



# Questions des organismes agréés

Réunion du 4 octobre 2013  
ASN / OARP





## Q 1: Décision 2013-DC-0349

- ❑ La réalisation de l'évaluation prévue à l'article 8, avant dernier alinéa, de la décision 2013-DC-0349, est-elle compatible avec la réalisation des contrôles externes selon la décision 2010-DC-0175 chez le même client ?
- ❑ **Ces contrôles sont compatibles avec les contrôles prévus par la décision 2010-DC-0175, une réflexion sur la méthodologie de mesure est en cours.**



## Q2: Application de la série de normes NFC 15-160

- ❑ Certains OARP demandent un rapport de conformité à leurs clients suite à une demande d'action corrective de l'ASN (audit d'agrément, CAA). Pour les autres OARP, et plus largement pour tous les OARP, quelle disposition réglementaire permet de justifier la demande de ce rapport de conformité alors que les normes de la série 15-160 demandent une vérification sur site et que ce rapport de conformité n'était pas exigé par le passé?
- ❑ **Il s'agit de s'assurer de l'existence d'un document attestant de la conformité du local à la norme NFC 15-160 répondant à l'exigence "contrôle de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe ou de l'accélérateur aux règles applicables" (décision 2010-DC-0175, annexe 1).**



## Q3: Application de la norme NFC 15-160 de mars 2011

- ❑ Lors de la présentation par l'exploitant d'un justificatif de conformité à la norme NFC 15160, doit-on porter une appréciation éventuelle concernant la cohérence du rapport de conformité présenté (note de calcul, ...) ou peut-on se satisfaire d'une simple attestation de conformité, sachant qu'il n'y a aucune exigence quant à la compétence du prestataire sur l'analyse de la conformité à la norme ?
- ❑ **Dans le cadre des contrôles OARP, la cohérence entre l'installation contrôlée et celle ayant fait l'objet de la conformité doit être vérifiée (ex: discontinuité des protections biologiques, changement du modèle de générateur de rayons X, aménagement des locaux...). Il ne s'agit pas pour l'OARP d'établir la conformité du local (note de calcul...). Cependant, si des modifications sont constatées, l'OARP notifie dans son rapport la nécessité de mettre à jour le document attestant cette conformité.**



## Q4: Application de la NFC 15-160 de mars 2011

- ❑ Pourquoi le code du travail et/ou l'arrêté « zonage » impose-t-il un facteur d'occupation T égal à 1 pour tous les lieux de l'installation?
- ❑ **D'après l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique, une zone radiologique est un lieu ou un espace de travail autour d'une source de rayonnement ionisant.**
- ❑ **D'après la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative au zonage radiologique, « Si le temps de travail effectif est à prendre en compte pour le classement des travailleurs en application de l'article R. 4451-44 et suivants du code du travail, il n'est pas pertinent pour la délimitation de zone réglementée qui matérialise un danger d'exposition aux rayonnements ionisants afin d'en signaler la nature et l'ampleur à un travailleur » (cf. § III.2 de la circulaire DGT/ASN du 18 janvier 2008).**



## Q5: Application de la décision 2013-DC-0349

- Le projet d'amendement ou de révision de la norme 15-160 remplacera-t-il automatiquement la version de mars 2011 citée dans la décision 2013-DC-0349 en cours d'homologation ou cette décision devra-t-elle être modifiée?
  
- La prise en compte réglementaire d'un potentiel amendement de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 nécessitera la mise à jour de la décision 2013-DC-0349.**



## Q6: Application de la NFC 15-160 de mars 2011

- ❑ Le projet de décision relatif à l'application de la norme NFC 15-160 version mars 2011 précise qu'en l'absence de modification, les installations conformes à la norme NFC 15-160 (1975) et à la norme collatérale applicable sont supposées satisfaire aux exigences imposées par la norme NFC 15-160 nouvelle version. Sachant que la norme NFC 15-165 n'est jamais parue, les installations de radio cristallographie ou analogues doivent-elles faire systématiquement l'objet d'une vérification de conformité à la norme NFC 15-160 version mars 2011 ?
- ❑ **Il apparait que la norme NF C 15-165 relative à la radiocristallographie n'existe pas. Aucune version de ce document n'est d'ailleurs disponible auprès de l'AFNOR ou de l'UTE.**
- ❑ **Ces installations devaient donc respecter la norme NF C 15-164 relative aux installations de radiologie industrielle.**



