



ACTIVITÉ NUCLÉAIRE RELEVANT DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE : CAS DES MICROSCOPES ELECTRONIQUES

La parution [décret n°2018-434](#) du 4 Juin 2018 a modifié le champ d'application du chapitre rayonnement ionisant du Code de la Santé Publique, en particulier l'article [R.1333-106](#) qui précise les dispositions d'exemptions pour les appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants.

Cette modification a un double impact pour les plateformes d'imagerie mettant en jeu des microscopes électroniques :

- Ces derniers ne sont plus exemptés de fait de procédure administrative auprès de l'ASN (Autorité de sûreté Nucléaire) pour la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants
- Les sels d'uranium (acétate, etc...) utilisés comme produits contrastants relèvent de la réglementation sur les Substances Radioactives d'Origine Naturelle. (*)

Désormais, les microscopes électroniques fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 30 kV (donc en particulier les MET) :

- S'ils ont été correctement installés et maintenus, le débit de dose à 10 cm de toute surface accessible de l'appareil ne doit pas dépasser 1 μ Sv/h et relève d'un régime de déclaration auprès de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN).
- Sinon, ou s'ils ont fait l'objet d'une modification (ex : couplage MET et Laser, MET et accélérateur...), ils relèvent actuellement d'un régime d'autorisation, laquelle est délivrée par l'ASN. Ils pourraient relever ultérieurement d'un régime d'autorisation simplifié dit « enregistrement » lorsque ce dernier sera créé par l'ASN.

Le schéma en annexe 1 présente selon les caractéristiques de l'équipement, le régime administratif applicable et les principales obligations à mettre en œuvre.

En particulier, les règles techniques de conception des locaux, d'installation des équipements sont à respecter. Elles sont énoncées dans la [décision ASN n° 2017-DC-0591](#) du 13 juin 2017. Cette décision couvre les appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X ou ceux en émettant de façon non désirée.

Dans l'application de la procédure administrative, pour vérifier la conformité à ces règles, un rapport technique doit permettre de démontrer la conformité à la décision ASN précitée. Le contenu de ce rapport est précisé dans la décision.

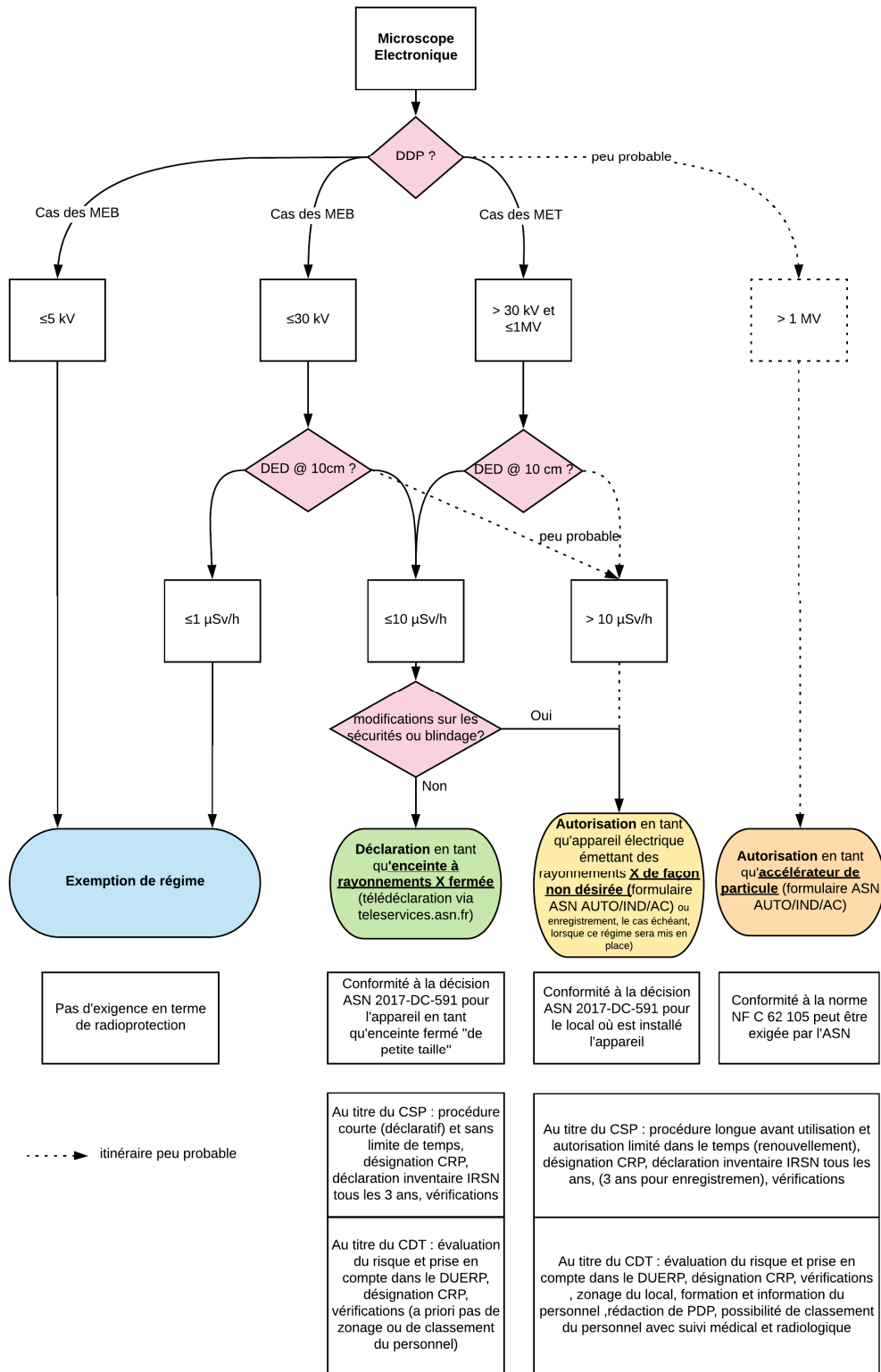
A titre d'exemple, une trame de rapport de conformité est présentée, appliqué sur un cas réel de MET (JEOL 2100F). Cet exemple de rapport fait état de 3 non-conformités qui en l'état, ne permettent pas de respecter la conformité à la Décision ASN.

