules	<p>1. Contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X et des accélérateurs de particules.</p> <p>1.1. Cas général</p> <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la conformité du générateur ou de l'accélérateur aux règles applicables ; - de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe ou de l'accélérateur aux règles applicables ; - du bon état et du bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes les parties mécaniques de l'appareil (y compris des dispositifs de suspension et d'équilibrage) ; - de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants ; - des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur ; - de la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien du générateur ou de l'accélérateur aux règles applicables et aux modalités établies par leur fabricant ; - de l'exposition sur la durée du poste de travail. Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié ;- - de la disponibilité d'un détecteur approprié pour déceler 	

	CODE DU TRAVAIL	CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
<p>Générateur électrique de rayons X</p> <p>ou</p> <p>accélérateur de particules (suite)</p>	<p>d'éventuelles fuites de rayonnements ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ; - de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements. <p>Recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des fuites possibles de la gaine ou du blindage protégeant le tube générateur et des dispositifs de protection intrinsèque lorsque de tels dispositifs interdisent l'accès au faisceau primaire pendant le fonctionnement ; - des fuites sur les accessoires de protection (paravents, volets, écrans, etc.) ; - d'émission parasite de rayonnement (charge électrostatique résiduelle, effet de cathode froide, etc.) persistant malgré l'exécution correcte des manœuvres d'arrêt de l'appareil ; - des activations résiduelles possibles dans le cas de générateurs de neutron et d'accélérateurs de particules. <p>1.2 Contrôles additionnels propres aux appareils de radiographie ou de radioscopie industrielle</p> <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du certificat d'aptitude requis pour tous les opérateurs et assistants susceptibles de manipuler des appareils de radiologie industrielle en application de l'article R. 4453-11 du code du travail ; - de l'interdiction de l'accès au local ou au chantier par la mise en place de dispositifs ne pouvant être franchis par inadvertance ; - de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation lumineuse ou sonore avertissant du début et de la fin des émissions de rayonnements ionisants ; - de l'existence de consignes d'urgence adaptées aux conditions de mise en œuvre des appareils et de la présence de matériels prévus pour leur mise en œuvre et de la connaissance de ces consignes d'urgence par l'opérateur <p>1.3 Contrôles additionnels propres aux utilisations d'appareils mobiles:</p> <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des conditions d'entreposage de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur ; - du contrôle effectué par l'opérateur, permettant de s'assurer qu'il n'y a plus d'émission de rayonnements ionisants à la fin de chaque opération ; - de l'existence de consignes d'urgence adaptées aux conditions d'utilisation d'appareil mobile, de la présence des matériels prévus pour leur mise en œuvre et de la connaissance des consignes d'urgence par l'opérateur. <p>2. Contrôles d'ambiance</p> <p>Les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.</p> <p>Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.</p>	

	Code du travail	Code de la santé publique
<p>Source radioactive scellée</p> <p>ou</p> <p>dispositif contenant de telles sources</p>	<p>1. Contrôles techniques des sources radioactives et Contrôle d'étanchéité des sources radioactives scellées (application de la norme française ou internationale pertinente)</p> <p>1.1 Sources scellées à l'extérieur d'un appareil : Recherche de la contamination due à l'inétanchéité de l'enveloppe de la source ; Mesures du débit de dose et compatibilité avec le poste de travail ; Identification des sources et signalisation de leur présence.</p> <p>1.2 Contrôle des dispositifs de sécurité des sources et des installations : Contrôle : - de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ; - de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ; - de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par l'opérateur.</p> <p>1.3 Dispositifs contenant des sources Recherche : - des fuites possibles de rayonnements des appareils, récipients ou enceintes et de leurs accessoires dans lesquels sont présents les radionucléides ; - des fuites possibles de rayonnements, de la tête ou du blindage de l'appareil contenant le radionucléide, ainsi que des dispositifs de protection intrinsèque lorsque de tels dispositifs interdisent l'accès au faisceau primaire pendant le fonctionnement ; - le cas échéant, de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes (et de leurs accessoires) dans lesquels sont présents les radionucléides. Contrôle : - du bon fonctionnement et de l'efficacité du dispositif d'occultation du faisceau de rayonnements ionisants ; - de l'absence de risque pour l'opérateur lors de la manipulation de ce dispositif, et notamment de la possibilité d'effectuer en sécurité toute intervention à proximité de la source ; - du bon fonctionnement du signal indiquant la position de la source (ou du dispositif d'occultation) et de la connaissance de ce signal par l'opérateur ; - de la présence des instructions d'installations, d'opération et de sécurité établies par le fabricant ou le fournisseur de l'appareil et des recommandations de maintenance et de leur connaissance par l'opérateur ; - de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants.</p> <p>1.4 Contrôles additionnels propres aux appareils de radiographie ou de radioscopie industrielle Contrôle : - de la conformité de l'appareil et de l'installation aux règles applicables ; - des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur ; - des conditions de mise en œuvre de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et aux recommandations du fabricant ou fournisseur ; - du certificat d'aptitude requis, pour l'opérateur, en application de</p>	<p>1. Contrôles de la gestion des sources radioactives scellées et des dispositifs en contenant</p> <p>1.1 Contrôle du registre des mouvements de sources permettant de répondre aux dispositions de l'article R. 1333-50 du code de la santé publique. Contrôle de l'existence du formulaire prévu aux articles R. 1333-47 à R. 1333-49 et de leur enregistrement par l'IRSN</p> <p>1.2 Contrôle de l'existence d'une procédure interne en cas de perte ou de vol de source scellée</p> <p>1.3 Contrôle des activités maximales détenues dans l'établissement, par rapport aux limites fixées dans l'autorisation ou la déclaration</p> <p>1.4 Contrôle de la restitution au fournisseur de toute source scellée sans usage ou périmée</p> <p>1.5 Contrôle des conditions liées à la dérogation de reprise de source définie à l'article R. 1333-52 (si sources de plus de 10 ans)</p>

	Code du travail	Code de la santé publique
<p>source radioactive scellée</p> <p>ou</p> <p>dispositif contenant de telles sources</p> <p>(suite)</p>	<p>l'article R. 4453-11 du code du travail ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements ; - de l'interdiction d'accès au local par la mise en place de dispositifs ne pouvant être franchis par inadvertance ; - de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés. <p>1.5 Contrôles additionnels propres aux utilisations d'appareils mobiles :</p> <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des conditions d'entreposage de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur ; - des conditions de mise en œuvre de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur ; - de la procédure de contrôle mise en place permettant à l'opérateur, de s'assurer que la source est en position de protection à la fin de chaque opération ; - de l'interdiction d'accès au chantier par la mise en place de dispositifs ne pouvant être franchis par inadvertance ; - de l'existence de consignes d'urgence adaptées aux conditions du chantier et de la présence des matériels prévus pour leur mise en œuvre. <p>2. Contrôle d'ambiance</p> <p>Les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.</p> <p>Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.</p>	
<p>Source radioactive non scellée</p>	<p>1. Contrôles techniques des sources</p> <p>1.1 Intégrité des équipements contenant les sources radioactives</p> <p>Recherche :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des fuites possibles de rayonnements des appareils, récipients ou enceintes (et de leurs accessoires) dans lesquels sont présents les radionucléides ; - de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes (et de leurs accessoires) dans lesquels sont stockés les radionucléides, hors manipulation ; - des fuites possibles de rayonnements au niveau des appareils d'utilisation (injecteurs, transferts, générateurs d'élution, boîtes à gants protégées, etc.) et de leurs protections (cellules blindées de manipulation, enceintes et boucliers de plomb ou toute autre matière opaque aux rayonnements en cause...). <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en applications de l'article R. 4222-20 du code du travail <p>1.2 Contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations</p> <p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides ; - de la disponibilité d'instruments de mesure de la radioactivité appropriés ; - de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ; - de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident 	<p>1. Contrôles de la gestion des sources radioactives non scellées</p> <p>1.1 Contrôle du registre des mouvements de sources permettant de répondre aux dispositions de l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.</p> <p>Pour les sources en bénéficiant, contrôle de l'existence du formulaire prévu aux articles R. 1333-47 à R. 1333-49 et de leur enregistrement par l'IRSN</p> <p>1.2 Contrôle de l'existence d'une procédure interne en cas de perte ou de vol de source</p> <p>1.3 Contrôle des activités maximales détenues dans l'installation ou l'établissement par rapport aux limites fixées dans l'autorisation la ou déclaration.</p>

	Code du travail	Code de la santé publique
	affectant les sources (incendie, perte de la source, rupture de la capsule ou de l'enveloppe de la source, renversement d'un récipient...) et de leur connaissance par les opérateurs.	
Source radioactive non scellée (suite)	<p>2. Contrôles d'ambiance</p> <p>2.1 Contrôle de la contamination surfacique</p> <p>Le contrôle de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail (paillasse, sols...) ainsi que des matériels utilisés dans les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées doit être effectuée à l'aide de détecteurs adaptés aux rayonnements en cause complétée, le cas échéant, par des prélèvements sur frottis. Des frottis sont systématiquement réalisés si la contamination ne peut pas être détectée directement. Si une contamination est mise directement en évidence, un prélèvement sur frottis doit être réalisé selon les modalités énoncées à l'annexe 2.</p> <p>Outre une conclusion sur l'état radiologique du local, les résultats de ce contrôle doivent indiquer les radionucléides recherchés et sont reportés sur un plan daté et identifié.</p> <p>2.2. Contrôle de la contamination atmosphérique (si ce risque a été identifié)</p> <p>Le contrôle de la non contamination de l'atmosphère par des poussières ou des gaz radioactifs doit être effectuée selon l'une ou l'autre des manières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un prélèvement automatique par moniteur de contamination atmosphérique donnant la valeur de l'activité volumique en temps réel ; - un prélèvement effectué sur filtre, adapté, devant rapidement être analysé (comptage alpha ou bêta total, spectrométrie gamma ...) ; - un prélèvement sur piège à gaz, selon le radionucléide considéré. <p>Le dispositif de prélèvement doit être placé de façon à détecter d'éventuelles contaminations compte tenu des conditions de ventilation des locaux (en dehors des zones mortes).</p> <p>2.3 Contrôle des débits de dose (si le risque d'exposition externe existe)</p> <p>Les débits de dose externe doivent être mesurés en différents points du local dans lequel se trouve la source de rayonnements. Les points de mesure sont choisis en cohérence avec l'analyse des postes de travail et la délimitation des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.</p>	<p>2. Contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets</p> <p>Contrôle de l'application des dispositions prévues par le code de la santé publique et en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la traçabilité des effluents et déchets éliminés ; - d'un plan de gestion des effluents et déchets susceptibles d'être contaminés (décrivant les dispositions prises depuis la collecte dans les différentes salles d'utilisation jusqu'à l'évacuation). ; - des résultats des mesures et analyses réalisés avant rejets ou élimination des déchets.

ANNEXE II

A la décision n° 2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté 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

Contrôle des instruments de mesure mentionnés à l'article R. 1333-7 du code de la santé publique et à l'article R. 4452-12 du code du travail.

1° Cadre du contrôle

Ces contrôles portent sur les instruments de mesure d'ambiance mobiles, portables ou utilisés à poste fixe, ou de dosimétrie individuelle à l'exception de ceux liés à la dosimétrie passive ou destinés à la mesure de l'exposition interne définie à l'article R. 4453-19 du code du travail .

Les instruments de mesure pour la radioprotection sont les systèmes et équipements utilisés pour la surveillance de la radioactivité, la détection et la mesure des rayonnements ionisants dans un but d'évaluation des expositions ou des doses de rayonnements reçues par les travailleurs ou la population. Ces instruments peuvent être équipés de systèmes d'alarmes sonore et/ou visuelle, à l'exception des dosimètres opérationnels qui doivent en être obligatoirement équipés. Ces alarmes peuvent être déportées lorsque cela s'avère nécessaire.

Les différents instruments de mesure utilisés en radioprotection sont destinés à l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs ou de la population, de manière individuelle ou collective, à la mesure de la contamination surfacique, à la mesure de la contamination atmosphérique sur les lieux de travail ou à la mesure de la contamination de l'atmosphère ou de l'eau dans les rejets, ou dans l'environnement.

Ces mesures radiologiques doivent être effectuées avec des instruments dont les caractéristiques et les performances sont adaptées aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer. Ils sont choisis en fonction des radionucléides susceptibles d'être présents ou des générateurs de rayonnements utilisés. Un étalonnage doit être effectué avant la première mise en service et un certificat d'étalonnage doit être fourni par le constructeur.

Les grandeurs physiques utilisées sont définies en annexe du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique.

2° Définitions

Appareils mobiles : appareils pouvant être déplacés pour faire une mesure mais n'étant pas forcément portables.

Appareils portables : appareils pouvant être déplacés facilement par un opérateur.

Etalon de radioactivité ou source étalon : source radioactive dont la nature et l'activité (Bq) sont connues avec une incertitude associée, à un moment précis, et qui peut être utilisée comme source de rayonnements de référence. C'est aussi le cas d'un générateur dont le flux en nombre de rayonnements émis par seconde est connu.

Etalonnage d'un appareil : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiques, la relation entre les valeurs de référence données par les sources étalons et l'indication de l'appareil.

Contrôle des performances des instruments de mesure pour la radioprotection : réalisation d'un ensemble d'essais consistant à apprécier l'aptitude d'un appareil à assurer sa fonction en vérifiant la conformité par rapport à un référentiel technique.

Limites d'incertitude tolérées : valeurs extrêmes d'une indication de l'instrument de mesure, fixées par les normes françaises de la série NF X07 ou des normes susceptibles de les remplacer ou des normes européennes, ou à défaut CEI équivalentes, relatives au type de matériel soumis au contrôle.

Mouvement propre (d'un ensemble de mesure) : pour un ensemble de mesure placé dans ses conditions normales d'emploi, valeur indiquée en l'absence de la source dont on veut mesurer le rayonnement.

Rendement de détection : pour des conditions de détection données, rapport du nombre de particules détectées au nombre de particules de même nature émises par la source de rayonnement pendant le même temps.

Rendement de source ϵ_s : pour une source idéale, ϵ_s est égal à 0,5 (pas d'auto-absorption et pas de rétrodiffusion). En général il y a compensation entre les deux phénomènes.

Pour les bêta de faible énergie ($E_{\beta\max} < 0,4$ MeV) et les alpha, ϵ_s est pris égal à 0,25.

Contrôle périodique de l'étalonnage : le contrôle consiste à mesurer les grandeurs caractéristiques de l'instrument de mesure qui sont fournies par son certificat d'étalonnage. Pour les appareils ne disposant pas de certificat d'étalonnage, on se référera au premier contrôle. Les modalités de contrôle de l'étalonnage sont précisées dans le paragraphe 5 c de la présente annexe.

3° Objet des mesures et unités utilisées

La mesure de l'exposition externe doit permettre d'évaluer la dose efficace dans le cas de l'exposition de l'organisme entier ou d'évaluer la dose équivalente pour les mesures d'exposition localisée (extrémités, cristallins). La mesure de l'exposition externe est réalisée à l'aide de technique de mesure d'ambiance et de technique de mesure individuelle.

Pour la mesure du rayonnement ambiant, sont utilisés des appareils à poste fixe ou portables. Ces instruments sont étalonnés en équivalent de dose ambiant $H^*(d)$ ou en équivalent de dose directionnel $H'(\Omega)$, suivant qu'ils mesurent respectivement des rayonnements fortement ou faiblement pénétrants. L'unité de mesure à utiliser est le sievert (Sv) ou ses sous-multiples, ou le sievert par heure (Sv/h) ou ses sous-multiples, s'il s'agit d'une mesure en débit d'équivalent de dose ambiant ou directionnel.

Pour la mesure individuelle, les instruments devant être utilisés pour la dosimétrie opérationnelle définie à l'article R. 4453-24 du code du travail sont étalonnés en équivalent de dose individuel $H_p(d)$, à une profondeur de 10 mm dans les tissus, soit $H_p(10)$ et à une profondeur d , de 0,07 mm dans les tissus $H_p(0,07)$, respectivement pour les rayonnements fortement et faiblement pénétrants. L'unité de mesure à utiliser est le sievert (Sv) ou ses sous-multiples, ou le sievert par heure (Sv/h) ou ses sous-multiples, s'il s'agit d'une mesure en débit d'équivalent de dose individuel.

Les appareils de mesure en service doivent utiliser les unités de mesure définies par le décret n° 2003-165 du 27 février 2003 relatif aux unités de mesure et modifiant le décret n° 61-501 du 3 mai 1961 .

La mesure de la contamination sert à caractériser les activités surfaciques, volumiques ou massiques. L'unité de mesure d'activité à utiliser est le becquerel, ses multiples ou sous-multiples. Ces mesures d'activité s'expriment respectivement en becquerels par mètre carré (Bq/m^2) ou ses sous-multiples, en becquerels par mètre cube (Bq/m^3) ou ses sous-multiples et en becquerels par kilogramme (Bq/kg) ou ses sous-multiples.

La mesure de la contamination surfacique peut être :
— soit obtenue directement par l'instrument lorsque les conditions de mesure sont voisines de celles de l'étalonnage de référence. Les caractéristiques de la source de référence utilisée pour l'étalonnage doivent être fournies avec l'appareil ;

— soit à partir de la mesure d'un taux de comptage en impulsions (ou coups) par seconde, traduite soit au moyen d'un rendement de détection de l'instrument dont la valeur a été déterminée par le constructeur, soit d'un rendement de mesure pratique dont la valeur a été déterminée par un laboratoire d'étalonnage ;

— soit, en cas de contamination non fixée et lorsque la mesure directe n'est pas possible, par la technique du frottis en ayant soin de définir une surface standard et un rendement de frottis représentatif des conditions de prélèvement.

La mesure de la contamination atmosphérique ou de l'activité volumique dans les liquides peut être obtenue directement par l'instrument de mesure lorsque les capteurs de contamination donnent des valeurs d'activité volumique en temps réel et que les conditions de mesure sont voisines de celle de l'étalonnage. L'activité volumique atmosphérique ou dans les liquides peut aussi être estimée a posteriori par échantillonnage représentatif en tenant compte du volume mesuré et, éventuellement, de la décroissance radioactive entre le moment du prélèvement et celui de la mesure.

4° Conformité des instruments de mesure

Les instruments de mesure pour la radioprotection doivent être adaptés au type du ou des rayonnements à rechercher et doivent être compatibles avec les conditions de travail envisagées afin de permettre une interprétation correcte des résultats de la mesure. Les caractéristiques des instruments de mesure à prendre en compte sont notamment :

- la réponse en énergie ;
- la gamme de mesure en valeur intégrée et, le cas échéant, en débit ;
- la réponse angulaire ;
- la performance aux variations dues à l'environnement ;
- les éventuelles interférences, notamment avec des agents physiques, les champs électromagnétiques et leur influence sur les résultats des mesures.

En tout état de cause, les instruments répondant aux normes internationales (CEI) ou, à défaut, européennes ou, à défaut, françaises sont réputées conformes aux exigences énoncées ci-dessus.

5° Modalités du contrôle des instruments et périodicité

Pour tous les instruments de mesure, les modalités de contrôle de bon fonctionnement, de contrôle périodique, de contrôle périodique de l'étalonnage établies selon le type d'instrument sont fixées comme suit :

a) Le contrôle de bon fonctionnement, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, doit permettre à chaque utilisateur de vérifier l'alimentation électrique, la validité du mouvement propre et de s'assurer de l'adéquation

de l'instrument de mesure avec les caractéristiques des champs de rayonnements rencontrés au poste de travail ;

b) Le contrôle périodique, tel qu'il est mentionné à l'article R. 4452-12 du code du travail, peut être réalisé au moyen d'une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure ou avec un dispositif électronique adapté :

— pour les appareils portables mesurant une activité (becquerels ou coups par seconde), de manière directe ou indirecte et n'ayant pas été utilisés depuis plus d'un mois, ce contrôle doit être effectué avant utilisation de l'instrument ;

— la mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées ;

— pour les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle, modifiant la nature du traitement du signal issu du ou des détecteurs, le contrôle est réalisé sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées ;

c) Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectuée a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé Accord de coopération européen pour l'accréditation. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4.

Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons.

Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.

Annexe 3
Fréquence des contrôles externes et internes.

Les fréquences des contrôles externes et internes mentionnés à l'article 3 sont définies dans les tableaux ci-dessous.

Tableau n°1 : périodicité des contrôles effectués en application de l'article R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et des articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

<i>Objet du contrôle</i>	<i>Périodicité des contrôles externes</i>	<i>Périodicité des contrôles internes¹</i>	<i>Installations visées</i>
Contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants	Annuelle	Se reporter au tableau n° 2 de la présente annexe	Toutes installations autres que celles comprenant les appareils visés au tableau n°3
Contrôles techniques d'ambiance	Annuelle	Mesures en continu ou au moins mensuelles	Toutes installations autres que celles comprenant les appareils visés au tableau n°3
Contrôle de la gestion des sources radioactives	Annuelle	Annuelle	Toutes installations
Contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées	Triennale	Semestrielle	Toutes installations : - hors installations nucléaires de base définies au III et au 1 ^{er} alinéa du V de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et la sécurité en matière nucléaire - hors installations nucléaires de base mentionnées à l'article R. 1333-40 du code de la défense - hors installations classées inscrites à l'une des catégories comprises dans la nomenclature prévue à l'article L. 511-2 du code de l'environnement

(1) A ces fréquences, doivent être ajoutés les contrôles techniques de radioprotection des sources et émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme, réalisés à la réception dans l'entreprise, avant la première utilisation, lorsque sont modifiées les conditions d'utilisation et en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées (article R. 4452-12 du code du travail).

Tableau n° 2 : Périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail pour les installations autres que celles comprenant des appareils visés au tableau n° 3

<i>Installations visées</i>			<i>Périodicité des contrôles internes</i>
Appareils électriques générant des rayons X	Destinés à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale	Autorisation (Art. R. 1333-17 du code de la santé publique)	semestrielle
	Autres	Débit de dose ² < 10 micro Sv.h ⁻¹	annuelle
		Débit de dose > 10 micro Sv.h ⁻¹	semestrielle
Accélérateurs de particules			semestrielle
Sources radioactives scellées	Source de haute activité ³		trimestrielle
	Source scellée dont la classification ne répond pas à celle recommandée par la norme ISO 2919 pour l'utilisation considérée ou source scellée bénéficiant d'une prolongation d'utilisation au delà des 10 ans (R. 1333-52 du code de la santé publique)		semestrielle
	Source scellée dont la classification répond à celle recommandée par la norme ISO 2919 pour l'utilisation considérée		annuelle
Sources radioactives non scellées			mensuelle

Pour les contrôles techniques des sources radioactives scellées et non scellées, les contrôles internes ne portent que sur les sources utilisées depuis le dernier contrôle interne, étant entendu que ces sources sont toujours soumises à un contrôle externe annuel.

(2) Appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à 10 micro Sv.h⁻¹ en fonctionnement normal.

(3) Mentionnée à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique.

Tableau n° 3 : Périodicité des contrôles techniques, internes et externes, prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique pour ce qui concerne les activités du domaine médical et vétérinaire soumises au régime de déclaration en application du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

<i>Type de contrôle</i>	<i>PERIODICITE des contrôles internes</i>		<i>PERIODICITE des contrôles externes</i>		
	Contrôles techniques de radio-protection (R. 4452-12)	Contrôles d'ambiance (R. 4452-13)	Contrôles techniques de radio-protection (R. 4452-12)	Contrôles d'ambiance (R. 4452-13)	Contrôles prévus au 1° de l'article R. 1333-95
Appareils visés					
<ul style="list-style-type: none"> Appareils de radiographie dentaire endobuccale et panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique. Appareils de téléradiographie crânienne. Appareils de tomographie volumique à faisceau conique hors scanners. Appareils d'ostéodensitométrie. 	Annuel	Trimestriel	5 ans	5 ans	5ans
<ul style="list-style-type: none"> Appareils de mammographie, de radiodiagnostic à poste fixe hors scanners. Appareils mobiles (hors radiologie interventionnelle)/ transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires. 	Annuel	Trimestriel	3 ans	3 ans	3 ans
<ul style="list-style-type: none"> Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle 	Annuel	Mensuel	Annuel	Annuel	Annuel
<ul style="list-style-type: none"> Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie. Appareils de radiographie vétérinaire endobuccale utilisés exclusivement à poste fixe. 	Annuel	Trimestriel	3 ans	3 ans	3 ans

Tableau n°4 : périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique

<i>Type de contrôle</i>		<i>Périodicité des contrôles internes</i>	<i>Installations visées</i>
Contrôle périodique (cf. annexe 2-5b)		Annuelle Et Avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois	Toutes installations, IRSN ⁴ et organismes agréés ⁵
Contrôle périodique de l'étalonnage (cf. annexe 2-5c) :	Instrument de mesure équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement	Quinquennale	
	Instrument de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement	Triennale	
	Instrument de dosimétrie individuelle opérationnelle	Annuelle	

(7) Instruments de mesure de l'IRSN utilisés pour effectuer les contrôles en application des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail et R. 1333-7 du code de la santé publique.

(8) Organismes de contrôle agréés par décision de l'ASN prise en application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique.