## Q7: Application de la NFC15-160 de mars 2011

- ❑ L'organisme de contrôle est susceptible de procéder à la réalisation du rapport de conformité à la norme NFC 15-160, à la demande de l'exploitant, dans le cadre d'une prestation à part, mais non incompatible avec le contrôle externe. Dans ce cadre, comment l'organisme de contrôle doit-il contrôler, notamment l'aération des locaux par rapport à la réglementation en vigueur ?
- ❑ **Le contrôle de la ventilation est retiré de la nouvelle version de la norme car il ne s'agit pas d'un facteur de radioprotection concernant l'installation d'un générateur. Cependant, cette vérification est mentionnée pour répondre aux exigences du code du travail en matière de ventilation des locaux de travail. Le contrôle des dispositions spécifiques des points techniques de la norme ne relève pas de l'agrément d'un OARP.**





## Q8: Application de la NFC15-160 de mars 2011

- La norme NFC 15-160 de mars 2011 prévoit l'utilisation d'un fantôme de diffusion de 32 cm de diamètre de forme cylindrique pour le contrôle d'ambiance d'un scanner. Cette disposition de la norme va-t-elle être aménagée afin d'utiliser des fantômes de diffusion plus courants en contrôle de radioprotection ?
- Ce point ne relève pas de la réglementation, il doit être remonté à l'UTE en charge de cette norme.**
- Les fantômes proposés par la norme sont les plus représentatifs des conditions réelles d'utilisation.**



## Q9: Déontologie

- Lorsque le rapport de contrôle interne présenté n'est ni réalisé par la PCR ni par un organisme agréé, un avis non-conforme doit-il être formulé dans le cadre du contrôle externe de radioprotection ?
- Le rapport doit être validé soit par un OA soit par la PCR de l'établissement.**
- L'organisme de contrôle n'a pas de vocation à inspecter. Il ne doit en conséquence pas se prononcer sur la conformité d'un tel rapport**



## Q10: Déontologie

- Peut-on considérer que le contrôle initial est un CTE?
  
- NON, le contrôle de mise en service est réalisé en application de l'article R. 4451-29 du code du travail, il s'agit d'un contrôle interne comme mentionné par l'article R. 4451-31**
  
- S'il est réalisé par un OARP, celui-ci ne peut réaliser le CTE suivant [1<sup>o</sup>] art. R. 4431-33]**





## Q11: Evolution de décision n°2010 -DC-0191

- Une modification de la décision 2010-DC-191 est-elle prévue en 2014 pour intégrer les nouvelles dispositions prévues par la Norme NF EN ISO/CEI 17020 édition octobre 2012 ? Quelles seront les exigences complémentaires majeures ?
- Oui, cette évolution est prévue pour 2014**
- Les exigences complémentaires actuelles seront renforcées concernant la radioprotection des personnels de l'OARP**



## Q12: Evolution de la décision n°2010-DC-0175

- La décision 2010-DC-0175 sera-t-elle modifiée en 2014?  
Quelles sont les évolutions attendues ?
- Non. Les évolutions seront revues au plus tard lors de la transposition de la directive Euratom**





## Q13: Méthodologie de mesure

- Un dosimètre passif comme moyen de détection des fuites est-il recevable ?
  
- La réglementation ne précise pas les moyens à mettre en œuvre pour la recherche de fuite. La méthode pourrait être recevable si elle était complétée d'une localisation de la fuite, mais n'ayant pas encore été validée techniquement, elle n'est pas acceptable.**





## Q14: Méthodologie de mesure

- L'utilisation de dosimètres passifs pour le contrôle interne périodique d'ambiance est-elle acceptée par l'ASN ?
  