Les non conformités portent sur :

- L'absence d'arrêt d'urgence
- L'absence d'une signalisation lumineuse commandée à la mise sous tension du dispositif et indiquant un « potentiel » risque d'exposition
- L'absence d'une autre signalisation lumineuse fonctionnant pendant toute la durée d'émission de rayonnements.

Ces non conformités peuvent être résolues a priori, sous réserve de confier la réalisation des aménagements nécessaires au fournisseur de l'équipement. Elles doivent être levées avant d'engager une procédure de déclaration auprès de l'ASN, afin de bénéficier de ce régime administratif simple et de ne pas basculer dans un régime plus contraignant.

(*) : L'exemption de procédure administrative pour la détention et/ou l'utilisation de substances radioactives d'origine naturelle non utilisées pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles est valable tant que les quantités sont inférieures à 1 tonne ([R1333-37](#) du code de la santé publique).



DDP : Différence de potentiel
 CSP : Code de la Santé Publique
 CDT : Code du Travail
 MEB/MET : Microscopie Électronique à Balayage/Transmission
 DED : Débit d'équivalent de dose
 PDP : Plan De Prévention
 CRP : Conseiller en Radioprotection



Annexe 2 : RAPPORT TECHNIQUE MICROSCOPE ELECTRONIQUE

Référence : Décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, homologué par arrêté du 29 septembre 2017

Ce rapport est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident.

Identification du laboratoire :

Code unité	Intitulé du laboratoire (sigle)	Adresse	Rédacteur du rapport (responsable de l'appareil ou PCR)	Directeur d'unité (responsable de l'activité nucléaire)

Régime de l'appareil (cf. annexe) : exemption déclaration autorisation

Référence de l'autorisation/récépissé de déclaration :

Définition du « local de travail » :

Fabricant/ Fournisseur	Modèle	Tension (kV) maximale		Intensité (mA) maximale		Année de fabrication	Date de mise en service
		Données fabricant	Tension d'utilisation	Donnée fabricant	Intensité d'utilisation		
JEOL	2100 F	200 kV	120,160,200 kV	0,15	0,102 @200kV	2005	2005

Commentaire : La Décision ASN 2017-DC-0591 nécessite de définir le local de travail. Ce dernier au sens de la décision peut-être :

- Le local dans lequel est installé l'équipement
- L'enceinte à rayonnement qui renferme la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnements.