Décision n° 2010-DC-0191 du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique⁴⁸

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R.* 1333-37 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-95 à R. 1333-97 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-29 à R. 4451-36,

Décide :

Article 1

La présente décision fixe :

1° En application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique, les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, pour la réalisation des contrôles périodiques réglementaires mentionnés :

– à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ;

– à l'article R. 4451-32 du code du travail ;

2° En application de l'article R. 1333-97 du code de la santé publique, les modalités de suspension des agréments des organismes susmentionnés ;

3° La nature des informations périodiques transmises par les mêmes organismes à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) pour l'application de l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique.

La présente décision ne s'applique pas aux organismes agréés par l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et définies à l'article R.* 1333-37 du code de la défense.

Section 1

Conditions et modalités d'agrément

Article 2

La présente section définit les conditions dans lesquelles l'ASN délivre les agréments aux organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Article 3

L'agrément peut être délivré pour la réalisation des contrôles portant sur un ou plusieurs domaines d'agrément définis par secteurs d'activité et catégories de sources de rayonnements ionisants, conformément à la grille figurant en annexe 1.

Article 4

L'agrément, par l'ASN, d'un organisme mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique est prononcé au vu d'une demande d'agrément présentée par le responsable de l'organisme, en tenant compte :

a) De la compétence de l'organisme en matière de contrôle et de radioprotection pour le champ de sa demande ;

b) De son autonomie en matière de moyens de fonctionnement, notamment lorsque le demandeur appartient à une entité juridique disposant déjà d'un ou de plusieurs organismes agréés au titre de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ;

c) De son organisation, qui doit permettre d'assurer la qualité des contrôles réalisés ;

d) Des dispositions mises en œuvre afin de garantir son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis des structures contrôlées dans le cadre des activités exercées.

Article 5

Pour la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'organisme met en place, pour le domaine pour lequel il sollicite un agrément, les compétences nécessaires en radioprotection et gère un système qualité et une organisation conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi qu'aux exigences complémentaires précisées en annexe 4.

Dans le cas où il dispose d'un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il sollicite un agrément, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation conforme à la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

Sont réputés satisfaire aux normes précitées les organismes disposant d'une accréditation au titre de ces normes, délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord européen multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ou, pour un laboratoire, dans le cadre de la coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires. Le périmètre d'accréditation de l'organisme à la norme NF EN ISO/CEI 17020 doit comprendre le domaine des contrôles en radioprotection et notamment « les inspections réglementaires d'installations industrielles et médicales pour tout type de rayonnements ionisants réalisées au titre des articles R. 1333-95 du code de la santé publique et R. 4451-32 du code du travail ».

Les organismes ne bénéficiant pas des accréditations précitées précisent, dans le dossier prévu à l'article 8, les éléments qui concourent à démontrer la conformité de leurs compétences et de leur fonctionnement aux critères de ces normes.

Article 6

L'organisme demandeur définit et respecte des règles de

⁴⁸ JORF n°0285 du 9 décembre 2010 texte 085, décision tacitement homologuée en date du 3 novembre 2010

déontologie garantissant son indépendance, son impartialité et son intégrité, afin d'éviter, notamment, tout conflit d'intérêt lorsqu'il exerce des activités ou lorsqu'il a des liens directs ou indirects avec des établissements où sont exercées des activités dans les domaines suivants :

- a) La fabrication, l'installation ou la maintenance de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- b) La fabrication, l'installation ou la maintenance d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- c) La commercialisation ou la distribution de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- d) La commercialisation, la distribution ou la mise à disposition d'appareils de mesure de la radioactivité ;
- e) L'utilisation de sources ou d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- f) Les services de conseil ou de formation en radioprotection ;
- g) Les services de personne compétente en radioprotection.

Les administrateurs et le personnel de direction des organismes agréés ainsi que les travailleurs auxquels il est fait appel pour les opérations matérielles de contrôle sont tenus :

- à l'obligation de confidentialité à l'égard des informations dont ils ont connaissance ;
- d'agir avec impartialité ;
- de respecter les règles déontologiques de l'organisme ;
- de ne pas imposer aux établissements contrôlés de recourir à un fournisseur déterminé ;
- de ne pas recevoir de gratifications des établissements contrôlés, sous quelque forme que ce soit ;
- de n'exercer aucune des activités incompatibles avec leur indépendance de jugement et leur intégrité, définies au chapitre 4 de l'annexe 4.

Article 7

Pour l'application du 1° de l'article R. 4451-33 du code du travail, un organisme réalisant, auprès d'une entité cliente, les contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du même code ne peut pas réaliser auprès de cette même entité les contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code.

Dès lors que des organismes différents mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique appartiennent à une même entité juridique :

1° Les personnels en charge de la réalisation des contrôles prévus à l'article R. 4451-31 du code du travail et les personnels en charge des contrôles prévus à l'article R. 4451-32 du même code, lorsqu'ils interviennent auprès d'une même entité contrôlée, doivent relever de lignes hiérarchiques distinctes ;

2° Pour l'application du b de l'article 4, les responsables hiérarchiques des personnels en charge de chacun des types de contrôle doivent disposer d'une autonomie de gestion au regard des personnels et des autres moyens de fonctionnement.

Article 8

Le dossier de demande d'agrément comprend tous les éléments et justifications permettant d'apprécier le respect

des critères définis aux articles 4 à 7 et notamment les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 2 dans le cas d'une première demande d'agrément ou à l'annexe 3 pour une demande de renouvellement d'agrément.

Tout dossier de demande d'extension d'agrément comprend l'ensemble des éléments et justificatifs permettant d'apprécier, pour l'objet de la demande, le respect des critères définis aux articles 4 à 7 et notamment les pièces et les informations mentionnées à l'annexe 3.

L'ASN évalue la complétude du dossier. Elle peut en outre requérir du demandeur, au cours de l'instruction, toute information complémentaire lui permettant de statuer sur la demande.

Article 9

La demande de renouvellement d'agrément doit être présentée auprès de l'ASN au plus tard six mois avant la date d'expiration.

Article 10

Les agréments sont délivrés par décision de l'ASN pour une période maximale de deux ans pour une première demande et pour une période maximale de cinq ans pour un renouvellement. Les extensions d'agrément sont accordées jusqu'à l'échéance de l'agrément initial.

Cette décision mentionne les domaines d'agrément tels que définis à l'article 3 et précise, le cas échéant :

- les conditions limitatives dans lesquelles l'agrément est délivré ;
- la liste des agences de l'organisme incluses dans l'agrément.

Elle est notifiée au demandeur par l'ASN et publiée par insertion au *Bulletin officiel* de l'ASN.

Article 11

L'agrément, son extension ou son renouvellement peuvent être refusés si les critères définis aux articles 4 à 8 ne sont pas satisfaits. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'agrément, la transmission des informations visées à la section 3 de la présente décision, la qualité des rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail et l'activité exercée par l'organisme au cours de la période écoulée sont également pris en compte.

Le refus d'agrément ou le refus d'extension ou de renouvellement d'agrément sont prononcés par décision motivée de l'ASN. Cette décision est notifiée au demandeur par l'ASN et publiée au *Bulletin officiel* de l'ASN.

Article 12

Pendant la durée de l'agrément :

1° Le responsable de l'organisme agréé déclare à l'ASN, au moins deux mois avant sa mise en œuvre, tout projet de modification susceptible de mettre en cause les fondements de la décision d'agrément et lui fournit tous les éléments de justification utiles pour lui permettre d'évaluer ce projet.

Durant ce délai, l'ASN accuse réception de cette déclaration ou peut requérir le dépôt d'un nouveau dossier ou d'un

dossier d'extension d'agrément dans les conditions prévues à l'article 8. La mise en œuvre des modifications est dans ces deux derniers cas suspendue en attente de la nouvelle décision.

Tout projet d'extension du domaine d'agrément doit faire l'objet d'une demande d'extension de l'agrément dans les conditions prévues à l'article 8.

2° Le responsable de l'organisme agréé informe l'ASN, dans un délai n'excédant pas un mois à compter de la date de mise en œuvre, de toute modification autre que celles prévues au 1° apportée :

- à la structure juridique ou à la dénomination de l'organisme ;
- à son système qualité et à son organisation lorsqu'elle a un impact significatif sur les contrôles en radioprotection, notamment en cas de création ou de suppression d'une ou plusieurs agences ;
- le cas échéant, à son périmètre d'accréditation.

Cette information comporte tous les éléments de justification utiles permettant à l'ASN de vérifier que ces modifications ne mettent pas en cause les conditions de l'agrément.

3° Les organismes agréés tiennent à jour l'ensemble des éléments du dossier d'agrément et les tiennent à la disposition de l'ASN. En cas de modification des éléments mentionnés aux points 4° b, 4° c, 4° d, 4° f, 4° g, 4° h, 4° j, 4° k, 4° l ou 4° m de l'annexe 2, une copie à jour des points modifiés est communiquée à l'ASN lors de la transmission du rapport annuel prévu à l'article 16.

Article 13

Dans les rapports de contrôle prévus à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-35 du code du travail, le libellé suivant doit être utilisé : « organisme agréé par l'ASN en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique – portée détaillée de l'agrément disponible sur demande ».

Lorsqu'il est fait référence à l'agrément dans des documents rédigés à des fins commerciales ou publicitaires, le même libellé doit être utilisé.

Section 2

Modalités de suspension des agréments

Article 14

L'agrément peut être suspendu à tout moment par décision de l'ASN, après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations et en l'absence de réponse dans le délai fixé ou en cas de réponse non satisfaisante, pour des motifs portant sur :

- 1° Le respect, par l'organisme, des conditions ayant fondé la décision d'agrément ;
- 2° Le respect des règles de déontologie mentionnées à l'article 6 ;
- 3° L'organisation interne mise en œuvre par l'organisme pour satisfaire aux dispositions de l'article 7 ;
- 4° La qualité des contrôles réalisés, au vu notamment :
 - de la qualification du personnel ;

– des matériels utilisés ;

– de la qualité des rapports de contrôle ;

5° La transmission des informations mentionnées à l'article 12 ou à la section 3.

La suspension peut s'appliquer à tout ou partie des domaines d'agrément et peut intervenir :

- pour l'ensemble de l'organisme ;
- pour une ou plusieurs agences mentionnées dans la décision d'agrément.

Article 15

La suspension de l'agrément est prononcée par décision motivée de l'ASN. Elle est notifiée au responsable de l'organisme et publiée au *Bulletin officiel* de l'ASN.

Section 3

Nature des informations périodiques transmises à l'Autorité de sûreté nucléaire

Article 16

Les organismes agréés établissent un rapport annuel présentant notamment :

- les renseignements généraux relatifs à l'organisme, notamment en matière d'organisation et d'activité ;
 - la synthèse quantitative des contrôles réalisés pour chaque domaine d'agrément et, le cas échéant, par agence ;
 - la répartition des contrôles réalisés par chaque contrôleur habilité ;
 - la liste des établissements et installations contrôlés ;
 - les principaux enseignements et observations généraux tirés de ces contrôles ainsi qu'une quantification des non-conformités constatées ;
 - le nombre et la nature des non-conformités ayant fait, en application des articles R. 1333-96 du code de la santé publique et R. 4451-36 du code du travail, l'objet d'une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlés.
- Avant le 1er mars de chaque année, le rapport correspondant à l'activité de l'année antérieure est communiqué à l'ASN soit selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'annexe 2, soit par tout moyen mis par elle à la disposition des organismes.

Article 17

Les organismes agréés communiquent à l'ASN, sur sa demande, les informations nécessaires à l'application de l'article R. 1333-98 du code de la santé publique et notamment leur programme prévisionnel de contrôle précisant les lieux et les dates d'intervention des personnels réalisant des contrôles en radioprotection.

Section 4

Dispositions diverses et transitoires

Article 18

L'ASN tient à jour sur son *Bulletin officiel* la liste des agréments en cours de validité en application de la présente décision.

Article 19

Les agréments des organismes agréés dans les conditions fixées par l'arrêté du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique restent valides jusqu'à leur terme, sous réserve que lesdits organismes se mettent en conformité avec les dispositions de la présente décision dans le délai maximum d'un an à compter de la publication de son arrêté d'homologation.

Article 20

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 22 juillet 2010.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

M.-P. COMETS M. BOURGUIGNON M. SANSON

(*), Commissaires présents en séance.

ANNEXES

ANNEXE 1

DOMAINES D'AGRÈMENT DES ORGANISMES MENTIONNÉS À L'ARTICLE R. 1333-95 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité et une catégorie de sources de rayonnements ionisants :

Le secteur « médical » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine préventive et curative, y compris les examens médico-légaux, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale.

Le secteur « vétérinaire » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, destinées à la médecine vétérinaire.

Le secteur « industrie et recherche » regroupe les activités nucléaires, au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, s'exerçant dans les établissements définis à l'article R. 4451-1 du code du travail, à l'exclusion des activités des secteurs « médical », « vétérinaire » et des activités intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et définies à l'article R.* 1333-37 du code de la défense.

Les domaines d'agrément ci-après sont définis pour la réalisation des contrôles techniques et déterminations de conformité qui résultent des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection et notamment :

Au titre du code de la santé publique :

- contrôle technique de l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques prévus en matière de protection contre les rayonnements ionisants ;
- contrôle des règles mises en place pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, les produits ou

dispositifs en contenant ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

- contrôle des règles techniques auxquelles doivent satisfaire la collecte, le traitement et l'élimination des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire ;

Au titre du code du travail :

- contrôle périodique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- contrôles techniques d'ambiance.

ORGANISME :

Cf. tableau « ORGANISME » avec annexe 4

ANNEXE 2

COMPOSITION DU DOSSIER À JOINDRE À LA PREMIÈRE DEMANDE D'AGRÈMENT

Le dossier de première demande d'agrément comprend les informations et pièces suivantes :

1° Une demande précisant l'identité du demandeur :

- a) S'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénom et domicile du demandeur ;
- b) S'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, l'adresse de son siège social, la qualité et les coordonnées du signataire de la demande.

2° Des renseignements généraux sur l'organisme :

- statut juridique ;
- date de création ;
- domaines et volumes d'activité ;
- type d'organisme revendiqué au sens de la norme NF EN ISO CEI 17020 (organisme de type A, B ou C) ;
- liste des agences, le cas échéant ;
- effectif en personnel ;
- nom et prénom du (des) responsable(s) technique(s) ainsi que sa formation et son expérience accompagnées d'une copie des titres et diplômes en sa possession.

3° Une note présentant le ou les domaines pour lesquels l'agrément est demandé et, en se référant à la grille indiquée à l'annexe 1, la liste des catégories de sources et d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants que le demandeur envisage de contrôler ainsi que les différentes catégories d'installations concernées.

4° Les éléments permettant d'apprécier les dispositions mises en places afin d'assurer la qualité de chaque contrôle faisant l'objet de la demande d'agrément et comprenant notamment :

- a) Un descriptif du système qualité géré afin d'assurer la conformité des pratiques de l'organisme aux prescriptions de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 ;
- b) Une copie des documents de procédures internes, établis par le demandeur et utilisés lors et à l'issue des opérations de contrôle, précisant en particulier, pour les domaines et pour les types d'installations envisagés, les modalités du contrôle ;
- c) La liste du matériel et des appareils de mesure détenus à la date de la demande d'agrément ou que l'organisme s'engage à utiliser pour procéder aux contrôles ainsi que la date des

contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils de mesure ;

d) Les caractéristiques principales des appareils destinés à procéder aux contrôles, pour les catégories de sources ou de dispositifs en contenant (radionucléides en sources scellées, radionucléides en sources non scellées, générateurs électriques de rayons X, accélérateurs de particules) et pour les types de contrôle envisagés ;

e) Les exigences retenues par l'organisme demandeur pour garantir la qualification de son personnel dans l'exercice des tâches qui lui sont confiées, et notamment les dispositions prises en matière de formation, d'habilitation, de maintien et de contrôle de la qualification exigée dans les domaines et pour les types d'installations envisagés ;

f) La liste nominative des personnes auxquelles il sera fait appel pour procéder matériellement aux contrôles, avec toutes indications permettant d'apprécier pour chacune d'elles sa formation et son expérience dans les tâches exercées, accompagnées d'une copie des titres en leur possession ;

g) Un exemple de trame de rapport de contrôle représentatif de chaque catégorie de source de rayonnements ionisants ou de dispositifs en contenant.

Ces éléments seront complétés :

Si l'organisme dispose d'un laboratoire pour la réalisation d'analyses dans le cadre de ses contrôles, par :

h) Le détail des analyses réalisées ;

i) Une copie des documents de procédures internes, établis par le demandeur, spécifiques à l'organisation du laboratoire conformément aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 ;

j) La liste et les caractéristiques des appareils destinés à réaliser les analyses dans le cadre des contrôles envisagés ainsi que la date des contrôles annuels et des vérifications de l'étalonnage de ces appareils d'analyse.

Si l'organisme a recours à la sous-traitance pour la réalisation d'analyses nécessitant des appareils spécifiques, par :

k) Le détail des analyses sous-traitées ;

l) La liste des sous-traitants par type d'analyse ;

m) Les éléments qui démontrent que l'organisation du sous-traitant satisfait aux exigences complémentaires décrites en annexe 4 pour les travaux en question.

Dans le cas où la demande d'agrément porte sur des contrôles couverts par une accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020 délivrée par le COFRAC ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord européen multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, le descriptif du système qualité de l'organisme prévu au 4o a sera remplacé par :

– le manuel qualité de l'organisme ;

– la convention d'accréditation et son annexe technique.

Dans le cas où l'organisme réalise dans son laboratoire, dans le cadre de ses contrôles, des analyses couvertes par une accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17025 délivrée par le COFRAC ou par tout organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux pris dans

le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation ou de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires (ILAC), les documents prévus au 4° i seront remplacés par :

– le manuel qualité de l'organisme ;

– la convention d'accréditation et son annexe technique.

5° Une note précisant les intérêts du demandeur ainsi que les règles qu'il s'impose afin de respecter les dispositions des articles 6 et 7 de la présente décision.

6° Un engagement, signé par le responsable de l'organisme :

– à se conformer en cas d'agrément aux dispositions de la présente décision ;

– à informer l'ASN de toute modification importante de son système qualité et, le cas échéant, de son périmètre d'accréditation ;

– à utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé défini à l'article 13 ;

– à se soumettre aux audits et autres actions de surveillance diligentées par les inspecteurs de la radioprotection et les agents désignés à cet effet par l'ASN.

Ce dossier est adressé, de préférence sous forme électronique :

– à la division de l'ASN territorialement compétente à l'adresse du siège de l'organisme (voir répartition géographique sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr) ;

– à la direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN, 6, place du Colonel-Bourgoin, 75572 Paris Cedex 12 (deu-oarp@asn.fr).

ANNEXE 3

COMPOSITION DU DOSSIER À JOINDRE À UNE DEMANDE D'EXTENSION OU DE RENOUELEMENT D'AGRÉMENT

Le dossier d'extension ou de renouvellement d'agrément comprend les informations suivantes :

1° Une demande précisant l'identité du demandeur :

a) S'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénom et domicile du demandeur ;

b) S'il s'agit d'une personne morale, sa raison sociale ou sa dénomination, l'adresse de son siège social, la qualité et les coordonnées du signataire de la demande.

2° Une mise à jour des renseignements généraux sur l'organisme et son statut juridique.

3° La liste des contrôles par domaine pour lesquels une extension ou un renouvellement d'agrément est demandé en se référant à la grille indiquée à l'annexe 1.

4° Pour une demande de renouvellement d'agrément :

– le volume d'activité dans le domaine du contrôle en radioprotection depuis la dernière demande d'agrément ;

– une mise à jour des documents remis lors de la dernière demande d'agrément, notamment la liste à jour des personnels, des matériels (avec les dates des derniers contrôles périodiques et vérifications d'étalonnage) ;

– une mise à jour des éléments décrivant les dispositions prises pour assurer la qualité du contrôle (notamment en matière de système qualité, de qualification des personnels réalisant les contrôles, de procédures de contrôles et de trames des rapports).

5° Pour une demande d'extension d'un agrément en cours, les éléments prévus du 4° *b* au 4° *m* de l'annexe 2 pour ce qui concerne les contrôles envisagés dans le cadre de cette extension.

6° En cas de changement du responsable de l'organisme, un nouvel engagement signé par ce dernier.

Ce dossier est adressé, de préférence sous forme électronique :

- à la division de l'ASN territorialement compétente à l'adresse du siège de l'organisme (voir répartition géographique sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr) ;
- à la direction de l'environnement et des situations d'urgence de l'ASN, 6, place du Colonel-Bourgoïn, 75572 Paris Cedex 12 (deu-oarp@asn.fr).

ANNEXE 4

CRITÈRES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DES DIFFÉRENTS TYPES D'ORGANISMES AGRÉÉS MENTIONNÉS À L'ARTICLE R. 1333-95 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique doivent respecter les critères de la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » ainsi que les exigences complémentaires décrites dans le tableau ci-après.

Ces exigences complémentaires sont rapportées sous le chapitre de la norme qu'elles complètent et dont l'intitulé est alors repris.

Cf. tableau page suivante

Tableau de l'annexe 1 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0191 du 22 juillet 2010

ORGANISME :

Catégories de sources de rayonnements ionisants	Radionucléides en sources scellées	Radionucléides en sources non scellées	Appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (dont générateurs électriques de rayons X)	Accélérateurs de Particules	Conditions limitatives (demandées par l'organisme ou fixées par l'ASN)
Secteurs d'activité					
Médical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vétérinaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Industrie et recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

(Cocher les cases correspondantes à la demande)

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES
1 - DOMAINE D'APPLICATION	
1.1 Spécification des critères	Les présentes exigences complémentaires spécifient les critères additionnels destinés à l'application de la version en vigueur de la norme NF EN ISO/CEI 17020 aux organismes chargés des contrôles en radioprotection prévus : - à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, - aux articles R. 4451-32 du code du travail et agréés pour cela en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.
1.2 Utilisation de la norme	Cette norme et ces exigences complémentaires sont prévues pour être utilisées par les organismes agréés pour les contrôles techniques en radioprotection (OARP) et par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le cadre de leur agrément et de leur surveillance.
1.3 Interprétation des critères	Les interprétations des critères de la norme faites dans le présent document précisent les exigences complémentaires de l'ASN.
1.4 Exclusions du domaine d'application	Applicable en l'état
2 - DÉFINITIONS	
2.1 Inspections	2.1 – Pour l'application du présent document, les notions de « contrôle » et de « contrôleur » sont à considérer comme équivalentes aux notions « d'inspection et « d'inspecteur » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020. Les contrôles s'entendent comme les contrôles techniques et déterminations de conformité réalisés par les organismes et organes d'inspection et qui résultent des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection.
2.2 Organisme d'inspection	Organisme de contrôle agréé ou candidat à l'agrément pour les contrôles mentionnés aux paragraphes 1.1 et 2.1. Note : dans la suite des exigences complémentaires précisées dans la présente annexe, les organismes d'inspection définis ci-dessus seront dénommés « organismes agréés pour les contrôles en radioprotection » ou OARP.
3 - EXIGENCES ADMINISTRATIVES	
3.1 Structure juridique	Applicable en l'état
3.2 Identification de l'organisme dans l'organisation	Les OARP appartenant à une entité mère exerçant par ailleurs une activité nucléaire au sens de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique ou fournissant des services en matière, notamment, de personne compétente en radioprotection, de conseil ou de formation en radioprotection, doivent fournir un organigramme détaillé permettant d'identifier, à l'intérieur de l'organisation mère, la structure de l'OARP ainsi que ses relations avec les organes exerçant une activité différente.
3.3 Description des activités et compétences	L'OARP doit avoir des documents qui décrivent ses activités et ses compétences dans les domaines pour lesquels il est agréé.
3.4 Assurance	Applicable en l'état
3.5 Commercialisation des services	Une copie de la décision d'agrément doit être fournie au client sur demande.
3.6 Comptabilité	Applicable en l'état
4 – EXIGENCES RELATIVES À L'INDÉPENDANCE, À L'IMPARTIALITÉ ET À L'INTÉGRITÉ	
4.1 Généralités	La direction de l'OARP doit définir et mettre par écrit sa politique en matière d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. Elle doit s'assurer que cette politique est connue et mise en œuvre à tous les niveaux de l'organisation.
4.2 Indépendance	La classification des organismes d'inspection en types A, B ou C est une mesure de leur indépendance. L'OARP doit satisfaire, s'il est de type A, à la totalité des critères précisés par l'annexe A de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et des critères complémentaires figurant au 4.2.1, s'il est de type B ou C, aux critères précisés par l'annexe B de la norme précitée et aux critères complémentaires figurant au 4.2.2 et 4.2.3. Quel que soit le type d'organisme revendiqué, les travailleurs affectés aux missions de contrôle ne doivent s'engager dans aucune activité professionnelle incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités de contrôle. A ce titre, ils ne peuvent pas : - s'impliquer directement dans la conception ou la maintenance des équipements ou des installations contrôlées ; - réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 du code du travail et les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-31 du même code ; - réaliser, pour la même entité cliente, les contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 du code du travail et une prestation de PCR, ou des missions d'assistance ou de conseil en radioprotection. L'établissement de la conformité d'une installation aux normes applicables au titre de la radioprotection n'est pas incompatible avec la réalisation, pour une même entité cliente, des contrôles réalisés dans le cadre de l'agrément. Les rapports de contrôle de chacune de ces activités font l'objet de deux documents indépendants et distincts.
4.2.1 - Organisme d'inspection de type A	Pour être en mesure de revendiquer le statut d'organisme de type A , l'OARP doit respecter, notamment, les exigences complémentaires suivantes :