- La réglementation exige la mesure des débits de doses externes mais ne fixe pas les moyens. Cette pratique est tolérée dans certains cas et dans certaines conditions par l'ASN.**
  
- Cependant, cette question n'a pas lieu d'être pour un OARP lors des CTE**



## Q15: Méthodologie de mesure

- ❑ La recherche des fuites possibles de la gaine, quand le faisceau peut être obturé, est-elle nécessaire dans un contrôle de radioprotection car :
  - la conformité à la norme NF 74-100 a déjà statué sur ce point
  - les conditions d'utilisation ne sont pas représentatives (tir radio avec obturateur fermé)
  - l'exposition du contrôleur aux RI n'est pas justifiée
  
- ❑ **La décision 2010-DC-0175 exige un contrôle des fuites possibles de la gaine ou du blindage protégeant le tube générateur**





## Q16: méthodologie de mesure

- Lors du contrôle d'un accélérateur, doit-on utiliser un diffuseur dans le champ d'irradiation ou n'est-ce pas nécessaire au vu de l'énergie du faisceau primaire?
- De façon générale, il est nécessaire d'utiliser un fantôme représentatif des conditions d'utilisation**



## Q17: Métrologie

- ❑ Pourquoi les instruments de mesures ne sont-ils pas soumis à un étalonnage par un laboratoire accrédité Cofrac Etalonnage (17025) mais uniquement certifié ISO 9001 ou équivalent ?
  
- ❑ **La décision 2010-DC-0175 précise que le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectué a minima par un organisme dont le système qualité est conforme aux normes ISO 9001... Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme ISO/CEI 17025, ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC).**

## Q18: Métrologie

Dans l'arrêté du 21 mai 2010 - Annexe 2-5c, il est fait mention du "contrôle périodique de l'étalonnage". Or, après de nombreux échanges avec les industriels et diverses recherches, il apparaît que le "contrôle périodique de l'étalonnage" n'a pas de fondement métrologique : il s'agirait en réalité d'une vérification. Pourriez-vous nous le confirmer ?

**Le bon terme est vérification**



## Q19: Métrologie

- ❑ A la lecture du tableau 4 de l'arrêté du 21 mai 2010 et du paragraphe 5b de l'annexe 2 seuls les appareils portables mesurant une activité (Bq ou c/s) doivent faire l'objet d'un contrôle périodique s'ils ne sont pas utilisés depuis plus d'un mois
  - quelle est la justification technique de cette disposition ?
  - un contrôle de bon fonctionnement avant son utilisation est-il suffisant (par exemple une mesure du bruit de fond) ?
  - les autres instruments de mesures sont-ils concernés ?
  - où en est la saisine de l'IRSN sur ce point (cf. réponse de l'ASN faite le 04.10.2012) ?
  - Remarque : Les OARP ne disposent pas de source radioactive de référence et sont obligés de faire appel à un prestataire externe pour ce contrôle périodique.
  
- ❑ **les contrôles périodiques s'ajoutent aux contrôles de bon fonctionnement (cf. décision 2010-DC-0175)**
- ❑ **Ces contrôles concernent tous les appareils de mesures (cf. tableau 4 annexe 3 de cette décision)**

## Q20: Métrologie

- Est-ce qu'un guide métrologique pour les OARP va être publié par le GT DGT-ASN ?
  
- Non. Il n'apparaît pas pertinent de produire un tel guide alors que le dispositif est en cours de révision.**





## Q21: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- La mesure est à réaliser « si ce risque a été identifié », par conséquent doit-on la réaliser en l'absence d'analyse de risque par l'exploitant ?
- L'OARP ne peut en effet effectuer des mesurages si le risque n'est pas identifié par l'exploitant. Il pourra en revanche lui signaler son interrogation et le mentionner dans le rapport de contrôle.**





## Q22: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- Par précaution, cette mesure est-elle indispensable dans tous les services de médecine nucléaire et d'industrie (Ex : utilisation de baguettes de soudure au thorium) ?
- Ce contrôle doit être réalisé dès lors que ce risque est avéré. S'il n'est pas identifié par l'employeur, la réponse est non.**





## Q23: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- Doit-on tracer ou non la présence d'un appareil de ventilation pulmonaire ?
- Il faut mentionner la présence de cet appareil et le radioélément utilisé dans la liste des sources en présence.**