Pour les microscopes électroniques c'est cette seconde option qui est à utiliser.

Bilan de conformité :

Conforme Non conforme

Commentaire : Nécessité de lever les non-conformités sur les signalisations et arrêts d'urgences dans le cadre du contrat de maintenance lors du prochain passage du technicien.

Date	Indice	Modification	Visa rédacteur	Visa DU
	0	Rédaction du rapport technique partiel avant mesures		
	1	Ajout des résultats de mesures dans le cadre de la vérification initiale		

1. Plan du local

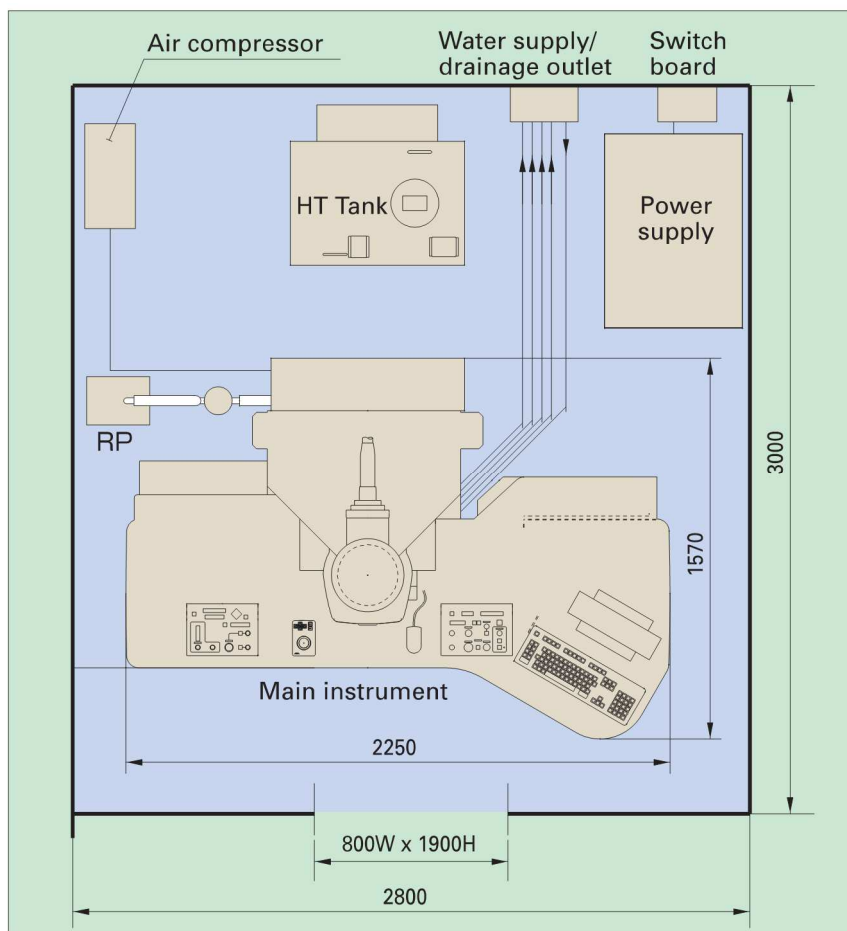
Informations devant figurer sur le plan du local de travail :

Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;

Les points de mesures et résultats pourront ultérieurement être reportés sur le plan

Exemple de plan avec implémentation des différents composants (à compléter avec les items a) à e) ci-dessus) :