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES
	<ul style="list-style-type: none"> - en cas d'actionnariat commun entre l'OARP et une société exerçant une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, les apporteurs de capitaux et, dans le cas des associations, les adhérents ne sont pas impliqués directement dans les activités liées au contrôle technique des dispositions relatives à la radioprotection définies au 2.1 et n'ont pas la possibilité d'influencer les résultats d'un contrôle ; - l'OARP n'a pas de participation dans des sociétés impliquées directement dans des activités liées à une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et n'adhère pas à des associations impliquées directement dans la promotion des activités nucléaires ; - il existe une procédure garantissant que le traitement des appels d'offres n'est pas discriminatoire ; - l'OARP et une autre partie liée à une activité nucléaire relevant de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique ne rapportent pas au même niveau supérieur de management.
<p>4.2.2 - Organisme d'inspection de type B</p> <p>4.2.3 - Organisme d'inspection de type C</p>	<p>Les OARP de type B ou C doivent en outre respecter les dispositions ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les responsabilités des personnes affectées aux missions de contrôles doivent être clairement séparées de celles du personnel employé dans d'autres fonctions. Ces dispositions s'appliquent notamment à la réalisation des contrôles en application des articles R. 4451-31 et R. 4451-32 du code du travail ; - pour l'application des exigences requises en matière d'indépendance des personnels des organismes intervenant au sein de leur organisation mère, chaque installation d'une INB ou d'une ICPE est considérée comme une entité cliente.
5 – EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À LA CONFIDENTIALITÉ	
	<p>La confidentialité des informations recueillies au cours des activités de contrôle est respectée sans préjudice des exigences légales d'information des autorités administratives.</p> <p>L'OARP doit communiquer à l'ASN, sur sa demande, tout document utile à sa mission de contrôle.</p>
6 – EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES RELATIVES À L'ORGANISATION ET AU MANAGEMENT	
<p>6.1</p> <p>Organisation</p>	<p>L'organisation doit permettre le maintien et l'évolution de la compétence technique et des moyens, notamment techniques et documentaires, appropriés à la nature des prestations, quelle que soit la localisation géographique des installations contrôlées et, le cas échéant, de s'affranchir des difficultés liées aux langues.</p> <p>L'organisme doit être organisé de manière à pouvoir exercer ses fonctions sur la totalité des sites des installations couvertes par les domaines d'agrément y compris, le cas échéant, sur les sites des installations nucléaires de base.</p>
<p>6.2</p> <p>Définition des responsabilités et des relations entre les fonctions</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p>6.3</p> <p>Dirigeant technique</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p>6.4</p> <p>Supervision</p>	<p>Toute personne effectuant des contrôles en radioprotection doit faire l'objet, au moins annuellement, d'une supervision pour les opérations de contrôle prévues dans les domaines d'agrément de l'OARP. Les opérations de supervision doivent être réalisées, à intervalles réguliers et par sondages, par des personnes désignées compétentes dans le domaine de la méthode, du contrôle qualité et de l'audit et différentes des intervenants.</p> <p>Un programme de contrôle de supervision doit être établi et réalisé. Les modalités du contrôle de supervision doivent être définies. Chaque contrôle de supervision doit donner lieu à un enregistrement. La supervision s'applique également aux sous-traitants s'ils existent.</p>
<p>6.5</p> <p>Remplacement</p>	<p>Le remplacement d'un dirigeant technique doit être effectué par une personne nommément désignée et possédant les compétences lui permettant d'assumer la responsabilité des contrôles réalisés.</p>
<p>6.6</p> <p>Description des fonctions</p>	<p>Applicable en l'état</p>
7 – EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME QUALITÉ	
<p>7.1</p> <p>Système de management</p>	<p>La déclaration de politique qualité ou l'engagement doit notamment viser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à respecter le présent référentiel, - à se prononcer sur la conformité des équipements ou des installations soumises à son contrôle dans le respect des dispositions réglementaires fixant les modalités de ces contrôles.
<p>7.2</p> <p>Adaptation du système qualité à l'activité</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p>7.3</p> <p>Manuel Qualité</p>	<p>Le système qualité doit être complété par des documents qualité pour les différents types ou catégories d'équipements visés.</p> <p>L'étendue de la documentation du système qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de la taille de l'organisme et du type d'activités ; - de la complexité des processus et de leurs interactions ; - de la compétence du personnel. <p>Le Manuel Qualité doit décrire les procédures générales de validation des moyens de l'organisme. L'annexe D de la norme NF EN ISO CEI 17020 est d'application obligatoire.</p> <p>Le système qualité mis en œuvre doit présenter une table de correspondance entre les exigences du présent référentiel et les parties correspondantes de ce système.</p>
<p>7.4</p> <p>Responsable qualité</p>	<p>Applicable en l'état</p>
<p>7.5</p> <p>Tenue à jour de la documentation</p>	<p>Applicable en l'état</p>

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES
7.6 Maîtrise de la documentation	L'OARP identifie les documents du système qualité dont il juge la maîtrise nécessaire dans le cadre des activités visées par l'agrément. Il tient à jour la liste de ces documents. Lorsque la maîtrise documentaire des procédures, des rapports et des documents de synthèse des contrôles est assurée par des moyens logiciels, ceux-ci doivent faire l'objet d'une qualification initiale puis périodique, sous la responsabilité de l'OARP.
7.7 Audits internes	L'intervalle entre deux audits internes successifs du siège de l'OARP ne doit pas excéder deux ans. Le référentiel d'audit interne doit intégrer les présentes exigences complémentaires. Toutes les implantations géographiques doivent être soumises à audit interne. L'intervalle entre deux audits internes de chaque implantation permanente ne doit pas excéder deux ans.
7.8 Réclamations et actions correctives	Applicable en l'état
7.9 Revue de direction	La direction de l'OARP doit procéder à une revue de direction au moins une fois par an. La revue de direction doit examiner et se prononcer sur les écarts relevés lors des audits internes et externes ainsi que lors de la validation des rapports de contrôle. Les écarts portant sur le non respect des exigences réglementaires, notamment, doivent être traités.
8 – EXIGENCES RELATIVES AU PERSONNEL	
8.1 Effectifs	Les employés de l'organisme susceptibles de réaliser les contrôles de radioprotection doivent être nominativement identifiés. La liste de ces employés doit être tenue à jour et tenue à la disposition de l'ASN. Les modalités de remplacement prévues en cas d'absence d'un contrôleur, ainsi que les exigences requises en matière de qualification des personnels remplaçants ou intérimaires, doivent être documentées.
8.2 Qualification et habilitation	Les employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant, les personnels remplaçants et intérimaires, doivent être habilités à la réalisation de ces contrôles par le responsable de l'OARP sur la base de critères de compétence et d'aptitude prédéfinis. L'habilitation est délivrée dans le respect des dispositions des articles L. 4154-1 à L. 4154-2 du code du travail. Les modalités et les résultats de l'habilitation sont documentés et tenus à la disposition de l'ASN. Les personnels chargés des contrôles doivent détenir une attestation nominative à jour, précisant leurs domaines d'habilitation.
8.3 Maintien des compétences	Le système de formation décrit également les formations continues, techniques et administratives, ainsi que les supervisions nécessaires au maintien des habilitations. La formation des employés de l'organisme susceptibles de faire les contrôles de radioprotection, ainsi que, le cas échéant les personnels remplaçants et intérimaires doit être adaptée aux contrôles réalisés dans chaque domaine d'agrément (catégories de sources et secteurs d'activité).
8.4 Enregistrements	Les enregistrements concernant la formation et l'expérience de chaque membre du personnel doivent être tenus à la disposition de l'ASN
8.5 Règles de conduite	Les règles de conduite à tenir par le personnel, notamment en matière de déontologie, de confidentialité et d'indépendance, doivent être formalisées et connues des personnels concernés.
8.6 Rémunération et activité	Lorsqu'un agent chargé des contrôles en radioprotection exerce une autre activité au sein de l'organisation, la répartition de son temps de travail entre ses deux activités doit lui permettre de conserver un temps suffisant à la bonne réalisation des contrôles en radioprotection. Le planning du contrôleur doit être compatible avec le type et le nombre d'équipements à contrôler.
9 – EXIGENCES RELATIVES AUX INSTALLATIONS ET AUX ÉQUIPEMENTS	
9.1 Matériel adapté aux activités	Les spécifications techniques des matériels utilisés lors des contrôles doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et aux protocoles définis pour chaque domaine d'agrément de l'OARP
9.2 Instructions techniques	Des instructions documentées doivent expliciter les précautions et règles de sécurité à respecter.
9.3 Aptitude à l'emploi	La responsabilité concernant l'aptitude à l'emploi et l'état métrologique des matériels utilisés pour la réalisation des contrôles repose sur l'OARP, même s'il n'en est pas le propriétaire.
9.4 Identification des équipements	La liste du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles prévus dans le cadre de l'agrément doit être tenue à la disposition de l'ASN. L'identification de ce matériel doit être exhaustive, claire et non ambiguë et faire l'objet d'un enregistrement. La mise à disposition ou la location de matériels doit être définie par écrit et conforme aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020. La traçabilité du matériel utilisé pour la réalisation des contrôles doit être assurée.
9.5 Maintenance	Applicable en l'état
9.6 à 9.10 Etalonnage et vérifications	Applicable en l'état
9.11 Achats	Applicable en l'état
9.12 Etat des stocks	Applicable en l'état
9.13 Systèmes informatiques	Applicable en l'état
9.14 Equipements défectueux	Applicable en l'état
9.15 Enregistrements	Les enregistrements relatifs à la réparation, à la maintenance et à la vérification des instruments de mesure doivent être tenus à la disposition de l'ASN.

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES
	Chaque équipement doit faire l'objet d'une fiche de vie.
10 – EXIGENCES RELATIVES AUX MÉTHODES ET PROCÉDURES DE CONTRÔLE	
10.1 Méthodes et procédures conformes aux spécifications.	Les méthodes de contrôle doivent être adaptées à la nature des contrôles à réaliser et conformes à la réglementation en vigueur. Elles doivent prendre en compte, notamment, les modalités de contrôles de radioprotection définies par décision de l'ASN
10.2 Instructions écrites	Il doit exister des procédures de contrôle écrites définissant de façon claire et détaillée les prestations de vérification et de contrôle, ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés et les personnels impliqués.
10.3 Méthodes et procédures documentées	Les procédures décrivant les modalités de contrôle doivent notamment estimer, pour chaque contrôle réalisé dans les domaines d'agrément : <ul style="list-style-type: none"> – la nature et la durée des vérifications ; – les opérations de contrôle à mettre en œuvre et leur ordre de réalisation ; – les méthodes utilisées ; – le nombre de personnes nécessaires ; – le matériel employé ; – les critères d'acceptabilité des performances et les caractéristiques contrôlées ; – les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non conformité ; – le système documentaire (référentiel, normes, documents d'enregistrement) ; – la trame des rapports. Les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.
10.4 Documentation tenue à jour et disponible	Les procédures utilisées par les personnels pour la réalisation des contrôles doivent être à jour et tenues à la disposition de l'ASN.
10.5 Maîtrise des contrats et ordres de services	Les modalités d'information du personnel affecté aux missions de contrôles, de situations pouvant avoir une incidence sur la sécurité des équipements et/ou des installations soumis à leur contrôle doivent être définies.
10.6 Traçabilité des mesures	Applicable en l'état
10.7 Transferts de données	Applicable en l'état
10.8. Instructions relatives à la sécurité du personnel	Applicable en l'état
11 - MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS ET OBJETS PRÉSENTÉS À L'INSPECTION	
11.1 Identification	Applicable en l'état
11.2 Anomalies	Applicable en l'état
11.3 Préparation	Applicable en l'état
11.4 Responsabilité	Applicable en l'état
12 – EXIGENCES RELATIVES AUX ENREGISTREMENTS	
12.1 Maîtrise des enregistrements	Les enregistrements des contrôles destinés à établir la conformité des équipements ou des installations contrôlés aux dispositions qui les concernent doivent être décrits dans les documents qualité et leur archivage doit être défini. Cet archivage doit permettre d'identifier rapidement et sûrement les contrôles réalisés pour chaque équipement ou installation contrôlé ainsi que les résultats et conclusions associées à ces contrôles.
12.2 Exploitation des enregistrements	Applicable en l'état
12.3 Archivage	La durée minimale de conservation de ces enregistrements ne peut être inférieure à 10 ans.
13 – EXIGENCES RELATIVES AUX RAPPORTS DE CONTRÔLE	
13.1 Elaboration d'un rapport et / ou d'un certificat	Les contrôles réalisés par les OARP font l'objet de rapports écrits conformément aux dispositions de l'article R. 1333-96 du code de la santé publique.
13.2 Contenu des rapports	Les rapports doivent mentionner la date et la nature des vérifications, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectuées ainsi que les éventuelles non-conformités relevées au regard de la réglementation en vigueur. Ces rapports doivent reprendre, a minima, l'ensemble des points de contrôle définis dans les dispositions réglementaires relatives aux modalités de contrôle, prises en application de l'article R. 4451-34 du code du travail. La prise en compte des remarques ou observations relevées lors du contrôle précédent doit faire l'objet d'une vérification. Les constats de non-conformité susceptibles d'entraîner une exposition des personnes au delà des limites réglementaires doivent faire l'objet de recommandations conformes aux dispositions des articles R. 1333-96 et R. 1333-97 du code de la santé publique et de l'article R. 4451-36 du code du travail.
13.3 Approbation des rapports	Des procédures doivent décrire les responsabilités et les modalités adoptées pour rédiger, approuver et diffuser les rapports de contrôle. Les rapports de contrôles doivent être approuvés par une personne autorisée et identifiée.
13.4	Applicable en l'état

Chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et domaine d'application du critère	EXIGENCES COMPLÉMENTAIRES
Corrections et additifs	
14 – EXIGENCES RELATIVES À LA SOUS-TRAITANCE	
14.1 Sous-traitance de certains contrôles	Le recours à la sous-traitance est limité aux cas où l'organisme ne dispose pas, ponctuellement, des moyens nécessaires à la réalisation de contrôles en raison d'une incapacité temporaire du personnel d'inspection clé ou de la défaillance temporaire des équipements requis. La réalisation d'analyses demandant des matériels très spécifiques peut être sous-traitée à un laboratoire compétent. L'organisme ne peut sous traiter tout ou partie des contrôles que dans la limite de la portée de son agrément.
14.2 Compétence du sous-traitant	La sous-traitance de contrôles ne peut être confiée qu'à des organismes eux-mêmes agréés par l'ASN pour la réalisation de ces contrôles dans le ou les domaines d'agrément concernés. La sous-traitance d'analyses ne peut être confiée qu'à des laboratoires d'essais qui satisfont aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 ou à un autre organisme agréé au titre de la présente décision.
14.3 Enregistrement des opérations de sous-traitance	Applicable en l'état
14.4 Evaluation des résultats des contrôles	L'organisme donneur d'ordre reste responsable des contrôles effectués.
15 – EXIGENCES RELATIVES AUX RÉCLAMATIONS ET RECOURS	
15.1 Traitement des réclamations	Applicable en l'état
15.2 Traitement des recours	Applicable en l'état
15.3 Enregistrement des réclamations, des recours et des suites données	Applicable en l'état
16 - COOPÉRATION	
16 Échanges d'expérience	Applicable en l'état

Dans le cas où l'organisme dispose d'un laboratoire permettant de réaliser les analyses nécessaires aux contrôles pour lesquels il est agréé, il met en place, pour la réalisation de ces analyses, une organisation qui satisfait aux exigences générales de compétence fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

L'organisme qui respecte les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17020 est présumé respecter les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 excepté pour les points suivants :

- 4.7 service clients ;
- 4.9 maîtrise des travaux d'essais non-conformes ;
- 4.10 amélioration ;
- 4.12 actions préventives ;
- 5.3 installations et conditions ambiante ;
- 5.4 méthodes d'essai et validation des méthodes ;
- 5.6 traçabilité du mesurage ;
- 5.9 assurer la qualité des résultats d'essai ;
- 5.10 rapport sur les résultats.

II - Application du code la santé publique : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments – Eaux potables (art. R. 1321-20)

Arrêté du 12 mai 2004 fixant les modalités de contrôle de la qualité radiologique des eaux destinées à la consommation humaine⁴⁹

Le ministre de la santé et de la protection sociale,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles
R. 1321-20 et R. 1333-10 ;

Vu l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités
de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes
résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements
ionisants ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des
aliments en date du 21 décembre 2001 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France
en date du 22 novembre 2001 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté
nucléaire en date du 12 mars 2003,

Arrête :

Article 1

Le présent arrêté fixe les modalités de contrôle de la qualité
radiologique des eaux destinées à la consommation
humaine. En application de l'article R. 1321-20 du code de
la santé publique, il définit les radionucléides à prendre
en compte pour le calcul de la dose totale indicative (DTI)
figurant au B du II de l'annexe 13-1 du code de la santé
publique et les méthodes utilisées pour ce calcul.

Au sens du présent arrêté, on entend par :

1^o « Analyse radiologique de référence » : l'analyse
radiologique comportant les éléments mentionnés aux
articles 3 et 5, contenue dans le dossier de la demande
d'autorisation d'utilisation d'eau prélevée dans le milieu
naturel en vue de la consommation humaine mentionnée à
l'article R. 1321-6 du code de la santé publique ou la
première analyse radiologique qui sera réalisée dans le cadre
des programmes de vérification de la qualité des eaux
prévus à cet article ;

2^o « Analyses radiologiques périodiques » : les analyses
radiologiques comportant les éléments mentionnés aux
articles 4 et 5 et destinées à vérifier périodiquement la
qualité des eaux produites et distribuées, selon les
fréquences mentionnées en annexe 13-2 du code de la santé
publique.

Article 2

1. La **dose totale indicative (DTI)** correspond à la dose
efficace engagée résultant d'une incorporation, pendant un
an, de tous les radionucléides naturels et artificiels détectés
dans une distribution d'eau, à l'exclusion du radon et de ses
descendants à vie courte figurant en annexe du présent
arrêté.

2. La dose totale indicative (DTI) correspond à la dose

efficace engagée résultant d'une incorporation, pendant un
an, de tous les radionucléides naturels et artificiels détectés
dans une distribution d'eau, à l'exclusion du radon et de ses
descendants à vie courte figurant en annexe du présent
arrêté.

3. Le calcul de dose (DTI) est effectué pour des adultes sur
la base d'une consommation de 730 litres d'eau par an.

4. Les coefficients de dose utilisés pour permettre de
calculer la dose (DTI) à partir de l'activité mesurée,
exprimés en Sv.Bq⁻¹, sont ceux pris en application de
l'article R. 1333-10 du code de la santé publique.

Article 3

L'analyse radiologique de référence définie à l'article 1^{er} du
présent arrêté comporte :

- la mesure des activités alpha et bêta globales - la mesure
de l'activité du tritium ;
- la mesure du potassium, soit par la mesure de la
concentration pondérale, soit par la mesure de l'activité.

Lorsque l'activité alpha globale ou bêta globale résiduelle
dépasse respectivement les valeurs guides de 0,1 Bq.L⁻¹ et 1
Bq.L⁻¹, il est procédé à l'identification et à la quantification
des radionucléides naturels puis artificiels mentionnés à
l'article 5. Si l'activité en tritium dépasse 100 Bq.L⁻¹, il est
procédé à l'identification et à la quantification des
radionucléides artificiels mentionnés à l'article 5.

Article 4

4.1. Au vu des résultats de l'analyse radiologique de
référence, lorsque la dose totale indicative (DTI) est
inférieure à 0,1 millisievert, les analyses radiologiques
périodiques comportent la mesure des activités alpha et bêta
globales, la mesure de l'activité du tritium et la mesure du
potassium.

Au vu des résultats de l'analyse radiologique de référence,
lorsque la dose totale indicative est supérieure à 0,1
millisievert, outre la mesure des activités alpha et bêta
globales et la mesure de l'activité du tritium, les analyses
radiologiques périodiques comportent la mesure des
radionucléides spécifiques définis par le préfet en
application de l'article R. 1321-17 du code de la santé
publique.

4.2 Lorsqu'une analyse périodique révèle une activité alpha
globale ou bêta globale résiduelle supérieure respectivement
aux valeurs guides de 0,1 Bq.L⁻¹ et 1 Bq.L⁻¹, il est procédé à
l'identification et à la quantification des radionucléides
naturels puis artificiels mentionnés à l'article 5. Si la
concentration en tritium dépasse le niveau de référence de
100 Bq.L⁻¹, il est procédé immédiatement à la recherche de
la présence éventuelle des radionucléides artificiels
mentionnés à l'article 5.

Article 5

Selon les caractéristiques naturelles de la ressource exploitée
et de la présence éventuelle à proximité d'installations
susceptibles de rejeter des radionucléides artificiels, il est

⁴⁹ J.O n° 140 du 18 juin 2004 page 10911, texte n° 41

procédé à la recherche, selon le cas, du ou des éléments suivants :

- a) Pour la radioactivité naturelle : l'uranium 234, l'uranium 238, le radium 226, le radium 228, le polonium 210 et le plomb 210 ;
- b) Pour la radioactivité artificielle : le carbone 14, le strontium 90, les radionucléides émetteurs de rayonnements gamma, en particulier le cobalt 60, l'iode 131, le césium 134 et le césium 137, et les radionucléides émetteurs de rayonnements alpha, en particulier le plutonium 238, le plutonium 239, le plutonium 240 et l'américium 241.

Article 6

Les dispositions du présent arrêté seront applicables à compter du 1^{er} janvier 2005.

Article 7

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la santé 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 à Paris, le 12 mai 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Annexe

Liste des descendants à vie courte non pris en compte dans le calcul de la Dose Totale Indicative :

- Radon 222
- Polonium 218.
- Plomb 214.
- Astate 218.
- Bismuth 214.
- Polonium 214.
- Thallium 210

III - Application du code la santé publique : dispositifs médicaux, matériovigilance, obligation de maintenance et de contrôle de qualité (art. R. 5212-26),

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (R. 5212-26) du code de la santé publique⁵⁰

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales remplaçant la directive 84/466/EURATOM ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Article 1

En application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique, sont fixées :

- à l'annexe I du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance ;
- à l'annexe II du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- à l'annexe III du présent arrêté, la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe.

Article 2

L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article D. 665-5-3 du code de la santé publique doit être effective au plus tard le 1^{er} janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, cette obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1^{er} janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1^{er} janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de la publication du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003.

Pour le ministre et par délégation : Le directeur général de la santé,

L. ABENHAÏM

Annexe I – Liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

- 1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;
- 1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;
- 1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;
- 1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;
- 1-5. Dispositifs médicaux des classe IIb et III résultant des

⁵⁰ J.O n° 66 du 19 mars 2003 page 4848 NOR: SANP0320928A

règles de classification prévues à l'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), autres que les dispositifs mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4 (**devenu l'arrêté du 20 avril 2006⁵¹**).

Annexe II – Liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

Annexe III -Liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe

3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.

Arrêté du 3 mars 2003 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionné à l'article D. 665-5-6 (R. 5212-29) du code de la santé publique⁵²

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article D. 665-5-6 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Article 1

La demande d'agrément prévue à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé en

annexe du présent arrêté. Cette demande précise les opérations de contrôle pour lesquelles l'organisme sollicite l'agrément.

Article 2

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction du dossier. Il indique le délai dans lequel ces informations doivent lui être communiquées.

Article 3

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2003

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM

Annexe – Contenu du dossier de demande d'agrément prévu à l'article D. 665-5-6 du code de la santé publique :

1. Portée de la demande d'agrément : référence des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité pour lequel l'agrément est demandé.

2. Informations générales relatives à l'organisme :

2.1. Dénomination sociale ;

2.2. Adresse du siège social et des lieux d'exercice de l'activité ;

2.3. Statuts ;

2.4. Extrait d'enregistrement au registre du commerce pour les sociétés commerciales ;

2.5. Organigramme général ;

2.6. Nom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'organisme ;

2.7. Règlement intérieur ;

2.8. Attestation d'assurance en vigueur au titre de la responsabilité civile couvrant les activités de contrôle entrant dans le champ d'application de la demande d'agrément ;

2.9. Rapport moral, compte de bilan et compte d'exploitation relatifs au dernier exercice ;

2.10. Effectif total de l'organisme et effectif affecté à l'activité de contrôle de qualité pour les dispositifs médicaux concernés.

3. Informations relatives à l'indépendance :

3.1. Constitution du capital social ;

3.2. Composition du conseil d'administration ;

3.3. Description des liens éventuels de l'organisme avec les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs, les distributeurs ou les exploitants de dispositifs médicaux, ainsi qu'avec les fournisseurs de services en rapport avec les dispositifs médicaux.