## Q24: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- Comment peut-on réaliser la mesure si au moment du contrôle les sources (médecine nucléaire) ne sont pas utilisées ?
- Pour que les contrôles soient pertinents, ils doivent être réalisés dans le service pendant les heures de prise en charge des patients (y compris pour les chambres RIV et les salles de ventilations pulmonaires). Il convient donc de planifier les contrôles au moment le plus représentatif de l'activité.**



## Q25: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- L'OARP a-t-il l'obligation de donner une activité mesurée en Bq/m<sup>3</sup> et si oui à quelle fin ?
- Les contrôles de RP ont pour objectif de s'assurer de la pertinence des éléments pris en compte par la PCR pour garantir la protection du travailleur. Une mesure de contamination volumique exprimée en Bq/m<sup>3</sup> est alors nécessaire.**



## Q26: Contrôle de la contamination atmosphérique des sources non scellées

- Lors d'un prélèvement effectué sur filtre, une mesure du filtre en c/s est-elle suffisante pour détecter une contamination ou doit-on estimer l'activité volumique en Bq/m<sup>3</sup> ?
- La mesure de l'activité volumique doit être exprimée en Bq/m<sup>3</sup>**





## Q27: Transmission des plannings

- Est-ce que l'interface OISO va être déployée aux OARP en 2014 ?
- Elle sera déployée en 2014.**



# asn Q28: Référence réglementaire

- Si elle existe, quelle est la référence de la décision ASN citée dans les articles R. 1333-47 et R. 1333-54-1 du CSP et relative à l'enregistrement IRSN des sources radioactives?
- La décision appelée relative à l'enregistrement est en cours d'élaboration**
- En l'absence de décision, les dispositions antérieures sont conservées**



## Q29: Périodicité des CTE

- L'ASN a-t-elle des tolérances sur la périodicité des contrôles externes?
- NON, les périodicités prescrites par de l'arrêté du 21 mai 2010 doivent être respectées**





## Q30: contrôle approfondi d'agence

- Quel est l'objectif du contrôle approfondi d'agence?
- Le CAA est destiné à vérifier de façon approfondie que l'OARP respecte ses obligations et les engagements pris dans le cadre de l'instruction de son agrément dans toutes les entités qui le composent.**





## Q31: contrôle approfondi d'agence

- quel est le poids respectif des demandes d'actions correctives et des observations dans la lettre de suite?
  
- Les actions correctives appellent la mise en conformité des écarts par rapport à la réglementation, au référentiel de sûreté ou à tout référentiel opposable**
  
- Les observations sont des axes d'amélioration relevés au cours de l'inspection qui n'appellent pas obligatoirement de réponse de l'entité contrôlée.**







# Questions en séance





## Question en séance: gammagraphie

- Le test de bon fonctionnement du dispositif de secours prévu par l'article 15 du décret 85-96 doit-il être réalisé?
  
- A la suite de la consultation de Cegelec, ce test se limitera uniquement aux appareils à télécommande électrique qui disposent de raccords arrachables au niveau de la gaine de réserve, ce test visant uniquement à vérifier le caractère facilement arrachable du raccord à distance.





## Question en séance

- L'OARP doit-il réaliser le CTI conformément à la décision 175 ou selon les prescriptions de l'exploitant si elles diffèrent ?
- L'inspecteur de la radioprotection s'adresse au chef d'établissement lorsqu'il examine les CTI, il n'inspecte pas l'OARP à cette occasion.



## Question en séance

- L'OARP doit-il mentionner son agrément lors de mission PCR ou lors de la réalisation des CTI ?
  
- La mission PCR n'est pas encadrée par la portée de l'agrément ; en revanche, le CTI étant réalisé en tant que OARP, le rapport doit faire mention de l'agrément.





## Question en séance

- Concernant la nouvelle norme 15-160, est-il possible de clarifier, préciser les dispositions équivalentes ?**
- Les dispositions équivalentes sont celles permettant d'atteindre les mêmes résultats en termes, notamment, de niveaux d'exposition fixés par la décision de l'ASN.



## Question en séance

- Demande de connaître le nombre d'installations existantes pour vérifier le respect des périodicités modifiées par la décision n°2010-DC -0175.**
- cf. chapitre 9 du rapport annuel