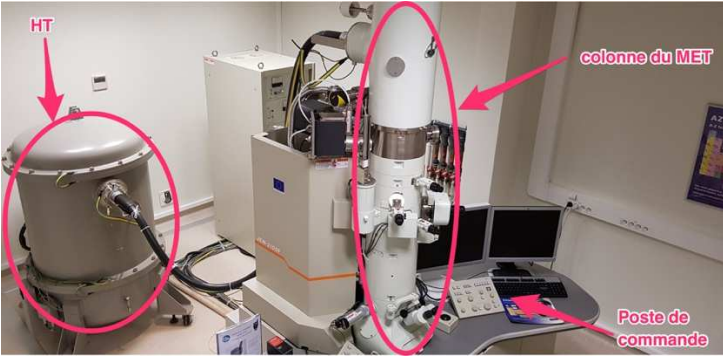
2. Conditions d'utilisation


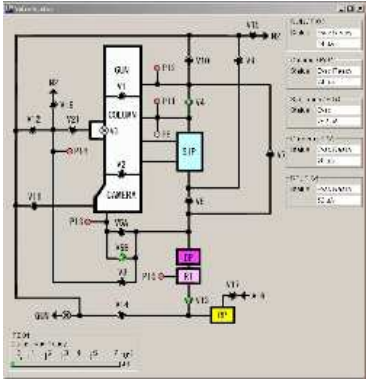
Commentaire : Ce paragraphe doit préciser les informations suivantes :

- *La finalité d'utilisation du ME*
- *Ses caractéristiques (faisceau continu/pulsé, présence d'obturateur, type d'écran, détecteurs mis en place, etc...)*
- *Les paramètres d'utilisations (tension, etc...)*
- *La fréquence d'utilisation/durée d'une utilisation*
- *Les types d'échantillons (biologique, chimique, nano, ...)*
- *Qui a accès à l'appareil (utilisateurs du laboratoire, expérimentateurs extérieurs...)*
- *Un renvoi vers les procédures (de démarrage de l'équipement, de test, changement d'échantillons...)*
- *Les conditions de maintenances (qui ? fréquence ? nature des contrôles effectués)*
- *La présence éventuelle d'une PCR, nature des vérifications qu'elle effectue (en particulier contrôle de contamination si utilisation d'uranium comme contrastant, vérifications avant remise en service)*
- *Les éventuelles modifications opérées et qui les a réalisées*

3. Description et conformité des protections biologiques, des moyens de sécurité et des signalisations

Synthèse du respect de la décision ASN 2017-DC-0591.

Article	Conformité (C ;NC ;SO)	Description/Observation
<p>Article 4 : Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.</p>	<p>C</p>	<p>Les ME sont conçus pour respecter le critère $< 1\mu\text{Sv/h}$ @ 10cm. Les points les plus « chaud » de la colonne sont suffisamment éloignés du poste de travail pour que le Débit d'équivalent de dose soit au niveau du Bruit de fond. De plus, les ME ne sont jamais utilisées en continu (obturateur ouvert), par conséquent, le critère $< 80\mu\text{Sv/mois}$ est de fait respecté.</p>
<p>Article 5 : Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois.</p>	<p>C</p>	<p>Le ME est une enceinte fermée, donc le ME est considéré comme un « local de travail » au sens de la décision ASN. Le dispositif de commande se trouve à proximité du ME, donc à l'extérieur du « local de travail » au sens de la décision.</p>  <p>La photographie illustre l'équipement de mesure (ME) dans un laboratoire. On y voit une colonne de mesure (MET) entourée d'une enceinte fermée. Le poste de commande est visible à droite. Des annotations en rouge indiquent : 'HT' (enceinte haute tension), 'colonne du MET' et 'Poste de commande'.</p>