⁵¹ JORF n° 121 du 25 mai 2006 NOR : SANP0621715A

⁵² J.O n° 66 du 19 mars 2003 page 4848

4. Informations relatives à la compétence, aux moyens et à l'expérience :

4.1. Description de l'organisation adoptée en matière d'assurance qualité ;

4.2. Nom du responsable qualité ;

4.3. Accréditations et certifications de systèmes d'assurance de la qualité obtenues ;

4.4. Agréments ou habilitations obtenus dans tous les domaines d'intervention de l'organisme ;

4.4. Manuel qualité et liste des procédures établies ;

4.5. Copie des procédures relatives à la réalisation des opérations de contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux en rapport avec la portée de la demande d'agrément ;

4.6. Effectifs affectés par niveau de qualification ;

4.7. Liste des équipements et moyens techniques et informatiques utilisés dans le cadre de l'activité de contrôle de qualité externe ;

4.8. Description des moyens mis en œuvre pour assurer le maintien des performances de ces équipements et moyens ;

4.9. Description de l'organisation permettant d'apprécier l'articulation entre les différentes activités exercées par l'organisme et les effectifs qui y sont consacrés ;

4.10. Expérience en matière de contrôle de qualité, date du début de cette activité et références commerciales.

IV - Application du code du travail- Protection des travailleurs, Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (art. R. 4451-1 à R. 4451-144)

Décret n°85-968 du 27 août 1985⁵³ modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et du budget, du ministre de l'agriculture, du ministre de l'urbanisme, du logement et des transports et du ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle,

Vu le code du travail, et notamment les articles L. 231-1, L. 231-2, L. 231-3, L. 233-5 et R. 233-83 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article R. 5233 ;

Vu la loi n° 263 du 5 février 1942 relative au transport et à la manutention des matières dangereuses ;

Vu le décret n° 67-228 du 15 mars 1967 portant règlement d'administration publique relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;

Vu l'avis de la commission interministérielle des radio-éléments artificiels ;

Vu l'avis de la commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture ;

Vu l'avis du conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

Après consultation des organisations professionnelles d'employeurs et de salariés intéressées ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

CHAPITRE IER : CHAMP D'APPLICATION DES ARTICLES 3 A 24 DU PRESENT DECRET.

Article 2

Les dispositions des articles 3 à 24 du présent décret sont applicables aux appareils neufs de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma visés à l'article R. 233-83 du code du travail.

Ces dispositions sont également applicables aux appareils usagés visés audit article, mis en service à l'état neuf à compter de la date d'effet du présent décret.

CHAPITRE II : PRESCRIPTIONS TECHNIQUES.

Article 3

Les règles générales d'hygiène et de sécurité fixées par les articles R. 233-85 et R. 233-86, R. 233-88 à R. 233-90 et R. 233-94 à R. 233-98 du code du travail sont applicables aux appareils définis à l'article 2 ci-dessus.

Article 4

Lorsque la source est en position de stockage, les débits de dose au contact et à proximité des projecteurs, équipés à la charge maximale prévue par le constructeur, ne doivent pas dépasser les limites indiquées à l'annexe I.

Les appareils doivent être conçus et construits de manière que, en cas de choc, les fuites de rayonnement n'entraînent, dans aucune direction, un débit de dose absorbée dans l'air supérieur à 10 mGy/h à un mètre des parois.

Des dispositions appropriées doivent être prises pour conserver en permanence l'efficacité de la protection radiologique, empêcher la corrosion ou l'abrasion du matériau de protection et assurer le bon fonctionnement mécanique de l'appareil.

Article 5

Les appareils doivent être conçus et construits de manière qu'une défaillance d'un de leurs éléments constitutifs ou une manipulation intempestive ou la combinaison de ces deux circonstances n'entraînent ni le déplacement de la source hors de sa position de stockage sans action volontaire de l'utilisateur, ni l'apparition inappropriée du signal vert, défini à l'annexe II du présent décret, signifiant l'absence de risque d'exposition.

Article 6

Un appareil portatif ne doit pas pouvoir contenir plus d'une source [*nombre maximum*].

Article 7

Les canaux des projecteurs, les gaines d'éjection, les télécommandes et les dispositifs d'irradiation doivent être protégés contre la pénétration de tout corps étranger, notamment l'eau et la poussière.

Les pièces destinées à protéger les ouvertures du projecteur, après désaccouplement des accessoires, doivent être solidaires de celui-ci. La pièce destinée à protéger l'ouverture du projecteur du côté de l'éjection doit se mettre en place automatiquement dès le désaccouplement du dispositif d'éjection.

⁵³JORF du 14 septembre 1985 p 10586

Article 8

Les projecteurs doivent être conçus et construits de manière que leur démontage ne puisse être effectué qu'à l'aide d'un outil spécial et doivent comporter un moyen, tel que l'apposition de sceaux de sécurité, permettant de vérifier que le démontage n'a été effectué que par des techniciens dûment qualifiés.

Article 9

Le projecteur et le pupitre de commande électrique, s'il y en a un, doivent comporter un dispositif de signalisation, défini à l'annexe II, qui permet de connaître la situation de la source et la position du dispositif d'obturation du faisceau de rayonnement.

Article 10

Les projecteurs doivent être équipés d'un dispositif de verrouillage manuel, résistant à l'effraction, commandé par une clé différente pour chaque appareil, et interdisant la manœuvre du dispositif d'obturation du faisceau de rayonnement ainsi que, le cas échéant, celle du dispositif de rétention du porte-source. Après l'ouverture de la serrure, la clé ne doit en aucun cas pouvoir être retirée. Après fermeture de la serrure, la clé ne doit pouvoir être retirée que si le porte-source est en position de stockage et l'obturateur fermé et verrouillé.

Dès que la clé est tournée dans la serrure, la signalisation mentionnée à l'article 9 doit apparaître sur le projecteur et sur le pupitre de commande s'il est électrique.

Les chocs sur la serrure munie de sa clé ne doivent pas empêcher son fonctionnement.

Une défaillance de la serrure ne doit pas empêcher la rentrée de la source et l'obturation du faisceau de rayonnement.

Article 11

Pour les projecteurs de type à éjection, la rentrée de la source en position de stockage doit entraîner automatiquement la fermeture et le verrouillage du dispositif d'obturation du faisceau de rayonnement ou le fonctionnement du dispositif de rétention du porte-source, s'il n'existe pas de dispositif d'obturation. Le déverrouillage de ce dispositif ne doit pouvoir être obtenu qu'après la mise en place du système d'éjection et par une manœuvre volontaire de l'opérateur sur le projecteur.

La rentrée de la source et l'obturation du faisceau doivent rester possibles en cas de défaillance de ce dispositif automatique.

Article 12

La manutention des projecteurs doit être facilitée par des points d'élingage et des poignées suffisamment nombreux et résistants, notamment au choc.

Les chariots des appareils mobiles doivent être aisés à manoeuvrer et immobilisables.

Article 13

L'opération d'extraction de la source, pour les appareils dont le déchargement n'implique pas une opération d'éjection, doit être conçue de manière à ne pouvoir être exécutée que par un technicien instruit de la méthode à appliquer.

Article 14

Le raccordement du porte-source à la télécommande doit

pouvoir se faire sans outil, pour les appareils portatifs ou mobiles.

Les éléments constitutifs du porte-source et les liaisons entre eux doivent être conçus et construits de manière à éliminer le risque de rentrée incomplète du porte-source en position de stockage et le risque de libération de la source.

Article 15

Les indications fournies par le boîtier de la télécommande doivent permettre de localiser la source et de déterminer sans ambiguïté la manœuvre à effectuer pour éjecter cette source. Ce boîtier doit être conçu et construit de manière à empêcher toute possibilité de désengagement du câble de télécommande.

Les télécommandes autres que manuelles doivent être conçues et construites de manière que leur défaillance entraîne l'occultation du faisceau de rayonnement ou la rentrée de la source en position de stockage. Il doit être prévu un dispositif de secours permettant, en tout état de cause, la rentrée de la source en position de stockage.

CHAPITRE III : PRESCRIPTIONS DIVERSES.

Article 16

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 233-63 du code du travail et de celles des règlements pris en application de la loi du 5 février 1942 susvisée, chaque projecteur doit porter sur sa surface extérieure ou sur une plaque inamovible les inscriptions suivantes, résistant au feu et à l'eau, rédigées en langue française [*mentions obligatoires*] :

- nom et adresse du constructeur ;
- nom et adresse de l'importateur ;
- année de fabrication ;
- identification du projecteur (type et numéro d'immatriculation) ;
- masse du projecteur seul ;
- activité maximale de chacun des radioéléments que le projecteur est susceptible de contenir ;
- schéma de base des rayonnements ionisants ;
- mention "Radioactive" en caractères majuscules d'au moins 100 mm de haut et 2 mm de largeur de trait ;
- mention "Ne pas stationner" ;
- mention "A n'utiliser que par personne autorisée".

De plus, la position de stockage de la source doit être indiquée par des repères indélébiles directement sur la surface extérieure, notamment pour les appareils à plusieurs canaux.

Article 17

La source contenue dans le projecteur doit être identifiée par les inscriptions suivantes, résistant au feu et à l'eau, portées sur une plaquette amovible et fixée solidement sur la surface extérieure du projecteur [*mentions obligatoires*] :

- symbole chimique et nombre de masse du radio-élément ;
- activité du radio-élément et date de sa mesure ;
- numéro d'immatriculation de la source.

Article 18

Les porte-source doivent porter sur la surface extérieure les

inscriptions suivantes, résistant au feu, à l'eau, au rayonnement des sources prévues pour l'appareil et visible à une distance de 60 cm [*mentions obligatoires*] :

- mention : "Radioactivité" ;
- symbole : "Tête de mort".

En outre doivent être indiqués le numéro d'immatriculation et l'année de fabrication.

Article 19

Les télécommandes et les gaines d'éjection, ainsi que les dispositifs d'irradiation doivent être identifiés par les inscriptions suivantes, résistant aux intempéries et placées sur leur surface extérieure [*mentions obligatoires*] :

- numéro d'immatriculation ;
- année de fabrication.

Article 20

Chaque exemplaire de l'appareil doit être accompagné d'une notice d'instructions établie par le constructeur ou l'importateur et indiquant les conditions de manutention, d'installation, d'utilisation et d'entretien. Cette notice précise les précautions à prendre pour assurer la protection contre les rayonnements ionisants, dans les conditions normales et définies de chargement, de stockage, de transport, d'emploi, de maintenance.

Elle doit appeler l'attention sur les dangers de l'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées et préciser les phases où il existe un risque particulier d'exposition.

Elle doit indiquer les caractéristiques des matériaux et des sources, en particulier l'activité maximale prévue par le constructeur, la géométrie des faisceaux de rayonnement, le débit de dose maximal au contact et à proximité de l'appareil en fonction de la source utilisée.

Les instructions de maintenance de chacun des éléments constitutifs de l'appareil doivent concerner l'entretien courant, l'entretien périodique préventif, le dépannage et le niveau de compétence requis pour chacune de ces opérations, ainsi que la manière de les enregistrer dans le document de suivi de l'appareil mentionné à l'article 22.

La notice doit spécifier la fréquence des révisions et les pièces dont la détérioration entraînerait un risque pour l'hygiène et la sécurité, ainsi que les critères imposant le remplacement préventif de ces pièces tels que le nombre d'opérations effectuées, les indices d'usure et l'âge. Elle doit être rédigée en langue française.

Article 21

Les projecteurs, télécommandes, gaines d'éjection, porte-source et dispositifs d'irradiation doivent être soumis périodiquement à une révision complète. Lors de chaque révision, toute pièce dont l'état pourrait engendrer une défaillance susceptible de créer un risque doit être remplacée avant remise en service de l'appareil.

Un arrêté du ministre chargé du travail fixera, en tant que de besoin, la fréquence de ces révisions [*autorité compétente*]. Au minimum, sauf prescription plus contraignante de la notice d'instruction, cette révision doit avoir lieu une fois par an pour les appareils portatifs ou mobiles, du type à liaison mécanique entre porte-source et

dispositif d'éjection, et lors du rechargement pour les autres appareils [*périodicité*].

Ces révisions doivent être exécutées par des techniciens dûment qualifiés sous la responsabilité du constructeur ou de l'importateur, suivant le cas.

Article 22

Un document de suivi, carnet ou fiche suivant le cas, doit être fourni avec chaque projecteur et chaque accessoire soumis aux dispositions de l'article 21 ci-dessus. Le modèle de ces documents et leurs conditions d'utilisation seront déterminés, en tant que de besoin, par un arrêté du ministre chargé du travail [*autorité compétente*].

Sur ces documents, tenus à la disposition de l'inspecteur du travail, doivent notamment être enregistrés les révisions périodiques mais aussi les paramètres d'exploitation, tels que nombre d'opérations effectuées et conditions de travail, ainsi que les incidents survenus, pour aider l'établissement chargé des révisions à évaluer les contraintes subies et à décider les remplacements préventifs de pièces. En particulier, sur le carnet de suivi du projecteur doivent apparaître les références des accessoires avec lesquels il a été utilisé [*mention obligatoire*].

Chaque enregistrement doit indiquer la date et le lieu de l'opération, le nom du technicien qui l'a effectuée et celui de son employeur.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES.

Article 23

Des arrêtés du ministre chargé du travail, du ministre de l'agriculture et du ministre chargé des transports, pris conformément aux dispositions des articles R. 5233 du code de la santé publique, R. 231-14 et R. 231-25 du code du travail, déterminent en tant que de besoin les prescriptions techniques nécessaires à l'application du présent décret.

Article 24

Il est interdit d'exposer, de mettre en vente, de vendre, d'importer, de louer, de céder à quelque titre que ce soit ou d'utiliser des matériels neufs, définis à l'article 2, qui n'ont pas fait l'objet d'une vérification préalable de leur conformité aux dispositions du présent décret, dans les conditions et suivant les modalités fixées par les articles R. 233-52 à R. 233-67 du code du travail.

Article 25

Les dispositions du présent décret sont applicables à compter du premier jour du neuvième mois suivant celui de sa publication au Journal officiel de la République française, à l'exception de l'article 1er qui est applicable dès cette publication.

Article 26

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, le ministre de l'agriculture, le ministre de l'urbanisme, du logement et des transports et le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

Article Annexe I

PROJECTEUR : Portatif.

DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'AIR :

Au contact :

Maximal : 1 mGy/h (100 mrd/h).

A 50 mm des parois du projecteur :

Maximal : 0,5 mGy/h (50mrd/h).

A 1 m des parois du projecteur :

Moyen : 0,02 mGy/h (2 mrd/h).

Maximal : 0,1 mGy/h (10 mrd/h).

PROJECTEUR : Mobile.

DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'AIR :

Au contact :

Maximal : 2 mGy/h (200 mrd/h).

A 50 mm des parois du projecteur :

Maximal : 0,5 mGy/h (50mrd/h).

A 1 m des parois du projecteur :

Moyen : 0,02 mGy/h (2 mrd/h).

Maximal : 0,1 mGy/h (10 mrd/h).

PROJECTEUR : Fixe.

DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'AIR :

Au contact :

Maximal : 2 mGy/h (200 mrd/h).

A 50 mm des parois du projecteur :

Maximal : 1 mGy/h (100mrd/h).

A 1 m des parois du projecteur :

Moyen : 0,02 mGy/h (2 mrd/h).

Maximal : 0,1 mGy/h (10 mrd/h).

Article Annexe II

Totalité du porte-source en position de stockage ;

obturation complète et verrouillée

Signal vert

Totalité du porte-source en position de stockage ;

obturation complète mais non verrouillée

Signal jaune

Obturation non complète ; porte-source en position de
stockage ou non

Signal rouge.

Le Premier ministre :

LAURENT FABIUS.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle,

MICHEL DELEBARRE.

Le ministre de l'économie, des finances et du budget, PIERRE

BEREGOVOY.

Le ministre de l'agriculture,

HENRI NALLET.

Le ministre de l'urbanisme, du logement et des transports,

PAUL QUILES.

Arrêté du 11 octobre 1985⁵⁴ fixant le contenu et les règles d'utilisation des documents de suivi nécessaire à l'application des dispositions de l'article 22 du décret n°85-968 relatif aux appareils de radiographie gamma industrielle

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle

Vu le décret n°85-968 du 27 août 1985 définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma, et notamment son article 22 ;

Le conseil supérieur de la prévention des risques professionnels entendu,

Arrête :

Article 1

Le contenu du carnet de suivi attribué à chaque projecteur est fixé à l'annexe I du présent arrêté.

Le contenu de la fiche de suivi attribuée à chaque accessoire (télé-commande, gaine d'éjection, dispositif d'irradiation) est fixé à l'annexe II du présent arrêté.

Article 2

Le carnet accompagne le projecteur auquel il est affecté.

La fiche accompagne l'accessoire auquel elle est affectée.

Ces documents sont mis à jour au moins une fois par semaine.

Ces documents sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail et des agents de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le carnet est conservé cinq ans après mise au rebut du projecteur.

Article 3

Le directeur des relations du travail est chargé de l'application du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 octobre 1985.

Pour le ministre et par délégation :

le directeur des relations du travail, :

M. AUBRY

ANNEXE I

CONTENU DU CARNET DE SUIVI DE PROJECTEUR D'APPAREIL DE RADIOGRAPHIE GAMMA INDUSTRIELLE

A. - Prescriptions réglementaires sur l'emploi du carnet.

1. Référence à l'article 22 du décret n°85-968 du 27 août 1985 ;

2. Référence à l'arrêté du 11 octobre 1985 (présent arrêté).

B. - Identification du projecteur.

1. Identification du type du projecteur.

2. Numéro d'immatriculation et année de fabrication.

3. Raison sociale du constructeur et adresse.

4. Raison sociale de l'importateur, s'il y a lieu, et adresse.

5. Désignation du type de chacun des accessoires et des sources utilisables avec le projecteur.

6. Numéro d'homologation ou de visa d'examen technique délivré à l'appareil complet.

C. - Identification du détenteur.

1. Raison sociale et adresse de l'établissement.

2. Nom du titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation de source délivré par la CIREA, et numéro de cette autorisation.

3. Référence aux consignes de sécurité particulière de

⁵⁴JORF du 3 novembre 1985 p 12732

l'établissement pour le stockage, le transport, l'utilisation du projecteur et des accessoires, et à celles de la notice d'instruction.

4. Instructions particulières concernant la tenue du carnet.

D. - Enregistrement des chargements successifs.

1. Date, lieu, nom et qualité du technicien effectuant l'opération, raison sociale de son employeur.

2. Numéro d'immatriculation et année de fabrication du porte-source.

3. Caractéristiques de la source (celles de la plaquette sur le projecteur) :

- symbole chimique et nombre de masse du radioélément ;
- activité du radioélément et date de sa mesure ;
- numéro d'immatriculation.

4. Numéro du visa apposé par la CIREA sur la demande de fourniture de source.

E. - Enregistrement des paramètres d'exploitation.

Pour chaque chantier de la semaine considérée :

1. Lieu et nombre d'éjections.

2. *Nom de l'opérateur*, date d'obtention de son C.A.M.A.R.I., et raison sociale de son employeur.

3. Numéro d'immatriculation des accessoires utilisés.

4. Anomalies de fonctionnement constatées et décisions consécutives (dépannage, réparation ...).

F. - Enregistrement des contrôles radiologiques réglementaires.

1. Date, lieu, nom et qualité du technicien effectuant ce contrôle et raison sociale de son employeur.

2. Résultat.

G. - Instructions particulières à la maintenance.

1. Référence aux instructions de la notice de l'appareil.

2. Raison sociale et adresse de l'établissement assurant les révisions générales préventives et les réparations.

H. - Enregistrement des opérations de maintenance.

1. Date, lieu, nature de l'intervention (révision périodique, réparation, dépannage, petit entretien).

2. Nom et qualité du technicien effectuant cette intervention et raison sociale de son employeur.

3. Désignation et numéro des pièces remplacées et motif.

ANNEXE II

CONTENU DE LA FICHE DE SUIVI D'ACCESSOIRE D'APPAREIL DE RADIOGRAPHIE GAMMA INDUSTRIELLE

A. - Prescriptions réglementaires sur l'emploi de la fiche.

1. Référence à l'article 22 du décret n°85-968 du 27 août 1985 ;

2. Référence à l'arrêté du 11 octobre 1985 (présent arrêté).

B. - Identification de l'accessoire.

1. Identification et type de l'accessoire.

2. Numéro d'immatriculation et année de fabrication.

3. Raison sociale du constructeur et adresse.

4. Raison sociale et adresse de l'importateur, s'il y a lieu.

5. Désignation du type de projecteur pour lequel est conçu l'accessoire et numéro d'homologation ou de visa d'examen technique délivré à l'appareil complet.

6. Référence aux instructions de la notice concernant l'utilisation, le transport, le stockage de l'accessoire.

C. - Identification du détenteur.

1. Raison sociale et adresse de l'établissement.

2. Instructions particulières concernant la tenue de la fiche.

D. - Enregistrement des paramètres d'exploitation.

Pour chaque chantier de la semaine considérée :

1. Nom et qualité de l'opérateur et raison sociale de son employeur.

2. Anomalies de fonctionnement constatées et décisions consécutives (dépannage, réparation ...).

E. - Instructions particulières à la maintenance.

1. Référence aux instructions de la notice de l'appareil.

2. Raison sociale et adresse de l'établissement assurant les révisions générales préventives et les réparations.

F. - Enregistrement des opérations de maintenance.

1. Date, lieu, nature de l'intervention (révision périodique, réparation...).

2. Nom et qualité du technicien effectuant cette intervention et raison sociale de son employeur.

3. Désignation et numéro des pièces remplacées et motif.

Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X⁵⁵

Le ministre de l'agriculture et de la forêt, le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle et le ministre délégué à la santé,

Vu le code du travail ;

Vu le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, et notamment l'article 44 ;

Vu l'avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 19 avril 1991 ;

Vu l'avis de la commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 28 juin 1991 ;

Sur la proposition du directeur des relations du travail, du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi et du directeur général de la santé,

Article 1

Les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires suivantes :

NF C 15-161 pour les installations de radiodiagnostic

⁵⁵JORF n°212 du 11/09/1991 p 11 971

médical et vétérinaire ;
NF C 15-162 pour les installations de roentgentherapie ;
NF C 15-163 pour les installations de radiodiagnostic dentaire ;
NF C 15-164 pour les installations de radiologie industrielle.

Article 2

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des relations du travail :

Le sous-directeur des conditions de travail,

F. BRUN

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi :

Le chef de service,

J. LENOIR

Le ministre délégué à la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

Le sous-directeur de la prévention générale et de l'environnement,

A. GODARD

Arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle⁵⁶

Le ministre de l'agriculture et de la forêt, le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle et le ministre délégué à la santé,

Vu le code du travail, et notamment les articles L. 233-5 et R. 233-83 ;

Vu le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, et notamment l'article 43 ;

Vu l'arrêté du 12 novembre 1973 portant mise en application obligatoire de la norme NF C 74-100 Appareils à rayons X. - Construction et essais. - Règles ;

Vu l'avis du service central de protection contre les rayonnements ionisants ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 19 avril 1991 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 28 juin 1991 ;

Sur la proposition du directeur des relations du travail, du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi et du directeur général de la santé,

Article 1

Les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en

radiologie industrielle, accessoires compris, mis en service après la publication du présent arrêté, doivent satisfaire aux règles fixées à la date de leur mise en service par la norme française homologuée NF C 74-100 concernant les appareils de radiologie Appareils à rayons X. - Construction et essais, ou par toute autre norme équivalente d'un Etat membre de la Communauté économique européenne.

Article 2

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des relations du travail :

Le sous-directeur des conditions de travail,

F. BRUN

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi :

Le chef de service,

J. LENOIR

Le ministre délégué à la santé,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

Le sous-directeur de la prévention générale et de l'environnement,

A. GODARD

Arrêté du 2 mars 2004⁵⁷ fixant les conditions particulières d'emploi applicables aux dispositifs destinés à la radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1333-1, L. 1333-4, R. 1333-26, R. 1333-27, R. 1333-32 et R. 1333-44 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 231-74 et R. 231-91 ;

Vu le décret n° 85-968 du 27 août 1985 modifiant l'article R. 233-83 du code du travail et définissant les conditions d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les appareils de radiologie industrielle utilisant le rayonnement gamma ;

Vu l'arrêté du 11 octobre 1985 fixant le contenu et les règles d'utilisation des documents de suivi nécessaires à l'application des dispositions de l'article 22 du décret n° 85-968 du 27 août 1985 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels du 2 juillet 2003 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'hygiène publique de France du 18 septembre 2003 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de

⁵⁶JORF n°212 du 11/09/1991 p11 972

⁵⁷JORF du 26 mars 2004 p 5785

sécurité au travail en agriculture du 13 octobre 2003,

Article 1

Le présent arrêté est applicable aux appareils de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma, aux opérations de contrôle radiographique effectuées au moyen de ces appareils et, plus généralement, à toute opération affectant ces appareils.

Article 2

Est interdite l'utilisation d'appareils de radiographie utilisant le rayonnement gamma mis en service après le 1er juin 1986 et non conformes aux dispositions du décret du 11 octobre 1985 susvisé.

Est interdite l'utilisation d'appareils de radiographie utilisant le rayonnement gamma mis en service avant le 1er juin 1986 et non conformes aux dispositions de la norme NF-M 60-551 (juin 1983) ou d'une norme équivalente.

Article 3

Toute opération sur la source, y compris son retrait ou sa mise en place dans le porte-source, ne peut être effectuée que par une personne titulaire d'une autorisation prise en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique permettant explicitement ces opérations et exclusivement dans les lieux ou types de lieux précisés dans ladite autorisation.

Article 4

Le montage dans un appareil de radiographie du porte-source équipé d'une source, ou son démontage, ne peut être effectué que :

- dans les installations autorisées visées à l'article 3 du présent arrêté, ou
- dans l'établissement domiciliaire de l'autorisation de détention de l'appareil concerné, à l'aide de matériels et procédés adaptés reconnus par le constructeur de l'appareil et à la condition que cette opération soit explicitement mentionnée dans l'autorisation de détention.

Article 5

La révision de l'appareil de radiographie prévue aux articles 21 et 22 du décret du 27 août 1985 susvisé comporte notamment un contrôle de l'aptitude du porte-source à permettre sans rupture un nombre d'éjections de la source en rapport avec la période radioactive du radionucléide utilisé et, pour les appareils mobiles ou portatifs, une révision de l'état du dispositif de liaison " câble de télécommande - porte-source ".

Article 6

I. - Dans toutes les opérations de radiographie industrielle utilisant le rayonnement gamma, la source radioactive doit être une source scellée.

II. - Le local ou le chantier où auront lieu les opérations de radiographie doit être débarrassé des objets inutiles susceptibles de diffuser le rayonnement.

La source radioactive ne doit être extraite de son blindage que pendant le temps nécessaire à son emploi ; les manipulations ne doivent se faire que par procédés automatiques ou télécommandés. Une signalisation doit avertir le personnel du début et de la fin de l'exposition aux rayonnements ionisants.

III. - Sans préjudice des dispositions prises en application de

l'article R. 231-83 du code du travail, l'accès au local ou au chantier doit être matériellement interdit pendant la durée de l'exposition par la mise en place de dispositifs ne pouvant être franchis par inadvertance. En cas d'utilisation d'appareils de radiographie mobiles, la zone où les personnes étrangères à l'opération ne peuvent avoir accès doit être matérialisée.

IV. - La position de la source au moment de l'armement et le retour de celle-ci en position de protection doivent être vérifiés lors de chaque opération au moyen d'un détecteur de rayonnements. Après chaque utilisation, la clé de sécurité doit être retirée sans délai à l'issue de la vérification du retour de la source et être conservée séparée de l'appareil de radiographie.

Article 7

Sans préjudice des dispositions applicables au titre de la réglementation sur le transport de matières radioactives, un appareil de radiographie ne doit être déplacé, y compris à l'intérieur des limites d'un chantier ou d'un établissement, que s'il est verrouillé, clé de sécurité dégagée et séparée de l'appareil.

Pour les appareils de radiographie conçus pour des déplacements autonomes dans des conduits, cette disposition s'applique dès la sortie du tronçon contrôlé par radiographie.

Article 8

Sans préjudice des dispositions applicables au titre de la réglementation sur le transport de matières radioactives, les appareils de radiographie mobiles ou portatifs ne devront en aucun cas être laissés sans surveillance adaptée.

Article 9

I. - L'utilisation ou le stockage d'un ou plusieurs appareils de radiographie en dehors de l'établissement domiciliaire de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique n'est autorisé que dans les lieux ou types de lieux explicitement mentionnés dans ladite autorisation.

Ces lieux devront être aménagés pour permettre le stockage des appareils dans un local fermé à clef, à accès contrôlé, permettant le respect des valeurs limites réglementaires d'exposition aux rayonnements ionisants. Toutes les dispositions nécessaires devront être prises pour assurer la protection contre le vol et l'incendie. En particulier, les appareils ne seront pas stockés dans un véhicule même fermé à clef.

II. - En application de l'article R. 1333-33 du code de la santé et sans préjudice des dispositions mentionnées aux articles R. 620-4 et R. 620-5 du code du travail et des dispositions de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, l'ouverture d'un chantier de contrôle radiographique de durée prévisible supérieure à un mois fait l'objet d'une déclaration signée du titulaire de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Cette déclaration est adressée à l'inspecteur du travail, au préfet du département dans lequel le chantier est prévu, à l'autorité ayant délivré l'autorisation prise en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, au plus tard

48 heures avant le premier contrôle radiographique. Elle mentionne l'adresse exacte du chantier, sa durée prévisionnelle, le nom de la personne responsable du chantier, les références du ou des appareils et des sources. Une copie du plan de prévention et du plan de tirs prévisionnels pourra être demandée par les autorités concernées.

III. - Pour tout contrôle radiographique réalisé en dehors de l'établissement domiciliaire de l'autorisation, l'opérateur doit être secondé d'au moins un assistant. Cet assistant doit être titulaire du certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 231-91 du code du travail s'il est amené à manipuler l'appareil.

Article 10

Sont abrogées les conditions particulières d'emploi des radioéléments artificiels destinés à la radiographie et à la radioscopie gamma, conditions prises par la commission interministérielle des radioéléments artificiels (décision du 21 juin 1979, modifiée les 12 mai 1992, 27 octobre 1992 et 10 décembre 1996).

Article 11

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur des relations du travail et le directeur général de la forêt et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la forêt et des affaires rurales :

Le sous-directeur du travail et de l'emploi,

P. Dedinger

Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées⁵⁸

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à l'industrie,

Vu le code du travail, notamment les articles R. 231-81 à R. 231-83 ; &

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 1333-43 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques

professionnels en date du 6 octobre 2005 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 7 octobre 2005 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 14 février 2006,

Arrêtent :

Article 1

Afin de s'assurer du respect des limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail, le chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, met en place les dispositions relatives aux zones surveillées et contrôlées prévues aux articles R. 231-81 à R. 231-83 du même code.

Au sens du présent arrêté est considéré comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source.

Titre I^{er} - Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées et des zones spécialement réglementées ou interdites

Article 2

I. - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance prévus respectivement aux articles R. 231-84 et R. 231-86 du même code.

II. - Au regard du risque déterminé au I du présent article, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application du I de l'article R. 231-80 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. - Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Section I - Dispositions générales relatives aux installations

Article 3

Les dispositions de la présente section visent les lieux, bâtiments, locaux ou espaces de travail destinés à recevoir normalement au moins une source ou un appareil émetteur de rayonnements ionisants.

Article 4

⁵⁸ J.O n° 137 du 15 juin 2006 page 9001.

I. - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. - A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III. - Les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 231-81 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité du chef d'établissement et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, le chef d'établissement prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Article 5

I. - Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II. - En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à

0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Article 6

En cas de dépassement de l'une des valeurs mentionnées aux I et II de l'article 5, constaté, notamment lors des contrôles d'ambiance définis au I de l'article R. 231-86 du code du travail, le chef d'établissement en précise les causes, évalue les conséquences sur l'exposition des travailleurs et démontre que les valeurs limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail continuent d'être respectées pour tous les travailleurs appelés à intervenir dans les zones concernées.

Il consigne ces informations dans le document interne mentionné au III de l'article 2 et met en oeuvre les moyens correctifs appropriés si la situation n'est pas revenue dans son état initial.

Article 7

A l'intérieur de la zone contrôlée, le chef d'établissement délimite, s'il y a lieu, les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

a) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées jaunes, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 50 mSv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h ;

b) Les zones spécialement réglementées, désignées zones contrôlées orange, où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv et où la dose équivalente (mains, avant-bras, pieds, chevilles) susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2,5 Sv.

Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h ;

c) Les zones interdites, désignées zones rouges, où les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure ou le débit d'équivalent de dose sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies pour les zones orange.

Article 8

I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées

de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11.

II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente.

III. - Dans les zones rouges ou orange, lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle des sources ou l'affichage de leur localisation, de leur nature et de leurs caractéristiques de manière visible à chaque accès à la zone considérée, un document précisant les conditions radiologiques d'intervention est délivré au travailleur avant qu'il pénètre.

Article 9

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en oeuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Article 10

I. - Lorsque qu'une opération, notamment de maintenance, est susceptible de modifier l'intégrité des protections autour de la source ou du dispositif émetteur de rayonnements ionisants, le chef d'établissement procède à une nouvelle évaluation, dans les conditions prévues à l'article 2, en vue de prendre les mesures appropriées pour adapter la délimitation de la zone. La zone nouvellement délimitée est, a minima, durant la période d'intervention, une zone surveillée.

II. - Dans le cas où l'opération est effectuée par une entreprise extérieure, les chefs de l'entreprise utilisatrice et de l'entreprise extérieure échangent, dans les conditions prévues au II de l'article R. 231-74 du code du travail, les informations en matière de radioprotection.

Article 11

La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Section II - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants

Article 12

Les dispositions de la présente section concernent l'utilisation d'appareils mobiles ou portables de radiologie industrielle, médicale, dentaire ou vétérinaire et de tout autre équipement mobile ou portable contenant des sources radioactives ou émettant des rayons X dénommés, dans la présente section, appareil(s).

Ne sont pas concernés par cette section les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Article 13

I. - Le chef d'établissement ou le chef de l'entreprise extérieure, dénommé, dans la présente section, responsable de l'appareil, établit les consignes de délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux travailleurs devant nécessairement être présents. La délimitation de cette zone prend en compte, notamment, les caractéristiques de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants, les conditions de sa mise en oeuvre, l'environnement dans lequel il doit être utilisé et, le cas échéant, les dispositifs visant à réduire l'émission de rayonnements ionisants.

II. - Pour établir les consignes de délimitation de la zone d'opération, le responsable de l'appareil définit, le cas échéant, en concertation avec le chef de l'entreprise utilisatrice dans les conditions prévues au II de l'article R. 231-74 du code du travail, les dispositions spécifiques de prévention des risques radiologiques pour chaque configuration d'utilisation de l'appareil. Il prend notamment les dispositions nécessaires pour que soit délimitée la zone d'opération, telle que, à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 0,0025 mSv/h.

Ces consignes ainsi que la démarche qui a permis de les établir sont rendues disponibles sur le lieu de l'opération et enregistrées, par le responsable de l'appareil, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

III. - Lorsque l'appareil est mis en oeuvre à l'intérieur d'une zone surveillée ou contrôlée, la délimitation de la zone d'opération prend en compte les débits de doses inhérents à l'appareil ainsi que ceux déjà existant dans ces zones. La délimitation de la zone d'opération est alors établie

conformément aux valeurs fixées aux articles 5 et 7.

Article 14

A titre exceptionnel, lorsque les conditions techniques de l'opération rendent impossible la mise en place des dispositifs de protection radiologique prévus au I de l'article 13 ou que ces dispositifs n'apportent pas une atténuation suffisante, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, peut être supérieur à la valeur fixée au II de l'article 13 sans jamais dépasser 0,025 mSv/h.

Dans ce cas, le responsable de l'appareil établit préalablement à l'opération, le cas échéant en concertation avec le chef de l'entreprise utilisatrice, un protocole spécifique qui :

- expose le programme opérationnel journalier ;
- décrit l'opération concernée ;
- précise les impossibilités rencontrées ;
- détaille et justifie les dispositions compensatoires retenues pour réduire les expositions aussi bas que raisonnablement possible ;
- mentionne les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs présents dans la zone d'opération et ceux qui pourraient être présents en périphérie de celle-ci.

Le responsable de l'appareil s'assure que les travailleurs en charge de l'opération concernée ont été informés des dispositions particulières de prévention radiologique associées à cette opération et qu'un exemplaire du protocole leur a été remis.

Ce protocole, ainsi que la démarche qui a permis de l'établir, est rendu disponible sur le lieu de l'opération et consigné, par le responsable de l'appareil, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Article 15

Le responsable de l'appareil met en oeuvre, le cas échéant en concertation avec le chef de l'entreprise utilisatrice, les mesures nécessaires de protection contre les risques des rayonnements ionisants à l'égard des travailleurs de l'établissement dans lequel il pratique son activité.

Ces mesures sont consignées, par le responsable de l'appareil, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Article 16

I. - Le responsable de l'appareil délimite la zone d'opération de manière visible et continue tant que l'appareil est en place. Il la signale par des panneaux installés de manière visible. Les panneaux utilisés, conformes aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté, correspondent à ceux requis pour la signalisation d'une zone contrôlée. Cette signalisation mentionne notamment la nature du risque et l'interdiction d'accès à toute personne non autorisée. Pour les opérations de radiographie industrielle, un dispositif lumineux est activé durant la période d'émission des rayonnements ionisants ; il est complété, en tant que de besoin, par un dispositif sonore.

Cette signalisation doit être enlevée en fin d'opération, lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants et lorsque toute irradiation parasite est exclue.

II. - Lorsque la délimitation matérielle de la zone n'est pas possible, notamment lorsque l'appareil est utilisé en mouvement, le responsable de l'appareil, établit, le cas échéant en concertation avec l'entreprise utilisatrice et les autres entreprises présentes dans les conditions prévues au II de l'article R. 231-74 du code du travail, un protocole spécifique à l'opération considérée. Ce protocole précise notamment les dispositions organisationnelles nécessaires au contrôle des accès à cette zone d'opération.

Le responsable de l'appareil s'assure que les travailleurs en charge de l'opération concernée ont été informés des dispositions particulières de délimitation et de prévention radiologique associées à cette opération et qu'un exemplaire du protocole leur a été remis.

Ce protocole, ainsi que la démarche qui a permis de l'établir, est consigné, par le responsable de l'appareil dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Section III - Dispositions particulières relatives à l'acheminement de matières radioactives

Article 17

I. - Pour les opérations d'acheminement de matières radioactives relatives à un transport devant emprunter la voie publique, le chef d'établissement, expéditeur ou destinataire, responsable de l'opération, établit, conformément à la réglementation de transport de matières radioactives, un programme de protection radiologique afin de garantir la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

II. - Pour les opérations d'acheminement de matières radioactives relatives à un transport n'empruntant pas la voie publique, le chef d'établissement définit, en s'appuyant le cas échéant sur la réglementation de transport de matières radioactives, les règles de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants adaptées aux opérations de transport au sein de l'établissement.

III. - En toute situation, les opérations en amont et en aval de l'opération d'acheminement sont soumises aux dispositions du présent arrêté.

Titre II - Conditions d'accès en zones

Article 18

Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Article 19

L'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables.

Ces dispositifs ne peuvent être retirés que lorsque l'autorisation d'accès prévue à l'article 20 a été obtenue auprès du chef d'établissement et uniquement dans les conditions et durant le temps définis par celle-ci.

Article 20

Le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini, notamment, les dispositions organisationnelles et techniques mises en oeuvre pour respecter les valeurs limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Il consigne ces dispositions dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre ou dans un système informatisé, régulièrement sauvegardé, tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement.

Titre III - Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

Section I - Dispositions générales

Article 21

Le chef d'établissement définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Ces mesures sont portées à la connaissance des travailleurs concernés, des personnes chargées d'intervenir dans de telles circonstances et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel concernés.

Article 22

I. - Lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnements doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :

- d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail ;
- de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé ;
- de prévenir leur endommagement, notamment par incendie ;
- pour les sources radioactives scellées, de préserver leur intégrité ou, pour les sources radioactives non scellées, de prévenir une dispersion incontrôlée des radionucléides, notamment par la mise en place de dispositifs de rétention, de ventilation ou de filtration.

II. - Dans le cas des installations mobiles, des dispositions complémentaires spécifiques doivent être mises en place par leur détenteur afin d'en assurer la surveillance, en particulier lors de leur mise en œuvre.

III. - La présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, un conteneur adapté, un conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Article 23

I. - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

II. - Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs.

Il est procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination de ces locaux. Les modalités et la fréquence de cette vérification sont définies par le chef d'établissement, dans le respect des dispositions de l'article R. 231-86 du code du travail.

III. - Lorsqu'il y a un risque de contamination et que les tenues ou équipements de protection individuelle sont à usage unique, ceux-ci sont considérés, après usage, comme des déchets radioactifs.

Section II - Dispositions particulières relatives aux risques de contamination radioactive

Article 24

Si les contrôles effectués en application des articles R. 231-84 et R. 231-86 du code du travail révèlent que la source radioactive initialement scellée n'est plus étanche, le chef d'établissement prend les mesures pour isoler la source concernée, la placer dans un dispositif permettant de limiter au plus près de la source toute dispersion de substance radioactive et vérifier l'absence de contamination des postes de travail concernés. Il détermine, en outre, les conséquences de cette situation sur les travailleurs et met en œuvre les éventuelles actions correctives ou palliatives.

Dans l'attente de l'élimination de la source concernée, le chef d'établissement en assure l'entreposage dans les conditions mentionnées à l'article 22.

Article 25

I. - Le chef d'établissement met à disposition, en tant que de besoin, les moyens nécessaires pour qu'en toute circonstance des sources radioactives non scellées ne soient en contact direct avec les travailleurs.

II. - Toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme liquide sont manipulées ou entreposées, des dispositifs de rétention adaptés aux quantités présentes doivent être mis en place.

Lorsque des sources radioactives non scellées sous forme gazeuse ou lorsque des sources d'autres natures peuvent conduire à des mises en suspension d'aérosols ou des relâchements gazeux significatifs, des ventilations et des filtrations adaptées sont mises en place au plus près des sources concernées.

III. - Le chef d'établissement prend des dispositions pour interdire l'introduction à l'intérieur d'un lieu de travail où sont présentes des sources radioactives non scellées ou, plus généralement, un risque de contamination :

- a) De la nourriture, des boissons, de la gomme à mâcher et des ustensiles utilisés pour manger ou boire. Cette disposition ne concerne pas les produits destinés aux patients ;
- b) Des articles pour fumeurs, des cigarettes ou du tabac ;
- c) Des produits cosmétiques ou des objets servant à leur application ;
- d) Des mouchoirs. En contrepartie, des mouchoirs à usage unique doivent être fournis par le chef d'établissement. Ces mouchoirs sont considérés après usage comme des déchets radioactifs ;
- e) Tout effet personnel non nécessaire à l'exercice de son activité.

Par dérogation aux dispositions prévues au a ci-dessus, lorsque les travailleurs sont soumis à des conditions particulières nécessitant qu'ils se désaltèrent fréquemment, l'inspecteur du travail peut, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, autoriser le chef d'établissement à installer des postes de distribution de boissons à l'intérieur d'une zone contrôlée.

Article 26

Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; ces appareils, et notamment leur seuil de mesure, sont adaptés aux caractéristiques des radionucléides présents.

Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de

contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place.

Article 27

Lorsque l'eau est utilisée comme écran de protection radiologique, des dispositions de sécurité doivent être prises contre les risques d'immersion profonde d'un travailleur susceptible de conduire au dépassement de l'une des limites de dose mentionnées à l'article R. 231-76 du code du travail.

Les travailleurs appelés à intervenir au-dessus du plan d'eau doivent, lorsqu'il n'existe pas de barrière permettant d'exclure tout risque de chute, être munis de brassière de sauvetage de type plastron et disposer de bouées ou de tout autre dispositif de sécurité évitant une immersion profonde par une remontée rapide en cas de chute dans l'eau.

Titre IV

Dispositions finales

Article 28

Le présent arrêté entrera en vigueur six mois après la date de sa publication au Journal officiel de la République française.

Article 29

L'arrêté du 7 juillet 1977 portant application de l'article 18 du décret n° 75-306 du 28 avril 1975 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants dans les installations nucléaires de base pour la fixation des seuils et les modalités de signalisation des zones spécialement réglementées ou interdites à l'intérieur de chaque zone contrôlée est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 30

Le directeur des relations du travail, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de la forêt et des affaires rurales et le directeur général de l'énergie et des matières premières sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 15 mai 2006.

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBEXELLE

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la forêt et des affaires rurales,

A. MOULINIER

Le ministre délégué à l'industrie,

Pour le ministre et par délégation :

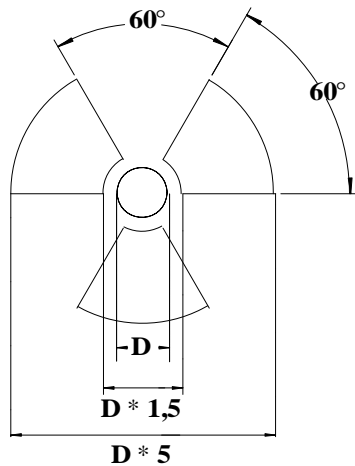
Le directeur général de l'énergie et des matières premières, D.

MAILLARD

Annexe

Prescriptions concernant les panneaux de signalisation des zones définies à l'article R. 231-81 du code du travail

La forme des panneaux de signalisation prévus à l'article 8 du présent arrêté est définie par le schéma de base ci-après.



Trois secteurs également répartis, dont un orienté vers le bas.

Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones qu'ils identifient :

- Gris-bleu pour la zone surveillée ;
- Vert pour la zone contrôlée ;
- Jaune et orange pour les zones spécialement réglementées ;
- Rouge pour la zone interdite.

Ces panneaux indiquent la nature du risque radiologique dans la zone considérée. Des inscriptions et autres signes peuvent être associés au schéma de base lorsqu'il convient d'indiquer le type de rayonnement, les limites de l'espace intéressé ou d'autres indications du même ordre, mais ils ne doivent en aucun cas affecter la clarté du schéma.

En cas de mauvaises conditions d'éclairage, des couleurs phosphorescentes, des matériaux réfléchissants ou un éclairage additionnel doivent être, selon le cas, utilisés.

Ils sont constitués d'un matériau résistant le mieux possible aux chocs, aux intempéries et aux agressions dues au milieu ambiant.

Les panneaux conformes à la norme NF M 60-101 ou à toute autre norme en vigueur dans un Etat membre de l'Union européenne et justifiant d'une équivalence avec la norme française sont réputés satisfaire aux prescriptions de la présente annexe.

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants⁵⁹

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, le ministre des solidarités, de la santé et de la famille et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité,

Vu la directive n° 96/29/EURATOM du Conseil du 13 mai 1996, et notamment les articles 28 et 29 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le code du travail, et notamment les articles R. 231-95 et R. 231-102 ;

Vu le décret n° 2004-1489 du 30 décembre 2004 autorisant l'utilisation par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement automatisé de données à caractère personnel relatives à la surveillance des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 1^{er} septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 22 octobre 2003 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 15 décembre 2003 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 29 septembre 2003 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 24 juin 2004 portant le numéro 04-057,

Arrêtent :

Titre I^{er} - Contenu et modalités de délivrance de la carte individuelle de suivi médical

Article 1

La carte individuelle de suivi médical mentionnée à l'article R. 231-102 du code du travail, délivrée par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B au sens de l'article R. 231-88 du code du travail, comporte deux volets sur chacun desquels figurent :

- Le numéro d'enregistrement attribué par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire pour toute la vie professionnelle comportant une exposition du travailleur aux rayonnements ionisants ;
- Le nom, le prénom, l'activité professionnelle et le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques ;
- La désignation de l'établissement, de l'entreprise extérieure ou de l'entreprise de travail temporaire, notamment le nom et l'adresse ;
- Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail dont relève le travailleur.

Le premier volet de la carte est destiné à l'intéressé ; le second volet est adressé par le médecin du travail à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui assure la gestion des cartes.

⁵⁹ J.O n° 304 du 31 décembre 2004 page 22596

En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre une nouvelle carte, dans les mêmes conditions que la carte initiale.

Article 2

La carte de suivi médical est présentée par le travailleur au médecin du travail à chaque examen médical mentionné à l'article R. 231-100 du code du travail.

Titre II - Recueil et centralisation des informations individuelles de dosimétrie par l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Article 3

Le suivi dosimétrique est individuel et nominatif. Il est effectué dans les conditions définies à l'annexe du présent arrêté.

Aux fins de recueil et de centralisation des informations par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, le chef d'établissement prend toutes les dispositions pour que, à chaque suivi dosimétrique individuel, soient associées les informations suivantes :

- a) L'identification du travailleur, notamment le nom, le prénom, l'adresse, le sexe, la date et le lieu de naissance, l'activité professionnelle exercée, le statut d'emploi (contrat à durée déterminée, contrat à durée indéterminée, contrat de travail temporaire...) et le numéro d'enregistrement de la carte individuelle de suivi médical ;
- b) L'identification de l'établissement, de l'entreprise extérieure ou de l'entreprise de travail temporaire, notamment le nom, l'adresse et l'activité principale ;
- c) Les informations relatives à l'exposition, notamment la date de début et de fin ou la période considérée, le ou les organes ou tissus exposés, le lieu de l'exposition ;
- d) Le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail dont relève le travailleur ;
- e) L'identification de la personne compétente en radioprotection désignée en application de l'article R. 231-106 du code du travail, notamment le nom et le prénom.

Le chef d'établissement informe le travailleur concerné de la nature des informations recueillies, de leur finalité et de leur destination. A cet effet, il communique au travailleur les coordonnées des organismes en charge de la dosimétrie passive, de la dosimétrie interne et de la ou des personnes compétentes en radioprotection en charge de la dosimétrie opérationnelle.

Article 4

I. - Les organismes de dosimétrie en charge respectivement de la dosimétrie passive et de la dosimétrie interne transmettent tous les résultats individuels de la dosimétrie et des mesures de l'exposition interne à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'organisme de dosimétrie en charge de la dosimétrie interne transmet tous les résultats individuels des mesures de l'exposition interne au médecin du travail qui a prescrit ces mesures, afin que celui-ci détermine la dose interne

reçue par le travailleur si les conditions de l'exposition le permettent. Le médecin du travail transmet les résultats individuels de la dosimétrie interne et, le cas échéant, les éléments de calcul de ceux-ci, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les délais de transmission des informations mentionnées aux deux alinéas précédents ne doivent pas être supérieurs à un mois.

II. - La personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-106 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

III. - Le chef d'établissement s'assure du respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, si la conservation des résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle fait appel à un traitement automatisé des informations.

Article 5

Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 231-97 du code du travail, une enquête est diligentée par le médecin du travail en cas de résultat jugé anormal, avec le concours, le cas échéant, de la personne compétente en radioprotection.

Le médecin du travail informe l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du déclenchement et des conclusions de l'enquête.

Titre III - Accès aux résultats individuels de la dosimétrie externe et interne

Article 6

I. - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement.

Il communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe, au plus un mois après la fin de la période de port des dosimètres, au médecin du travail dont relève le travailleur.

Il informe immédiatement le médecin du travail et l'employeur concerné dès lors qu'un résultat individuel de la dosimétrie externe d'un travailleur dépasse l'une des valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.

A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou d'incapacité, de ses ayants droit, il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe le concernant.

II. - Le médecin du travail dont relève le travailleur transmet, sous pli confidentiel, au moins annuellement, les résultats individuels de la dosimétrie interne au travailleur. A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou

d'incapacité, de ses ayants droit, il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats individuels des mesures de l'exposition mentionnés aux articles R. 231-93 et R. 231-94 du code du travail.

III. - Le médecin du travail de l'entreprise utilisatrice, de l'entreprise extérieure et, le cas échéant, de l'entreprise de travail temporaire échangent tous les renseignements nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Article 7

La personne compétente en radioprotection qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement.

Le chef d'établissement préserve la confidentialité de l'ensemble des informations recueillies dans son établissement ou transmises au sens du présent article.

Article 8

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise l'exercice du droit d'accès du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant, conformément aux dispositions du chapitre V de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

A la demande du travailleur ou, en cas de décès ou d'incapacité, de ses ayants droit. Il communique, sous pli confidentiel, à l'intéressé, à ses ayants droit et au médecin qu'il a désigné, tous les résultats des mesures individuelles de l'exposition mentionnés aux articles R. 231-93 et R. 231-94 ;

II. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise l'accès du médecin du travail, conformément aux articles R. 231-93 et R. 231-94, à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance médicale.

Il organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

Il délivre au médecin du travail et à la personne compétente en radioprotection une clé qui donne accès aux informations relatives aux travailleurs des entreprises, ou établissements, ou parties de ceux-ci pour lesquels le médecin du travail exerce la surveillance médicale ou pour lesquels la personne compétente en radioprotection a été désignée.

III. - A la demande de l'inspecteur ou du contrôleur du travail, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire leur communique, sous pli confidentiel, les doses efficaces reçues par les travailleurs et les résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci. Cette communication peut concerner un travailleur ou un groupe de travailleurs.

Article 9

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire établit

des protocoles en vue de :

- l'attribution du numéro d'enregistrement mentionné au a) de l'article 1 du présent arrêté ;
- l'échange d'informations mentionné à l'article 4 du présent arrêté entre les organismes de dosimétrie et l'Institut ;
- l'échange d'informations mentionné à l'article 4 du présent arrêté entre les personnes compétentes en radioprotection et l'Institut ;
- l'organisation de l'accès aux résultats de dosimétrie mentionné à l'article 8 du présent arrêté, pour les médecins du travail et les personnes compétentes en radioprotection.

Titre IV - Dispositions finales

Article 10

Sont abrogés :

- l'arrêté du 23 mars 1999 précisant les règles de la dosimétrie externe des travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements en application des articles 20 bis et 25-I du décret du 28 avril 1975 modifié et des articles 31 bis et 34-I du décret du 2 octobre 1986 modifié ;
- l'arrêté du 23 mars 1999 fixant les règles de l'habilitation par l'Office de protection contre les rayonnements ionisants des personnes disposant d'un accès aux résultats nominatifs de l'exposition individuelle des travailleurs soumis aux rayonnements ionisants ;
- l'arrêté du 31 juillet 1991 fixant les modalités et le contenu de la carte de suivi médical prévue à l'article 40 du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 et à l'article 44 du décret n° 75-306 du 28 avril 1975.

Article 11

Le directeur des relations du travail, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la forêt et des affaires rurales 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 à Paris, le 30 décembre 2004.

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur des relations du travail,
J.-D. COMBEXELLE*

*Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Pour le ministre et par délégation :*

*Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE*

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la forêt et des affaires rurales :

*L'ingénieure en chef du génie rural, des eaux et des forêts,
V. METRICH-HECQUET*

Annexe – Modalités du suivi dosimétrique individuel

Définition

I. - La dosimétrie passive consiste en une mesure en temps

différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle est mise en œuvre par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé qui détermine à partir de ces mesures la dose externe reçue par le travailleur.

II. - La dosimétrie interne consiste en l'évaluation de la dose interne à partir, notamment, de la mesure directe (examen anthroporadiométrique) ou indirecte (analyse radiotoxicologique) de la contamination interne de l'organisme. Elle est mise en œuvre après une prescription du médecin du travail, par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, par un service de santé au travail accrédité ou par un laboratoire d'analyses de biologie médicale agréé. Le médecin du travail ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire détermine, à partir de ces mesures, si les conditions de l'exposition sont connues et permettent le calcul, la dose interne engagée par le travailleur.

III. - La dosimétrie opérationnelle consiste en une mesure en temps réel de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre individuel opérationnel. Elle est mise en œuvre par la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité du chef d'établissement.

IV. - Les modalités de calcul de la dose efficace sont définies par l'arrêté pris en application de l'article R. 231-80 du code du travail.

1. Dosimétrie passive

1.1. Conditions d'exposition

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

L'exposition externe des travailleurs est due à l'émission d'un rayonnement X émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 kV, d'un rayonnement gamma d'énergie supérieure à 15 keV émis par un radionucléide, d'un rayonnement bêta d'énergie moyenne supérieure à 100 keV ou d'un rayonnement neutronique.

1.2. Choix des méthodes de dosimétrie

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est effectuée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé, en application de l'article R. 231-109 du code du travail. Il convient à cet effet de s'assurer que l'organisme retenu est en capacité de mesurer les rayonnements ionisants révélés par l'analyse des postes de travail et que les dosimètres utilisés sont compatibles avec les conditions de travail envisagées.

1.3. Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre passif est individuel et nominatif. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque.

Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection. L'équivalent de dose

individuel ainsi mesuré est assimilé à la dose reçue par le corps entier.

Le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port. La mesure de rayonnements de nature différente peut rendre nécessaire le port simultané de plusieurs dosimètres qui peuvent, lorsque c'est techniquement possible, être rassemblés dans un même conditionnement.

Selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.

Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

1.4. Périodicité de port du dosimètre

La période durant laquelle le dosimètre doit être porté est fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition.

Elle ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

1.5. Expression des résultats

Les mesures et la restitution des résultats sont individuelles et nominatives.

Les résultats sont exprimés conformément aux dispositions prises en application de l'article R. 231-80 du code du travail, en mSv, dans la grandeur opérationnelle appropriée Hp (10) ou Hp (0.07). La plus petite dose non nulle enregistrée ne peut être supérieure à 0,10 mSv et le pas d'enregistrement ne peut être supérieur à 0,05 mSv.

A compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, pendant une période de trois ans, la plus petite dose non nulle enregistrée par le dosimètre passif ne peut être supérieure à 0,20 mSv.

La restitution du résultat de mesure précise l'identification du travailleur, la nature de la surveillance (corps entier, tissu ou organe), la période d'intégration de la dose, l'équivalent de dose individuel.

Tous les paramètres de lecture et de calcul de dose doivent être conservés au moins douze mois par l'organisme de dosimétrie en charge de la dosimétrie passive.

2. Dosimétrie interne

2.1. Conditions d'exposition

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie interne est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée où il existe un risque de contamination. Elle

repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des radioéléments susceptibles d'affecter les travailleurs, notamment leur forme physico-chimique, leur période radioactive et leur période biologique ainsi que leur énergie, leur intensité et les voies d'atteinte.

L'exposition interne des travailleurs est due au risque d'inhalation, d'ingestion ou de toute autre forme de transfert de radioéléments vers l'organisme.

La surveillance fait l'objet de prescriptions du médecin du travail, qui se réfère aux recommandations et aux instructions techniques définies en application de l'article R. 231-100 du code du travail.

2.2. Choix des méthodes de dosimétrie

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie interne est effectuée par le service médical du travail ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale agréé, en application de l'article R. 231-109 du code du travail. Il convient à cet effet de s'assurer que l'organisme retenu est en capacité de mesurer les radioéléments révélés par l'analyse des postes de travail et que les méthodes de conservation et de transmission des échantillons ne risquent pas d'affecter la qualité des mesures.

2.3. Périodicité des mesures et analyses

La périodicité des mesures par anthroporadiométrie et des analyses radio-toxicologiques est déterminée par le médecin du travail, en fonction de la nature de l'exposition, de son intensité et des périodes radioactive et biologique du ou des radioéléments en cause.

A cet effet, le médecin du travail se réfère aux recommandations et aux instructions techniques définies en application de l'article R. 231-100 du code du travail.

2.4. Expression des résultats

Les mesures et la restitution des résultats sont individuelles et nominatives.

Les résultats de la mesure de rétention d'activité sont exprimés en Bq et les résultats de la mesure d'excrétion d'activité en Bq.L^{-1} ou Bq.j^{-1} .

Le médecin du travail détermine la dose reçue par le travailleur, lorsque les paramètres de l'exposition peuvent être précisés, en ayant recours, si nécessaire, à l'appui technique et méthodologique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Tous les paramètres de lecture et de calcul de dose doivent être conservés au moins douze mois par l'organisme de dosimétrie en charge de la dosimétrie interne.

3. Dosimétrie opérationnelle

3.1. Conditions d'exposition

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre par le chef d'établissement, en particulier dès lors que le travailleur opère dans une zone contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

L'exposition externe des travailleurs est due à l'émission d'un rayonnement X émis par un générateur fonctionnant sous une tension supérieure à 30 kV, d'un rayonnement gamma d'énergie supérieure à 15 keV émis par un radionucléide, d'un rayonnement bêta d'énergie moyenne supérieure à 100 keV ou d'un rayonnement neutronique.

3.2. Choix des méthodes de dosimétrie

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre, sous la responsabilité du chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection, désignée en application de l'article R. 231-106 du code du travail.

Les dosimètres opérationnels utilisés doivent permettre de mesurer en temps réel les rayonnements ionisants révélés par l'analyse des postes de travail et doivent être compatibles avec les conditions de travail envisagées.

Les caractéristiques des dosimètres à prendre en compte sont notamment :

- la performance de mesure des différents types de rayonnements ionisants ;
- la performance aux variations dues à l'environnement ;
- les éventuelles interférences et leur influence sur les résultats dosimétriques ;
- la taille, le poids et la résistance mécanique du dosimètre.

Le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme, par exemple visuels et/ou sonores, permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Le dosimètre opérationnel affiche normalement en continu les doses reçues par le travailleur ou, à défaut, à chaque sortie de la zone de travail.

Le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre par type de rayonnement mesuré et par période de port. La mesure de rayonnements de nature différente peut rendre nécessaire le port simultané de plusieurs dosimètres.

3.3. Identification du travailleur

L'identification du travailleur et des conditions d'exposition sont identiques à celles prévues à l'article 3 du présent arrêté.

3.4. Période de port du dosimètre

La période durant laquelle le dosimètre opérationnel doit être porté est le temps durant lequel le travailleur est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, notamment lorsqu'il se trouve dans une zone contrôlée.

La dose est gérée ou supervisée, par la personne compétente en radioprotection, à chacune des sorties de zone.

3.5. Expression des résultats

Les mesures et la restitution des résultats sont individuelles et nominatives.

Les résultats sont exprimés conformément aux dispositions

prises en application de l'article R. 231-80 du code du travail, en mSv, dans la grandeur opérationnelle appropriée Hp (10) ou Hp (0,07). La plus petite dose non nulle enregistrée ne peut être supérieure à 0,01 mSv et le pas d'enregistrement ne peut être supérieur à 0,001 mSv.

La restitution du résultat de mesure précise l'identification du travailleur, la nature de la surveillance (corps entier, tissu ou organe), la période d'intégration de la dose, l'équivalent de dose individuel.

Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007⁶⁰

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu le code du travail, et notamment l'article R. 231-106 ;

Vu le décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié relatif aux installations nucléaires ;

Vu le décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 27 mai 2005 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 28 juin 2005 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 1^{er} août 2005,

Arrêtent :

Article 1^{er}

I. - En application de l'article R. 231-106 du code du travail, le présent arrêté définit :

- les modalités et le contenu de la formation des personnes compétentes en radioprotection ;
- les modalités d'accréditation d'organismes certificateurs et de certification des formateurs.

II. - La formation est dispensée par la personne visée au troisième alinéa du I de l'article R. 231-106 du code du travail. Cette personne est une personne physique appelée formateur certifié dans le présent arrêté.

Le formateur certifié par un organisme accrédité à cet effet délivre l'attestation de formation dans les conditions prévues aux articles 4 et 6 du présent arrêté.

III. - Le formateur certifié peut faire appel, pour l'enseignement de disciplines spécifiques, à des intervenants spécialisés qui agissent sous sa responsabilité.

Le formateur certifié s'assure, par une présence régulière durant la formation, de la qualité de l'enseignement dispensé par les intervenants précités.

Titre I - Formation de la personne compétente en radioprotection

Article 2

Les secteurs d'activité considérés dans le présent arrêté sont :

a) Le secteur « médical », regroupant les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative - y compris les examens médico-légaux -, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale ainsi qu'à la médecine vétérinaire ;

b) Le secteur « INB - ICPE », regroupant les établissements dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires de base telles que définies à l'article 2 du décret n° 63-1228 du 11 décembre 1963 modifié relatif aux installations nucléaires et à l'article 1^{er} du décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense, ainsi que ceux comprenant une installation soumise à autorisation définie en application du titre I^{er} du livre V du code de l'environnement, à l'exclusion des activités nucléaires du secteur médical défini ci-dessus ;

c) Le secteur « industrie et recherche » regroupant les établissements définis à l'article R. 231-73 du code du travail, à l'exclusion des activités du secteur « médical » et du secteur « INB - ICPE » définis ci-dessus.

Article 3

La formation de personnes compétentes en radioprotection comporte deux modules dont les objectifs pédagogiques et la durée minimale sont définis aux annexes 1 et 2 du présent arrêté :

a) Un module théorique, relatif aux principes de la radioprotection et à la réglementation en matière de radioprotection, commun aux trois secteurs d'activité mentionnés à l'article 2 ;

b) Un module pratique, spécifique à chacun des secteurs d'activité mentionnés à l'article 2 et adapté à la nature des sources de rayonnements utilisées dans le secteur concerné, suivant deux options :

- une option relative à la détention ou à la gestion de sources radioactives scellées, d'appareils électriques émettant des rayons X et d'accélérateurs de particules ;
- une option relative à la détention ou à la gestion de sources radioactives non scellées et des sources scellées nécessaires à leur contrôle.

Les modules sont acquis indépendamment dans un intervalle de temps n'excédant pas un an.

Article 4

I. - Le contrôle de connaissances des deux modules de formation cités à l'article 3 est organisé par le formateur certifié. Il se compose :

- pour le module théorique : d'une épreuve écrite organisée sous forme d'un questionnaire à choix multiple et/ou d'un questionnaire à réponse courte ;
- pour le module pratique : d'une épreuve orale incluant une épreuve d'analyse d'une situation concrète, adaptée au

⁶⁰ JO n° 272 du 23/11/2005 et J.O. N° 301 du 28/12/2007 p. 21631 texte 33

secteur d'activité et à l'option enseignée. Cette épreuve doit permettre de vérifier l'aptitude du candidat à manipuler des appareils de détection de rayonnements, à mettre en œuvre les principes de radioprotection et à gérer une situation accidentelle.

II. - En cas d'échec à l'un des contrôles, le candidat doit suivre à nouveau la formation relative au module concerné. Un justificatif d'une validité d'un an, relatif au module acquis, est remis au candidat par le formateur certifié. Il ne permet pas d'être désigné personne compétente en radioprotection au titre de l'article R. 231-106 du code du travail.

III. - Les modalités d'évaluation de chacun des modules sont communiquées au candidat au début de la formation.

Article 5

I. - L'attestation de formation, requise pour la désignation de la personne compétente en radioprotection dans les conditions prévues à l'article R. 231-106 du code du travail, est délivrée par le formateur certifié au candidat ayant satisfait aux contrôles de connaissances des modules théorique et pratique(s) prévus aux articles 4 ou 7 du présent arrêté. Cette attestation comporte les informations suivantes :

- a) Nom et prénom de la personne ayant satisfait aux épreuves de contrôle de connaissances ;
- b) Secteur(s) d'activité et option(s) du module pratique ;
- c) Période d'enseignement et dates des contrôles de connaissances ;
- d) Date d'expiration de l'attestation ;
- e) Nom et prénom du formateur certifié et, le cas échéant, organisme dans lequel l'enseignement a été dispensé ;
- f) Organisme de certification, numéro de la certification du formateur et date d'expiration de celle-ci.

II. - La personne compétente en radioprotection ne peut exercer les missions qui lui sont confiées, au titre de l'article R. 231-106 du code du travail, que dans le ou les secteurs et options précisés sur l'attestation de formation en cours de validité.

III. - La validité de l'attestation de formation est de cinq ans à compter de la date du contrôle du module théorique.

IV - Au terme de cette période, un nouveau contrôle de connaissances est effectué par un formateur certifié à l'issue de la formation spécifique de renouvellement conformément à l'article 7.

Article 6

I. - La personne titulaire d'une attestation en cours de validité peut étendre la portée de son attestation à un autre secteur d'activité ou une autre option en se conformant aux dispositions prévues, pour la formation, au b de l'article 3 et, pour le contrôle de connaissances, au I de l'article 4.

II. - La date d'expiration de l'attestation, prévue au d du I de l'article 5, reste alors celle de l'attestation en cours de validité de la personne compétente en radioprotection.

Article 7

I. - La formation spécifique de renouvellement est adaptée au(x) secteur(s) d'activité et à (aux) option(s) dans le ou lesquels la personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées par le chef d'établissement au titre de l'article R. 231-106 du code du travail.

Cette formation comprend un enseignement théorique et un ou des modules pratiques, dispensés consécutivement, permettant au candidat d'actualiser ses connaissances en radioprotection. Les objectifs et la durée de cette formation sont définis à l'annexe 3 du présent arrêté.

II. - Le contrôle de connaissances de ces modules de renouvellement repose sur une épreuve orale adaptée au secteur d'activité et à l'option du candidat. Cette épreuve, conduite par le formateur certifié, comporte en particulier :

- l'analyse d'un rapport d'activité, remis par le candidat préalablement à la formation. Ce rapport justifie des missions accomplies en tant que personne compétente en radioprotection durant la période écoulée ;
- un entretien avec le formateur certifié, notamment sur la base de ce rapport, destiné à vérifier les connaissances du candidat relatives aux principes de radioprotection et à la réglementation, ainsi que son aptitude à assurer les missions de personne compétente en radioprotection dans le secteur d'activité et l'option de celui-ci.

III. - En cas de succès du candidat au contrôle précité, une nouvelle attestation de formation est délivrée par le formateur certifié, pour une durée de cinq ans, suivant les dispositions prévues au I de l'article 5.

Dans le cas contraire, le candidat doit suivre à nouveau la formation initiale définie à l'article 3 et se soumettre aux contrôles de connaissances prévus à l'article 4 du présent arrêté.

Titre II - Accréditation de l'organisme certificateur et certification du formateur

Article 8

Pour obtenir l'attestation de l'accréditation prévue à l'article R. 231-106 du code du travail, l'organisme de certification doit remplir les conditions prévues par le référentiel d'accréditation. L'organisme de certification doit pouvoir exercer son activité dans l'ensemble des secteurs d'activité mentionnés à l'article 2 du présent arrêté.

Le référentiel d'accréditation comprend la norme NF EN 45013 ainsi que les règles d'application établies par l'organisme accréditeur.

L'attestation d'accréditation est délivrée par le comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme respectant les dispositions de la norme NF EN 45010 ou toute norme ultérieure la remplaçant, et signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européenne pour l'accréditation ».

Article 9

I. - Pour acquérir la certification, le formateur mentionné à

l'article 1^{er} doit satisfaire aux critères suivants :

a) Justifier d'une qualification et d'une expérience professionnelle dans le secteur d'activité pour lequel il sollicite la certification. La qualification et l'expérience minimale requises sont fixées dans le tableau ci-dessous :

Qualification minimale requise	Expérience minimale requise en radioprotection
Brevet de technicien en radioprotection	5 années dont 3 acquises dans les 5 dernières années
Brevet de technicien supérieur en radioprotection, Master en radioprotection ou diplôme équivalent	2 années acquises dans les 5 dernières années
Niveau III (P) et supérieur dans une filière, technique ou scientifique, comportant au moins 50 heures d'enseignement de la radioprotection	3 années dont 2 acquises dans les 5 dernières années

b) Justifier d'une expérience dans le domaine de la formation ;

c) Communiquer le programme de chaque module de la formation ;

d) Présenter les méthodes pédagogiques, les moyens techniques utilisés pour les enseignements pratiques et, le cas échéant, les éléments justifiant de la compétence des intervenants non certifiés auxquels il fait appel ;

e) Communiquer les modalités de contrôle de connaissances nécessaires à la délivrance de l'attestation de formation.

II. - Le formateur doit pouvoir exercer son activité dans des conditions, notamment commerciales et financières, qui garantissent son indépendance de jugement vis-à-vis des personnes formées.

III. - L'organisme de certification délivre un certificat mentionnant le ou les secteurs d'activité pour une période probatoire de six mois maximum après vérification des conditions précitées. La confirmation de ce certificat pour une durée de cinq ans incluant la période probatoire est subordonnée à une évaluation en situation lors de la première formation.

IV. - Avant l'échéance du certificat, le formateur certifié doit se soumettre à une nouvelle évaluation en situation et satisfaire aux dispositions précédentes mentionnées dans cet article.

V. - Le certificat délivré au formateur dans les conditions précitées équivaut, dans le ou les secteurs d'activité pour lequel ou lesquels il a été délivré, à l'attestation de formation, mentionnée à l'article 5, requise pour la désignation de la personne compétente en radioprotection dans les conditions prévues à l'article R. 231-106 du code du

travail.

Titre III - Dispositions diverses, transitoires et finales

Article 10

La personne ayant acquis la qualité de personne compétente en radioprotection au sens de l'article 8 du décret n° 75-306 du 28 avril 1975 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants dans les installations nucléaires de base ou au titre de l'article 17 du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants est réputée répondre aux dispositions de l'article R. 231-106 du code du travail et du présent arrêté jusqu'au 31 décembre 2008.

A partir du 1^{er} janvier 2009, cette personne doit avoir obtenu l'attestation de formation prévue à l'article 5 à l'issue de la formation spécifique de renouvellement dans les conditions fixées à l'article 7.

Article 11

I. - La personne qui justifie d'au moins un an d'exercice dans la fonction de personne compétente en radioprotection et d'une formation en radioprotection d'au moins 250 heures, datant de moins de cinq ans, est dispensée de la formation mentionnée à l'article 3 et est réputée satisfaire aux exigences du contrôle de connaissances prévu à l'article 4. L'attestation de formation prévue à l'article 5 lui est délivrée par un formateur certifié après vérification par celui-ci de la conformité aux conditions énoncées.

II. - La personne dont la qualification professionnelle mentionnée au I du présent article date de plus de cinq ans et qui justifie d'au moins un an d'expérience professionnelle dans la fonction de personne compétente en radioprotection datant de moins de cinq ans est dispensé de la formation mentionnée à l'article 3. L'attestation de formation lui est délivrée dans les conditions prévues à l'article 5 à l'issue de la formation spécifique de renouvellement dans les conditions fixées à l'article 7.

III. - La personne titulaire d'un diplôme de médecin radiologue, de médecin nucléaire, de chirurgien-dentiste, de vétérinaire ou de manipulateur d'électroradiologie médicale peut être dispensée, par le formateur certifié mentionné à l'article 1^{er}, de l'enseignement de l'unité 1 « rayonnement ionisant et effet biologique » du module théorique défini à l'annexe 1 du présent arrêté.

IV. - La personne reconnue comme expert qualifié, au sens de l'article 1^{er} de la directive 96/29/EURATOM du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, peut être désignée personne compétente en radioprotection dans les conditions prévues à l'article R. 231-106 du code du travail si sa maîtrise de la langue française lui permet d'exercer pleinement les missions de la

personne compétente en radioprotection.

Article 12

L'arrêté du 29 décembre 2003 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de la certification du formateur est abrogé.

Article 13

Le directeur des relations du travail, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la forêt et des affaires rurales 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 à Paris, le 26 octobre 2005.

Le ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection :

Le directeur général adjoint,

J.-L. LACHAUME

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la forêt et des affaires rurales :

La sous-directrice,

S. ALEXANDRE

ANNEXE 1

MODULE DE FORMATION THEORIQUE

Objectif pédagogique

L'enseignement dispensé au candidat doit lui permettre de connaître et d'être apte à expliquer ou mettre en oeuvre les principes de radioprotection et d'appliquer les dispositions prévues par la réglementation. L'enseignement du module théorique, organisé par le formateur certifié, comprend les trois unités suivantes :

Unité 1 : rayonnements ionisants et effets biologiques

Les phénomènes liés à la radioactivité et aux rayonnements d'origines électriques.

L'interaction des rayonnements avec la matière.

Les effets biologiques des rayonnements.

Les sources d'exposition pour l'homme.

Unité 2 : radioprotection des travailleurs : principes, moyens de protection et de contrôle

La protection contre l'exposition externe.

La protection contre l'exposition interne.

La détection des rayonnements.

Unité 3 : réglementation

La réglementation nationale relative à la détention et à

l'usage de source de rayonnements et à la protection des travailleurs.

Les principes de la radioprotection : la justification, l'optimisation et la limitation .

La réglementation relative à la protection des travailleurs.

Le rôle et les interlocuteurs de la personne compétente en radioprotection et/ou du service compétent en radioprotection.

Durée

La durée effective minimale de l'enseignement relatif au module théorique est de 30 heures, répartie également sur les trois unités d'enseignement.

La durée minimale du contrôle de connaissances est d'une heure.

ANNEXE 2

MODULE DE FORMATION PRATIQUE

Objectifs pédagogiques

Ce module doit permettre au candidat d'appliquer les acquis de la formation théorique à des situations concrètes de travail susceptibles d'être rencontrées dans chacun des secteurs précités. Il est donc conseillé d'enseigner ce module de manière différenciée, en regroupant des candidats susceptibles de gérer des risques d'exposition comparables. Ce module comporte au moins une mise en situation permettant au candidat d'acquérir les bonnes pratiques et des travaux dirigés.

Unité commune aux deux options

Effectuer des calculs de débit de dose et de protection.

Expliquer et estimer les risques liés aux appareils contenant des sources radioactives scellées et appareils électriques émettant des rayons X.

Réaliser une analyse de poste de travail.

Établir le zonage d'une installation type.

Utiliser les appareils de détection des rayonnements ionisants en fonction des situations rencontrées.

Savoir gérer une situation radiologique dégradée ou accidentelle.

Mettre en œuvre les contrôles internes de radioprotection.

Unité complémentaire relative à l'option sources non scellées

Expliquer et estimer les risques liés à l'utilisation de sources non scellées.

Évaluer les risques de dispersion des radioéléments et définir les protections adaptées.

Définir et mettre en œuvre une procédure de gestion des déchets.

Organiser la décontamination d'un poste de travail.

Utiliser les appareils de détection de contamination.

Durée

La durée effective minimale de l'enseignement relatif au module pratique est définie en fonction du secteur d'activité

et de l'option dans le tableau suivant :

Secteur	Option	Durée
Médical	Sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	12 heures
	Sources radioactives non-scellées	18 heures
INB-ICPE	Sources radioactives scellées et non scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	30 heures
Industrie et recherche	Sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	12 heures
	Sources radioactives non-scellées	18 heures

La durée minimale du contrôle de connaissances est de 20 minutes par candidat.

ANNEXE 2

FORMATION DE RENOUVELLEMENT

Objectif

L'objectif de cette formation de renouvellement est d'actualiser les connaissances techniques et réglementaires d'une personne compétente en radioprotection exerçant cette activité régulièrement.

La formation doit être adaptée au niveau de connaissance des candidats et aux conditions d'exposition qu'ils sont susceptibles de rencontrer.

Attendu du rapport d'activité

Le rapport d'activité, rédigé par le candidat, doit présenter les principales missions de personne compétente en radioprotection assurées par celui-ci au cours des 5 dernières années. Ce rapport présentera notamment :

- les dispositions mises en oeuvre pour optimiser l'exposition aux postes de travail ;
- les actions d'information ou de formation menées ;
- les dispositions liées au zonage et au contrôle de radioprotection des installations ;
- les mesures de gestion des éventuelles situations radiologiques dégradées rencontrées ;
- les échanges menés avec les interlocuteurs institutionnels de la personne compétente en radioprotection.

Durée

La durée effective minimale de l'enseignement est définie en fonction du secteur d'activité et de l'option dans le tableau suivant :

Secteur	Option	Durée
Médical	Sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	12 heures
	Sources radioactives non-scellées	18 heures
INB-ICPE	Sources radioactives scellées et non scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	30 heures
Industrie et recherche	Sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X	12 heures
	Sources radioactives non-scellées	18 heures

La durée minimale du contrôle de connaissances est de 20 minutes par candidat.

Arrêté du 6 décembre 2003 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants modifié par l'arrêté du 21 décembre 2007⁶¹

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Vu le code du travail, et notamment les articles R. 231-93 et R. 231-109 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 6211-2 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 22 octobre 2003 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 16 septembre 2003 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

Arrêtent :

Titre I^{er} Dispositions générales

Article 1

La surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 231-93 du code du travail est assurée avec le concours de :

- a) L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé, qui assure la fourniture des dosimètres passifs, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats ;
- b) L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire,

⁶¹J.O n° 5 du 7 janvier 2004 page 473 et JO n°301 du 28/12/07 p. 21635

l'organisme agréé, le service de santé au travail accrédité ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale agréé, qui assure la mesure par anthroporadiométrie prescrite par le médecin du travail, l'exploitation de la mesure et la restitution des résultats ;

c) L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale agréé, qui assure la collecte des échantillons, l'exploitation des analyses radiotoxicologiques prescrites par le médecin du travail et la restitution des résultats.

Article 2

Les dosimètres utilisés pour la mesure de l'exposition externe, les appareils d'anthroporadiométrie utilisés et les analyses radiotoxicologiques effectuées pour la mesure d'activité permettant l'évaluation de l'exposition interne, ainsi que leurs paramètres d'exploitation, doivent respecter les normes AFNOR, CEN, ISO ou CEI pertinentes, ou, à défaut, être caractérisés.

Pour les dosimètres, sont définis les différents types de rayonnements et niveaux d'énergie mesurés, ainsi que les seuils de détection. Leur caractérisation tient notamment compte :

- des essais de performance aux rayonnements ionisants ;
- des essais de performance aux variations dues à l'environnement ;
- des essais prenant en compte d'éventuelles interférences.

Pour les appareils d'anthroporadiométrie, la caractérisation tient notamment compte :

- de l'appareillage mis en œuvre ;
- des radionucléides mesurés et de la performance des mesures.

Pour les analyses radiotoxicologiques, la caractérisation tient notamment compte :

- de la conformité à l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- de l'appareillage mis en œuvre ;
- des radionucléides mesurés et de la performance des mesures.

Les résultats de caractérisation sont conservés par l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale.

L'adéquation des matériels et des méthodes utilisés avec la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois. Il tient notamment compte du périmètre de l'accréditation sollicité en application de l'article 7 par l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale ainsi que du résultat obtenu à l'intercomparaison prévu à l'article 4.

Article 3

Dans le domaine de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs, l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie

médicale et leurs personnels doivent pouvoir exercer leur activité dans des conditions, notamment organisationnelles, commerciales et financières, de nature à garantir leur indépendance de jugement technique vis-à-vis des entités surveillées.

Ils ne peuvent exercer une autre activité qui, par sa nature, serait susceptible de porter atteinte à leur indépendance de jugement.

Article 4

L'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale participe à des essais de vérification de la qualité des mesures, par le biais d'une intercomparaison des résultats organisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et suivant des modalités définies par lui.

Une telle intercomparaison doit être effectuée au moins tous les trois ans.

Article 5

I. - En cas d'urgence, notamment lors d'un accident ou d'un incident radiologique, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit effectuer une mesure ou un calcul de dose et en restituer les résultats dans les 48 heures ou, le cas échéant, dans le délai nécessaire à la réalisation technique de la mesure ou du calcul.

II. - Lorsqu'un résultat est jugé anormal, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit effectuer une nouvelle mesure ou un nouveau calcul de dose et en restituer les résultats dans les 48 heures ou, le cas échéant, dans le délai nécessaire à la réalisation technique de la mesure ou du calcul.

Titre II - Transmission des résultats de la dosimétrie

Article 6

I. - Les mesures et la restitution des résultats sont individuelles et nominatives. A cet égard, l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale s'assurent du respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susvisée.

Les résultats de mesure sont exprimés conformément aux dispositions prises en application des articles R. 231-80 et R. 231-95 du code du travail.

II. - L'organisme agréé transmet, au moins mensuellement, tous les résultats individuels de dosimétrie effectués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un protocole défini par l'institut.

Par ailleurs, l'organisme agréé communique les résultats individuels de la dosimétrie dans les conditions fixées à l'article R. 231-93 du code du travail et suivant les modalités prises en application de l'article R. 231-95 du code du travail.

III. - En cas de dépassement d'une valeur limite mentionnée aux articles R. 231-76 ou R. 231-77 du code du

travail, l'organisme agréé alerte sans délai le médecin du travail et l'employeur.

Titre III - Procédures

Article 7

I. - Pour obtenir le certificat prévu à l'article R. 231-109 du code du travail, appelé dans le présent arrêté « attestation d'accréditation », l'organisme agréé, le service de santé au travail ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 231-93 doivent remplir les conditions prévues par le référentiel d'accréditation.

Le référentiel d'accréditation comprend :

- la norme NF EN ISO/CEI 17025 associée au guide d'utilisation établi par l'organisme accréditeur ;
- l'avis ou la demande d'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire mentionné à l'article 2 ;
- les dispositions générales prévues au titre Ier du présent arrêté.

II. - L'attestation d'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme respectant les procédures édictées par la norme NF EN 45003 et signataire de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « European Co-operation for Accreditation ».

L'attestation d'accréditation mentionne la ou les mesures pour lesquelles elle est délivrée.

III. - L'organisme accréditeur informe l'Autorité de sûreté nucléaire de toute décision ou modification relatives à l'attestation d'accréditation délivrée.

Article 8

I. - Le dossier de demande d'agrément est déposé à l'Autorité de sûreté nucléaire au moins trois mois avant le début de la période pour laquelle l'agrément ou le renouvellement de l'agrément est sollicité.

Le dossier de demande d'agrément comprend les pièces suivantes :

- la portée de l'agrément demandé ;
- l'identification de l'organisme agréé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale et, le cas échéant, de l'organisation dont il fait partie ;
- l'attestation d'accréditation ou le courrier de notification, ainsi que les rapports d'audit ;
- les résultats de caractérisation, ainsi que l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, mentionnés à l'article 2 du présent arrêté ;
- l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur les résultats obtenus à l'intercomparaison mentionnée à l'article 4 du présent arrêté ;
- le descriptif des services proposés, ainsi que leurs tarifs.

II. - Conformément à l'article R. 231-93 du code du travail, l'agrément est délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 9

I. - L'agrément, révocable à tout moment, est accordé pour

une période maximale de cinq ans.

L'agrément peut contenir des clauses restrictives, notamment en regard des mentions figurant sur l'attestation d'accréditation ou des dispositions prévues à l'article 3 du présent arrêté.

II. - En cas d'urgence, l'Autorité de sûreté nucléaire peut suspendre l'agrément sans délai et mettre en demeure l'organisme agréé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale de fournir ses observations et, le cas échéant, le résultat des actions correctrices engagées, dans les trente jours.

III. - L'Autorité de sûreté nucléaire peut retirer l'agrément, notamment dans les cas suivants :

- retrait ou suspension de l'attestation d'accréditation ;
- résultats jugés non conformes par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à l'intercomparaison mentionnée à l'article 4 du présent arrêté ;
- défaillance dans l'organisation sur la confidentialité des informations individuelles traitées et leur transmission.

A cet effet, l'Autorité de sûreté nucléaire met en demeure l'organisme agréé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale de fournir ses observations et, le cas échéant, le résultat des actions correctrices engagées, dans les trente jours.

Article 10 : supprimé

Article 11

Le directeur des relations du travail, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de la forêt et des affaires rurales 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 à Paris, le 6 décembre 2003.

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBRELLE

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la forêt et des affaires rurales : Le sous-directeur,

P. DEDINGER

Sous section 7 : Règles applicables dans le cas d'expositions professionnelles liées à la radioactivité naturelle

Arrêté du 8 décembre 2003 fixant les modalités de mise en œuvre de la protection contre les rayonnements ionisants des travailleurs affectés à l'exécution de tâches à bord d'aéronefs en vol⁶²

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité, le ministre de l'équipement, des transports, du logement, du tourisme et de la mer et le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu l'article R. 231-116 du code du travail ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 22 octobre 2003 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 20 novembre 2003,

Arrêtent :

Article 1

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tout établissement dans lequel des travailleurs sont affectés à l'exécution de tâches à bord d'aéronefs en vol. Elles concernent l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants d'origine cosmique, sans préjudice des lois et règlements en vigueur s'appliquant à l'exposition aux rayonnements ionisants d'une autre origine.

Article 2

Afin de déterminer si des travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv par an, le chef d'établissement procède ou fait procéder périodiquement à une évaluation prévisionnelle des doses efficaces de rayonnements ionisants d'origine cosmique susceptibles d'être reçues par les travailleurs lors des vols.

La méthode d'évaluation prévisionnelle et son résultat sont communiqués au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, aux délégués du personnel, ainsi qu'au médecin du travail.

Article 3

Lorsque des travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv par an, le chef d'établissement désigne une personne compétente en radioprotection dans les conditions prévues à l'article R. 231-106 du code du travail.

La personne compétente en radioprotection est consultée sur l'organisation du travail, et notamment la programmation des vols aériens, participe à l'information des travailleurs exposés et procède à l'évaluation des doses effectivement reçues par les travailleurs, ainsi qu'à leur communication.

Les travailleurs susceptibles de recevoir une dose efficace de plus de 1 mSv par an bénéficient de l'information mentionnée à l'article R. 231-89 du code du travail.

Article 4

L'exposition individuelle de tout travailleur susceptible de

recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv par an doit être évaluée.

A cet effet, les doses efficaces effectivement reçues par les travailleurs sont évaluées pour chaque vol, au moyen d'une méthode de calcul et à partir des informations fournies par le chef d'établissement, concernant les vols effectués, notamment, leur date, leur durée, leur provenance, leur destination et la route empruntée. La méthode de calcul prend en compte l'activité solaire normale ou exceptionnelle et fait l'objet de validations périodiques par l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Tous les paramètres utilisés pour le calcul sont conservés pendant un an.

Les informations concernant les doses individuelles ainsi évaluées sont transmises par la personne compétente en radioprotection à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et les conditions d'accès à ces informations sont identiques aux dispositions prises en application de l'article R. 231-95 du code du travail, pour la dosimétrie opérationnelle.

Article 5

En cas de grossesse, il est fait application des dispositions prévues au paragraphe I de l'article R. 231-77 du code du travail.

Article 6

Dans le cadre de la surveillance médicale des salariés, le médecin du travail est destinataire de toutes les évaluations individuelles de doses. Pour procéder ou faire procéder à des examens spécialisés, le médecin du travail peut se référer, en tant que de besoin, aux recommandations et instructions techniques définies en application de l'article R. 231-100 du code du travail.

Le médecin du travail constitue et tient, pour chacun des travailleurs exposés, un dossier individuel contenant, notamment, les dates et les résultats du suivi dosimétrique individuel, les doses efficaces reçues ainsi que les dates des activités solaires exceptionnelles et les doses reçues au cours de ces expositions.

Article 7

Dans le cas du dépassement de la dose efficace de 20 mSv sur douze mois consécutifs, le chef d'établissement informe de ce dépassement le travailleur concerné, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel ainsi que l'inspecteur du travail, en précisant les causes présumées et les circonstances.

Le médecin du travail prend toute disposition qu'il estime utile. Toute exposition ultérieure du travailleur concerné requiert son avis.

Article 8

Le directeur des relations du travail, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et le directeur général de l'aviation civile sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

⁶² J.O n° 32 du 7 février 2004 page 2618

Fait à Paris, le 8 décembre 2003.

Le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des relations du travail,

J.-D. COMBEXELLE

Le ministre de l'équipement, des transports, du logement, du tourisme et de la mer,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de l'aviation civile : Le chef de service,

J.-F. GRASSINEAU

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection,

A.-C. LACOSTE

Arrêté du 21 décembre 2007 définissant les modalités de formation et de délivrance du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI)⁶³

Vu le code du travail, et notamment l'article R. 231-91 ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1333-4 ;

Vu le décret n° 2007-1570 du 5 novembre 2007 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants et modifiant le code du travail ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 22 octobre 2007 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 25 octobre 2007 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 29 novembre 2007 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 11 décembre 2007,

Arrêtent :

Article 1

Pour l'application du présent arrêté, on entend par radiologie industrielle toute opération mettant en œuvre des appareils ou des équipements émettant des rayonnements ionisants relevant du régime d'autorisation prévu à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique du travail. Sont exclues toutes les opérations conduites à des fins médicales et de recherche biomédicale.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par manipulation toute action susceptible de modifier les conditions d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants lors de la mise en œuvre d'un appareil de radiologie. Les opérations de fabrication, de commercialisation et de maintenance sont concernées dès lors que l'appareil est dans une configuration d'utilisation, notamment lors des tests ou des démonstrations de fonctionnement.

Article 2

Le certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle, prévu à l'article R. 231-91 du code du

travail, dénommé « CAMARI » dans le présent arrêté, est requis pour l'utilisation des appareils et catégories d'appareils définis par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 231-91 du code du travail.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise le contrôle des connaissances des candidats qui justifie d'une formation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article 3 et dont le module pratique a été enseigné depuis moins d'un an.

Article 3

I. - La formation a pour objectif de préparer le candidat aux épreuves de contrôle des connaissances prévues aux articles 4 et 5.

Elle est dispensée par un organisme de formation disposant d'au moins un formateur qui justifie d'une qualification au moins égale au niveau IV défini par l'éducation nationale dans une filière technique ou scientifique, d'une compétence en matière de radioprotection et d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans l'activité de radiologie industrielle enseignée.

L'organisme de formation peut faire appel, pour l'enseignement de disciplines spécifiques, à des intervenants spécialisés qui agissent sous sa responsabilité.

II. - La formation est dispensée selon trois options :

- générateur électrique de rayons X ;
- accélérateur de particules ;
- appareil de radiologie industrielle contenant, au moins, une source radioactive.

Elle comporte deux modules dont les objectifs pédagogiques et la durée minimale sont définis à l'annexe 1 du présent arrêté :

- un module théorique, relatif aux principes de la radioprotection et à la réglementation en matière de radioprotection, commun aux trois options susmentionnées ;
- un module pratique, spécifique à chacune des options susmentionnées.

L'organisme de formation délivre une attestation de formation à chaque candidat, après qu'il s'est assuré que les objectifs pédagogiques ont bien été atteints. Cette attestation comporte les informations suivantes :

- nom et prénom du candidat ;
- date et lieu de naissance du candidat ;
- option(s) enseignée(s) ;
- date de l'enseignement de chacun des modules ;
- nom et adresse de l'organisme de formation.

Article 4

La délivrance par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire du CAMARI est subordonnée à la réussite des épreuves de contrôle des connaissances qu'il a organisées et qui comprennent :

- une épreuve écrite portant sur les objectifs pédagogiques définis à l'annexe 1. En cas de réussite, il est remis par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au

⁶³ JO n° 0301 du 28 décembre /2007 page 21632 texte n° 34

candidat un certificat provisoire valable un an lui permettant de préparer l'épreuve orale ;

- une épreuve orale qui se déroule après une période probatoire d'au moins trois mois. Durant cette période probatoire, le candidat doit avoir régulièrement manipulé au moins un des appareils de radiologie industrielle fixé par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 231-91 du code du travail pour lequel il postule.

Ces manipulations s'effectuent sous la surveillance d'un professionnel titulaire d'un CAMARI en cours de validité responsable des opérations liées à la mise en œuvre de l'appareil. En outre, le candidat participe à toutes les opérations nécessaires à la mise en œuvre de cet appareil et des mesures de prévention appropriées, par exemple le balisage, la maintenance, l'entreposage et le transport. A l'issue de cette période, le candidat élabore un rapport décrivant les actions qu'il a entreprises avec les mesures de radioprotection correspondantes. Ce rapport est transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire préalablement à l'épreuve orale.

En cas de succès à l'épreuve orale, le CAMARI est délivré pour une période de cinq ans renouvelable dans les conditions prévues à l'article 8.

Article 5

Dans le cas où le candidat justifie auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire qu'il ne peut pas, à défaut de l'encadrement prévu au quatrième alinéa de l'article 4, effectuer la période probatoire, le CAMARI est délivré à l'issue de l'épreuve écrite prévue audit article et d'une épreuve orale renforcée sur les aspects pratiques concernant, notamment, les mesures de radioprotection à respecter pour la manipulation de l'appareil. En cas de succès à ces épreuves, le CAMARI est délivré pour une période d'un an renouvelable dans les conditions prévues à l'article 8.

Article 6

Les critères d'obtention du certificat provisoire mentionné à l'article 4 et du CAMARI, notamment ceux relatifs à la notation associée à chaque épreuve et sa pondération, sont communiqués au candidat avant les épreuves par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. En cas d'échec à l'épreuve écrite ou orale, le candidat peut se représenter dans les conditions prévues aux articles 4 et 5.

Les épreuves orales prévues aux articles 4 et 5 sont assurées par un jury, constitué par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et composé d'au moins deux experts dans le domaine de la radioprotection en radiologie industrielle.

Durant ces épreuves orales, le jury s'assure que le candidat a acquis la pratique des gestes professionnels nécessaire à la mise en œuvre, selon les règles de radioprotection en vigueur, des appareils de radiologie industrielle.

Article 7

Le CAMARI est établi conformément au modèle fixé en annexe 2.

La personne titulaire du CAMARI ne peut manipuler que le ou les appareils ou catégorie d'appareils mentionnés sur le CAMARI.

Article 8

Au terme de la période de validité fixée aux articles 4 et 5, le renouvellement du CAMARI est subordonné à un nouveau contrôle des connaissances à l'issue d'une formation spécifique de renouvellement qui est adaptée aux appareils ou catégorie d'appareils mentionnés sur le CAMARI. Les candidats qui justifient d'une formation initiale délivrée dans les conditions mentionnées à l'article 3 et dont les modules théoriques et pratiques ont été enseignés depuis moins de deux ans sont dispensés de la formation spécifique de renouvellement.

L'objectif de cette formation de renouvellement est d'actualiser les connaissances techniques et réglementaires de la personne titulaire d'un CAMARI en cours de validité et ayant exercé cette activité au cours des deux dernières années.

Cette formation, dispensée sur la base des objectifs pédagogiques définis à l'annexe 1, doit être adaptée au niveau de connaissance du candidat et au type d'appareil qu'il met en œuvre. Elle est organisée de telle sorte que le candidat acquière un niveau de connaissance au moins égal à celui acquis à l'issue d'une formation initiale.

La durée effective minimale de l'enseignement des deux modules est de 16 heures.

Le candidat élabore un rapport portant sur ses activités de radiologie industrielle et des actions de radioprotection associées qu'il transmet à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire préalablement au contrôle de connaissances.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire délivre un nouveau CAMARI pour une durée de cinq ans au candidat ayant satisfait à une épreuve orale organisée dans les conditions prévues à l'article 6.

En cas d'échec à cette épreuve le candidat doit suivre à nouveau la formation définie à l'article 3 et se soumettre au contrôle de connaissance prévu à l'article 4 sans devoir effectuer de période probatoire. Si le candidat n'a pas exercé d'activité de radiologie industrielle dans les deux ans qui précèdent la date d'échéance de son CAMARI ou si cette date est dépassée de plus de trois mois, le CAMARI est délivré, à l'issue de la formation prévue à l'article 3, dans les conditions prévues à l'article 4 ou à l'article 5.

Article 9

La personne titulaire d'un CAMARI en cours de validité peut en étendre la portée à d'autres appareils ou catégorie d'appareils de radiologie industrielle en se conformant aux dispositions prévues, pour la formation, au b du II de l'article 3 et au contrôle des connaissances prévu à l'article 4

ou 5. Le CAMARI en cours de validité vaut pour l'attestation requise pour la période probatoire préalable à l'épreuve orale fixée à l'article 4.

La date d'expiration du CAMARI initial reste inchangée.

Article 10

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire définit les modalités d'inscription et de délivrance du CAMARI. Il fixe annuellement, après avis du ministre chargé du travail, le tarif des épreuves de contrôle des connaissances prévues à l'article 4 et à l'article 5.

L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire transmet annuellement au ministère chargé du travail et à l'Autorité de sûreté nucléaire un bilan portant notamment sur :

- les conditions de déroulement des épreuves écrites et orales, et les résultats obtenus ;
- l'organisation du jury mentionné à l'article 6 ;
- toute remarque relative au processus de formation.

DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 11

La personne titulaire d'un diplôme de technicien en radioprotection, de technicien supérieur en radioprotection, d'un master en radioprotection ou de tout diplôme équivalent est dispensée de la formation théorique prévue à l'article 3.

La personne titulaire d'une attestation de personne compétente en radioprotection en cours de validité et d'un diplôme de vétérinaire est réputée satisfaire aux exigences des contrôles de connaissances prévus à l'article 4. Sur présentation de ces titres à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, le CAMARI lui est délivré pour une période n'excédant pas celle de validité de l'attestation de personne compétente en radioprotection.

La personne titulaire, dans le domaine de la radiologie industrielle, d'une « attestation de compétence », telle que définie par la directive 92/51/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative à un deuxième système général de reconnaissance des formations professionnelles, délivrée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, est dispensée de la formation et des épreuves prévues aux articles 3, 4 et 5. Sur présentation de ce titre et entretien individuel, le CAMARI lui est délivré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, selon les modalités fixées à l'article 10, si sa maîtrise de la langue française lui permet d'exercer son activité.

Article 12

Dans les domaines intéressant la défense, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire s'appuie sur les compétences du service de protection radiologique des armées pour l'organisation des contrôles de connaissance et la délivrance du certificat mentionnés à l'article 2.

Article 13

Conformément à l'article 34 du décret du 5 novembre 2007

susvisé, les certificats mentionnés à l'article R. 231-91 du code du travail, délivrés avant la date d'entrée en vigueur de l'article 11 dudit décret, demeurent valables jusqu'à leur date d'expiration ou à défaut pendant cinq ans au plus après la date d'entrée en vigueur de cet article.

Article 14

Le présent arrêté entrera en vigueur six mois après la date de sa publication au Journal officiel.

Article 15

L'arrêté du 25 juin 1987 modifié par l'arrêté du 16 décembre 1988 relatif au certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radioscopie industrielle et de radiographie industrielle est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 16

Le directeur général du travail et le directeur général de la forêt et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

A N N E X E 1

OBJECTIF PÉDAGOGIQUE DES MODULES DE FORMATION THÉORIQUE ET PRATIQUE

Cette formation, qui s'inscrit dans le corpus des formations de sécurité et s'ajoute à la formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-89 du code du travail, doit permettre au candidat d'acquérir les compétences en matière de radioprotection nécessaires à la prévention du risque radiologique associé à l'appareil qu'il met en œuvre. A ce titre, il doit être apte à assurer la sécurité radiologique de l'opération qu'il conduit et à garantir sa protection et celle d'autrui. Ce programme s'applique pour la formation initiale et de renouvellement, en notant que dans le cas du renouvellement il convient d'insister sur les aspects opérationnels au détriment des aspects théoriques.

I. - L'enseignement du module théorique comprend les trois unités suivantes :

a) Unité 1 : rayonnements ionisants et effets biologiques :

- la radioactivité, la production des rayonnements d'origines électriques et les principes de l'interaction des rayonnements avec la matière ;
- les effets biologiques des rayonnements ;
- les sources d'exposition pour l'homme.

b) Unité 2 : radioprotection des travailleurs :

- la protection contre l'exposition externe ;
- la détection des rayonnements X ou gamma ;
- les calculs simples de débit de dose et de protection.

c) Unité 3 : réglementation :

- les principes de la radioprotection : la justification, l'optimisation et la limitation ;

- la réglementation relative à la protection des travailleurs, en particulier les conditions de délimitation des zones d'opération, la surveillance de l'exposition des travailleurs exposés et le rôle de la personne compétente en radioprotection.

La durée effective minimale de l'enseignement relatif au module théorique est de 16 heures, réparties également sur les trois unités d'enseignement.

Lorsque la formation est dispensée dans le cadre d'un renouvellement de CAMARI, l'accent est donné sur les mesures de radioprotection prévues par l'unité 2.


II. - L'enseignement du module pratique comprend les objectifs suivants :

- connaître les règles de sécurité applicables aux familles d'appareils de l'option choisie (signalisation de l'émission ou non du faisceau de rayonnement, verrouillage et mise en sécurité, préparation des tirs, utilisation de collimateurs, modalités de transport des appareils munis d'une ou plusieurs sources radioactives...);
- connaître les moyens de suivi dosimétrique (passif et opérationnel);
- établir la délimitation et la signalisation de la zone d'opération;
- utiliser les appareils de détection des rayonnements ionisants adaptés;
- savoir gérer une situation radiologique dégradée ou accidentelle.

La durée effective minimale de l'enseignement relatif au module pratique est de 16 heures.

A N N E X E 2

Modèle type de certificat CAMARI

<p>VALIDATION</p> <p>VISA DE L'IRSN</p>	<p>Le présent certificat doit être présenté, sur demande, aux agents de contrôle compétents</p>	<p>CERTIFICAT</p> <p>D'APTITUDE À MANIPULER LES APPAREILS DE RADIOLOGIE INDUSTRIELLE</p> 
--	---	---

<p>Nom : _____</p> <p>Prénom : _____</p> <p>Né le _____</p> <p>à _____</p> <p>Domicile _____</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> <p>PHOTO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> <p>Cachet de l'IRSN</p> </div>	<p>Date d'expiration du certificat</p> <p>_____</p>	<p>Est déclaré titulaire du CAMARI pour les appareils ou catégories d'appareils de radiologie industrielle suivants :</p> <p>A _____, le _____</p> <p>Le titulaire _____</p>
---	--	--

Fait à Paris, le 21 décembre 2007.

Le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité,
 Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,
 J.-D. COMBRESSELLE
Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
 Pour le ministre et par délégation :
L'adjointe au directeur général de la forêt et des affaires rurales,
 S. ALEXANDRE

Arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 modifié par l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du code du travail⁶⁴

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité,
 Vu le code du travail, notamment l'article R. 231-91 ;
 Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le directeur général du travail et le directeur général de la forêt et des affaires rurales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

A N N E X E

Décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du code du travail

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
 Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;
 Vu le code du travail, notamment son article R. 231-91 ;
 Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4 et R. 1333-18,

Décide :

Article 1

Pour l'application de la présente décision, on entend par radiologie industrielle toute opération mettant en œuvre des

⁶⁴ JO n° 0301 du 28 décembre 2007 page 21634 texte n° 35

appareils ou des équipements émettant des rayonnements ionisants relevant du régime de l'autorisation prévu à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. Sont exclues toutes les opérations conduites à des fins médicales et de recherche biomédicale.

Article 2

En application de l'article R. 231-91 du code du travail, la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation ne peut être confiée qu'à une personne titulaire d'un certificat d'aptitude délivré dans les conditions fixées par l'arrêté susvisé figure en annexe I de la présente décision.

Article 3

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au Journal officiel. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 29 novembre 2007.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire :

A.-C. LACOSTE, M.-P. COMETS, F. BARTHELEMY,
M. BOURGUIGNON, M. SANSON

ANNEXES

à la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégories d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du code du travail

ANNEXE I

(modifié par l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0151 de l'ASN du 17 juillet 2009)

Liste des appareils

Les appareils mobiles de radiographie industrielle contenant au moins une source radioactive, qu'ils soient utilisés ou non à poste fixe.

Les appareils mobiles d'étalonnage contenant au moins une source radioactive de haute activité, qu'ils soient utilisés ou non à poste fixe.

Les générateurs électriques de rayons X utilisés à des fins de radiographie ou de radioscopie industrielle et fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure ou égale à 200 kV, ou d'une puissance absorbée par le tube radiogène supérieure à 150 W. Sont exclus les appareils répondant à l'une des prescriptions suivantes :

- l'appareil ne crée en fonctionnement normal, en aucun point situé à 10 cm de sa surface accessible, un débit de dose équivalente supérieur à $10 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ de par sa conception ;
- l'appareil est utilisé à poste fixe dans une installation conforme aux exigences de la norme française homologuée NFC 15-160 et de la norme complémentaire NFC 15-164, il ne crée en fonctionnement normal, en aucun point situé à

10 cm des surfaces accessibles du local d'installation, un débit de dose équivalente supérieur à $10 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ et son utilisation ne nécessite pas la présence d'un opérateur à l'intérieur du local ;

- l'appareil est utilisé à des fins vétérinaires ;
- l'appareil est un contrôleur de bagages ou de fret ;
- l'appareil est exempté de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique en application de l'article R. 1333-18-2 dudit code.

Les accélérateurs, à l'exclusion de ceux utilisés à des fins de recherche.

ANNEXE II - Définitions

Accélérateurs : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 mégaelectronvolt (MeV).

Appareils mobiles : appareils conçus pour pouvoir être déplacés facilement manuellement ou à l'aide de moyens de manutention adaptés (chariot...).

Radiographie : production de radiogrammes sur support permanent d'image.

Radioscopie : production, sur un détecteur du type écran fluorescent, par ionisation d'un rayonnement d'une image visuelle affichable sur écran.

Sources de haute activité : source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité défini dans le tableau C de l'annexe 13-8 du code de la santé publique.

Fait à Paris, le 21 décembre 2007.

Le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation : Le directeur général du travail, J.-D. Combexelle

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, Pour le ministre et par délégation : L'adjointe au directeur général de la forêt et des affaires rurales, S. Alexandre

Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 modifiant la décision n° 2007-DC-0074 du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert un certificat mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail⁶⁵

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Vu le code du travail, notamment son article R. 4453-11 ;

Vu la loi no 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'arrêté du 21 décembre 2007 portant homologation de la décision no 2007-DC-0074 du 29 novembre 2007 fixant

⁶⁵ JORF n0279 du 2 décembre 2009 page 20814

la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert un certificat mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail ;
Vu l'avis du Conseil d'orientation sur les conditions de travail du 17 juillet 2009,

Arrêtent :

Article 1

La décision no 2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 modifiant la décision no 2007-DC-0074 du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert un certificat mentionné au premier alinéa de l'article R. 231-91 du code du travail, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques au ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche 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 à Paris, le 24 novembre 2009.

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

F. DE LA GUÉRONNIÈRE

A N N E X E

Décision N°2009-DC-0151 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 juillet 2009 modifiant la décision N°2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa de l'article R.231-91 du code du travail

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4 et R. 1333-17 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4453-11 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'arrêté du 21 décembre 2007 définissant les modalités de formation et de délivrance du certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle (CAMARI) ;

Vu la décision n° 2007-DC-0074 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 novembre 2007 fixant la liste des appareils ou catégorie d'appareils pour lesquels la manipulation requiert le certificat d'aptitude mentionné au premier alinéa

de l'article R. 231-91 du code du travail, homologuée par l'arrêté du 21 décembre 2007,

Décide :

Article 1

Le quatrième tiret du troisième alinéa de l'annexe I de la décision no 2007-DC-0074 susvisée est remplacé par les dispositions suivantes : « l'appareil est un contrôleur de bagages ou de fret ».

Article 2

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après la publication de son arrêté d'homologation au *Journal officiel* de la République française.

Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 17 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M. BOURGUIGNON, M.-P. COMETS, M. SANSON

Arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail⁶⁶

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité,
Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil en date du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, notamment l'article 40 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4457-6 à R. 4457-9 et R. 4457-13 ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 1333-15 ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 4 décembre 2007 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture en date du 20 février 2008 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels en date du 7 mars 2008 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 10 avril 2008,

Arrêtent :

Article 1^{er}

Le présent arrêté a pour objet de fixer la liste des activités ou catégories d'activités professionnelles concernées par les dispositions de l'article R. 4457-6 du code du travail et de préciser les modalités et les conditions d'application des dispositions prévues audit article en fonction des niveaux d'activité volumique du radon fixés par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4457-9 du même code.

Article 2

Sont concernées les activités ou catégories d'activités professionnelles fixées ci-dessous dès lors qu'elles

⁶⁶ JO du 2/9/08 texte n° 15

s'exercent au moins une heure par jour dans des lieux souterrains :

- entretien et surveillance de voies de circulation, d'aires de stationnement ;
- entretien, conduite et surveillance de matériels roulants ou de véhicules ;
- manutention et approvisionnement de marchandises ou de matériels ;
- activités hôtelières et de restauration ;
- entretien et organisation de visite de lieux à vocation touristique, culturelle ou scientifique ;
- maintenance d'ouvrage de bâtiment et de génie civil ainsi que de leurs équipements ;
- activités professionnelles exercées dans des établissements ouverts au public visés à l'article R. 1333-15 du code de la santé.

Outre les activités précitées, sont également concernées les activités professionnelles exercées au moins une heure par jour dans des établissements thermaux.

Article 3

Lorsque les mesures d'activité volumique du radon prévues à l'article R. 4457-6 du code du travail révèlent une valeur supérieure aux niveaux fixés par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire mentionnée à l'article 1^{er} du présent arrêté, l'employeur met en œuvre :

- des actions précisées par ladite décision, soit d'ordre technique pour réduire cette activité, soit d'ordre organisationnel pour réduire l'exposition des travailleurs à un niveau aussi bas que raisonnablement possible ;
- si les niveaux d'activité ou d'exposition le justifient, des mesures de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, dans les conditions prévues à l'article R. 4457-13 du code du travail.

Les mesures d'activité volumique en radon réalisées en application des dispositions prévues à l'article R. 1333-15 du code de la santé publique sont réputées satisfaire à celles prévues à l'article R. 4457-6 du code du travail.

Article 4

Les résultats des mesures réalisées et les actions menées en application du présent arrêté sont consignés dans le document unique.

L'employeur communique à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les résultats des mesures mentionnées à l'article 3 et, le cas échéant, les éléments justifiant les actions réalisées pour :

- réduire l'activité volumique du radon dans l'air ;
- réduire l'exposition des travailleurs ;
- assurer le suivi dosimétrique individuel.

Article 5

L'employeur s'assure périodiquement du maintien en état des locaux, des installations de ventilation et d'assainissement et, le cas échéant, de l'efficacité des actions réalisées et des mesures de protection prises.

Article 6

Les mesures de l'activité volumique du radon prévues à l'article 3 sont renouvelées au moins tous les cinq ans ou après toute modification de la ventilation ou, le cas échéant, de l'étanchéité des locaux.

Article 7

Les mesures prévues à l'article 3, correspondant à la première évaluation de l'activité volumique du radon, doivent être réalisées dans un délai maximum de deux ans après la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Les actions techniques et organisationnelles prévues à l'article 3 ainsi que les dispositions prévues à l'article 4, lorsqu'elles sont nécessaires, doivent être réalisées dans un délai maximum de trois ans après la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

Article 8

Le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques 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 à Paris, le 7 août 2008.

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBRESSELLE

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

F. DE LA GUÉRONNIÈRE

Arrêté du 8 décembre 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0110 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 septembre 2008 relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail⁶⁷

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité,
Vu la directive 96/29/EURATOM du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, notamment l'article 40 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4457-9 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4,

Arrêtent :

Article 1^{er}

La décision n° 2008-DC-0110 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 septembre 2008 relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

⁶⁷ JO du 17/12/08 texte 23

Le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques 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 à Paris, le 8 décembre 2008.

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBREXELLE

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

F. DE LA GUÉRONNIÈRE

ANNEXE

Décision n° 2008-DC-0110 de l'autorité de sûreté nucléaire du 26 septembre 2008 relative à la gestion du risque lié au radon dans les lieux de travail

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4457-6 à R. 4457-9 et R. 4457-13 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-15 et R. 1333-15-1 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'arrêté du 7 août 2008 relatif à la gestion du risque lié à l'exposition au radon dans les lieux de travail ;

Vu l'avis du 7 février 2005 du directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et du directeur général de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction relatif à la note d'information technique définissant les actions à mettre en œuvre sur les bâtiments pour la gestion du risque lié au radon, pris en application de l'article 9 de l'arrêté du 22 juillet 2004 relatif aux modalités de gestion du risque lié au radon dans les lieux ouverts au public,

Décide :

Article 1

La présente décision, prise en application des articles R. 4457-6 à R. 4457-9 du code du travail et de son arrêté d'application susvisé, fixe les niveaux au-dessus desquels l'employeur met en œuvre des actions nécessaires pour réduire l'exposition des travailleurs au radon et à ses descendants aussi bas que raisonnablement possible.

Article 2

Lorsque les mesures effectuées en application de l'article R. 4457-6 du code du travail et de l'article 3 de l'arrêté susvisé révèlent une activité volumique moyenne annuelle de radon supérieure à 400 Bq.m⁻³, l'employeur met en œuvre les actions techniques nécessaires pour réduire l'exposition des travailleurs aussi bas que raisonnablement possible. Ces actions peuvent consister en :

- des actions simples telles que la vérification de l'état de la ventilation ou l'amélioration ou le rétablissement de l'aération naturelle ;
- un diagnostic des bâtiments et ouvrages dans lesquels

sont implantés les postes de travail ;

- des investigations complémentaires afin d'identifier la source ainsi que les voies d'entrée et de transfert du radon dans les bâtiments et ouvrages ;
- la réalisation de travaux de remédiation.

Ces actions et leurs modalités de mise en œuvre sont décrites de manière exhaustive dans l'avis susvisé.

L'employeur fait ensuite réaliser de nouvelles mesures de l'activité volumique du radon destinées à contrôler l'efficacité des actions ainsi mises en œuvre.

Article 3

Lorsque les actions techniques prévues à l'article 2 ne permettent pas de réduire l'activité volumique moyenne annuelle de radon en dessous de 400 Bq.m⁻³, l'employeur met en œuvre des moyens organisationnels afin de réduire l'exposition des travailleurs aussi bas que raisonnablement possible, notamment en aménageant les postes de travail pour limiter le temps de présence dans les lieux concernés.

L'employeur fait réaliser dans ces lieux une mesure de l'activité volumique moyenne annuelle de radon.

Article 4

Lorsque les mesures mentionnées aux articles 2 et 3 de la présente décision révèlent une activité volumique moyenne annuelle de radon supérieure à 1 000 Bq.m⁻³, l'employeur est soumis aux dispositions prévues à l'article R. 4457-13 du code du travail.

Article 5

Les mesures d'activité du radon et de ses descendants visées par la présente décision sont réalisées par un organisme agréé dans les conditions fixées par l'article R. 1333-15-1 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, selon des méthodes et une méthodologie définies dans une décision publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Article 6

La présente décision prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel*. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Fait à Paris, le 26 septembre 2008.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M.-P. COMETS, J.-R. GOUZE, M. BOURGUIGON,
M. SANSON

Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail⁶⁸

⁶⁸JORF n°0279 du 2 décembre 2009 page 20812

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Vu le code du travail, notamment son article R. 4456-4 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu l'avis du Conseil d'orientation sur les conditions de travail du 9 juin 2009,

Arrêtent :

Article 1

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Article 2

Le directeur général du travail et le directeur des affaires financières, sociales et logistiques au ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche 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 à Paris, le 24 novembre 2009.

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. COMBEXELLE

Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur des affaires financières, sociales et logistiques,

F. DE LA GUÉRONNIÈRE

ANNEXE

Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-4, R. 1333-19, R. 1333-21, R. 1333-44 et R. 1333-95 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-12, R. 4451-13, R. 4452-15, R. 4452-16, R. 4455-8, R. 4456-1, R. 4456-4, R. 4456-7 et R. 4456-27 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

Vu la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 établissant la liste des appareils électriques générant des rayons X pour lesquels la détention ou l'utilisation à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration prévu au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique,

Décide :

Article 1

La présente décision fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement (appelée PCR externe à l'établissement dans la présente décision), en application de l'article R. 4456-4 du code du travail pour les groupes d'appareils électriques générant des rayons X et les groupes d'activités professionnelles listés en annexe de la présente décision.

Article 2

Le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Cet accord, contenant *a minima* les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R. 4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe.

L'employeur s'assure que l'organisation mise en place est conforme aux dispositions prévues à l'article R. 4452-16 du code du travail.

Tout changement de PCR externe à l'établissement doit faire l'objet d'un nouvel accord formalisé selon les modalités indiquées ci-dessus et d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

Article 3

L'employeur communique à la PCR externe à l'établissement une copie du dossier de déclaration ou, pour le domaine médical ou dentaire, la déclaration ou l'agrément valant déclaration, délivré par le préfet du département, de l'activité nucléaire.

L'employeur informe la PCR externe à l'établissement de toute modification de nature à mettre en cause l'organisation de la radioprotection et s'assure que ces modifications ne remettent pas en cause les termes de l'accord formalisé.

Article 4

La PCR externe à l'établissement, signataire de l'accord formalisé, doit :

– être titulaire du certificat, en cours de validité, délivré à l'issue de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4456-6 du code du travail ;

– connaître l'ensemble des dispositions particulières, en matière de radioprotection, définies par la profession, relatives aux secteurs dans lesquels elle intervient ainsi que les risques professionnels d'autre nature associés à l'activité mise en œuvre ;

– disposer des moyens nécessaires à l'exercice de l'ensemble de ses missions ;

– disposer des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants adaptés. L'accord formalisé cité à l'article 2 de la présente décision peut, en tant que de besoin, préciser les conditions de mise à disposition par l'employeur des moyens de mesure spécifiques.

Article 5

Compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, le tableau II de l'annexe à la présente décision définit des groupes d'appareils électriques générant des rayons X ou des groupes d'activités professionnelles pour lesquels l'employeur peut désigner une PCR externe à l'établissement.

Pour chacun des groupes mentionnés ci-dessus, le tableau III précise pour la PCR externe à l'établissement : la fréquence minimale d'intervention dans l'établissement, les interventions obligatoires dans l'établissement.

La PCR externe à l'établissement intervient à l'occasion de toute modification de nature à mettre en cause l'organisation de la radioprotection, en cas d'événements significatifs tels que définis dans l'article R. 4455-8 du code du travail, en cas de dépassement de l'une des valeurs limites mentionnées à l'article R. 4453-34 du même code et lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les conditions prévues par l'article R. 4451-8 du même code.

Article 6

La PCR externe à l'établissement établit :

– un compte rendu écrit de chaque intervention dans l'établissement ;

– un rapport annuel d'activité.

Ces documents sont transmis à l'employeur qui les conserve au moins dix ans.

Article 7

L'employeur ou le CHSCT peuvent solliciter l'assistance de la PCR externe à l'établissement en tant que de besoin sur des sujets relatifs à la radioprotection autres que ceux initialement mentionnés dans l'accord précité.

Cette sollicitation fait l'objet d'un avenant à cet accord qui précise la nature et les conditions d'exécution de la demande.

Article 8

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui prend effet après son homologation et sa publication au *Journal officiel* de la République française. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Paris, le 16 juillet 2009.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

M.-P. COMETS, M. SANSON, M. BOURGUIGNON

Annexe à la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail

Tableau I

Contenu et formalisation de l'accord entre l'employeur et la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement afin de définir les obligations réciproques des parties prenantes

Raison sociale (n° SIRET) de l'établissement déclarant.

Raison sociale (n° SIRET) de l'établissement de rattachement de la personne nommée en tant que personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

Identité et coordonnées de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

Engagement sur l'honneur d'indépendance.

Durée de l'engagement et ses modalités de reconduction.

Liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants adaptés aux contrôles à réaliser dont dispose la PCR externe à l'établissement.

Le cas échéant, la liste des moyens ou instruments de détection des rayonnements ionisants spécifiques mis à disposition par l'employeur.

Modalités de gestion des dosimètres passifs et opérationnels des travailleurs et des contrôles techniques d'ambiance.

Conditions et modalités d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement :

– délégation d'autorité nécessaire ;

– conditions d'accès ;

– fréquence d'intervention minimale dans l'établissement.

Modalités de rupture de l'accord.

Modalités de démission de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement.

Signature de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, de l'employeur et visa du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Copie de l'attestation initiale de formation (ou de renouvellement) de la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement délivrée par un formateur certifié.

Copie du plan de prévention de l'établissement.

Tableau II

Groupes d'appareils électriques générant des rayons X ou groupes d'activités professionnelles visés

Groupes d'appareils électriques générant des rayons X visés	
GROUPE d'appareils	APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X dont la détention ou l'utilisation est soumise à déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 (décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009)
1	Appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle (1).
2	Appareils de mammographie (1). Appareils de radiologie à poste fixe (ensemble des actes de radiodiagnostic à l'exclusion des installations de scanographie) (1). Appareils mobiles/transportables de radiologie y compris dentaires et appareils portatifs dentaires (1). Appareils de radiodiagnostic vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe et dont le faisceau d'émission de rayons X est directionnel et vertical, à l'exclusion de l'ensemble des appareils de tomographie. Appareils de radiographie endobuccale vétérinaire utilisés exclusivement à poste fixe.
3	Appareils de radiographie endobuccale, appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique, appareils de téléradiographie crânienne (1). Appareils de tomographie volumique (1) à l'exclusion des scanners. Appareils d'ostéodensitométrie (1).
Groupes d'activités visés	
GROUPE d'activités	LISTE D'ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES SOUMISES À DÉCLARATION au titre des 2° et 3° de l'article R. 1333-19 et de l'article R. 1333-44 du code de la santé publique
4	La détention ou l'utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 Sv.h ⁻¹ autre que ceux mentionnés au groupe 5 du présent tableau
5	La détention ou l'utilisation de radionucléides ou d'appareils en contenant soumise à déclaration en application du 2° de l'article R. 1333-19. La détention ou l'utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques ne créant, dans les conditions normales d'utilisation, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit d'équivalent de dose supérieur à 1 Sv.h ⁻¹ . Les activités de transport de matières radioactives soumises à déclaration.
(1) Hors activités vétérinaires.	

Tableau III

Exigences relatives aux interventions de la PCR externe

	GROUPES d'appareils ou d'activités	EXIGENCES
Fréquence minimale d'intervention dans l'établissement	1,4	Présence en tant que de besoin et <i>a minima</i> présence les jours où l'activité nucléaire est exercée.
	2	Au moins une fois par semestre dans l'établissement.
	3,5	Au moins une fois par an dans l'établissement.
Interventions obligatoires dans l'établissement de la PCR externe	Tous	Lors de la déclaration (initiale ou mise à jour). A la prise de fonctions. Lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire prévu aux articles R. 4452-15 et R. 4452-16 du code du travail et R. 1333-95 du code de la santé publique. Lors de l'élaboration d'un plan de prévention. A la demande des agents de contrôle compétents mentionnés à l'article R. 4456-27 du code du travail et à celle du médecin du travail. En cas d'événements significatifs tels que définis dans l'article R. 4455-8 du code du travail, en cas de dépassement de l'une des valeurs limites mentionnées à l'article R. 4453-34 du même code et lors de l'intervention d'une entreprise extérieure dans les conditions prévues par l'article R. 4451-8 du même code.