<p>Article 6 : Lorsque l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ne nécessite pas la présence d'une personne à l'intérieur du local de travail pendant l'émission de rayonnements X, un moyen de restriction des accès, comprenant au moins un capteur de position, est installé à chaque accès à ce local afin de :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Rendre impossible l'émission de rayonnements X sans une fermeture préalable des accès à ce local ; 2) Couper la production des rayonnements X en cas d'ouverture d'un accès à ce local. 	<p><u>C</u></p>	<p>Hors maintenance, la seule ouverture possible peut se faire au niveau de la chambre d'échantillons. Une ouverture à ce niveau entraîne soit la coupure de l'alimentation du filament (arrêt de l'émission), soit la fermeture de la valve canon (obturation du faisceau) assurant l'impossibilité d'émettre le faisceau d'e- à l'origine du rayonnement dans la chambre. De plus l'automate de gestion du vide assure l'impossibilité de l'émission du faisceau tant que le vide n'est pas présent dans l'ensemble du microscope électronique.</p> <div style="text-align: center;">  <p>chambre d'introduction des échantillons</p> <p>Indicateur de la présence du vide</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Article 6 : Lorsque l'appareil émettant des rayonnements X contenu dans une enceinte à rayonnement X est muni d'un obturateur, l'actionnement automatique de ce dernier permet de garantir une exposition externe des extrémités aussi basse que raisonnablement possible, et en tout état de cause, inférieure à 4 mSv par mois.</p>	<p><u>C</u></p>	<p>Un « obturateur » (valve du canon) est inclus dans la colonne dont les protections biologiques sont dimensionnées pour assurer un Débit d'équivalent de dose <math>< 1\mu\text{Sv/h}</math> @ 10 cm et donc une exposition des extrémités en dessous des 4 mSv par mois.</p>
<p>Article 7 : Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible.</p> <p>Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.</p>	<p><u>SO</u></p>	<p>Un ME est une enceinte fermée, définie comme local de travail, dont le volume ne permet pas la présence d'une personne. Par conséquent, cette prescription n'est pas applicable.</p>
<p>Article 7 : Un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.</p> <p>L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un</p>	<p><u>NC</u></p>	<p>Il n'y a pas d'arrêt d'urgence par conception. Il y a un bouton permettant de « couper le faisceau » (arrêt ou obturation du faisceau), ainsi que sur l'interface de l'ordinateur, mais il ne maintient pas l'ordre d'arrêt jusqu'au réarmement et n'est pas visible en tout point du local, par ailleurs généralement dans la pénombre en utilisation.</p>

<p>convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.</p>		
<p>Article 8 : Lorsque la présence d'une personne est matériellement possible dans un local de travail, celui-ci est conçu de telle sorte qu'elle puisse en sortir en cas d'urgence.</p>	<p><u>SO</u></p>	<p>Le ME est une enceinte fermée dont le volume ne permet pas la présence d'une personne, par conséquent cet article est sans objet.</p>
<p>Article 9 : Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X</p>	<p><u>NC</u></p>	<p>Il n'y a aucune autre signalisation que celles qui sont indiquées sur l'interface du PC de commande : les informations sur la présence de la HT et du faisceau peuvent être présentes mais non affichées de manière permanente.</p>
<p>Article 9 : Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.</p>	<p><u>SO</u></p>	<p>Le ME ne fonctionne pas sur batterie, par conséquent l'article 9 n'est pas applicable</p>
<p>Article 9 : Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.</p>	<p><u>NC</u></p>	<p>Il n'y a aucune autre signalisation que celles qui sont indiquées sur l'interface du PC de commande : les informations sur la présence de la HT et du faisceau peuvent être présente mais non affichées de manière permanente .</p>



<p>Article 10 : Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.</p> <p>Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.</p> <p>La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.</p> <p>Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :</p> <ul style="list-style-type: none">- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension.	<p><u>SO</u></p>	<p>Un ME est une enceinte fermée dont le volume ne permet pas la présence d'une personne. Par conséquent, le report des signalisations à l'intérieur du « local de travail » n'est pas requis.</p>
<p>Article 11 : Lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.</p>	<p><u>SO</u></p>	<p>Le ME est une enceinte fermée renfermant au moins la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnement, donc le ME est considéré comme un « local de travail » au sens de la décision.</p>
<p>Article 12 : Lors de la conception des murs, planchers ou plafonds contribuant à la protection biologique d'un local de travail, le respect des niveaux mentionnés aux articles 4 et 5 fait l'objet d'une démonstration théorique justifiant le dimensionnement approprié des protections biologiques.</p> <p>Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont applicables ni aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible, ni aux enceintes couplées à un convoyeur à l'intérieur desquelles la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension, ni aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques non destinés à émettre des rayonnements X mais en émettant de manière non désirée.</p>	<p><u>SO</u></p>	<p>Le microscope électronique est une enceinte à rayonnement dans laquelle la présence d'une personne n'est matériellement pas possible, par conséquent, elle est exemptée de l'article 12</p>



4. Dimensionnements des protections biologiques (méthode, hypothèse et résultats)

Le microscope électronique est une enceinte à rayonnement dans laquelle la présence d'une personne n'est matériellement pas possible, par conséquent, elle est exemptée de l'article 12 de la décision concernant la démonstration théorique justifiant le dimensionnement approprié des protections biologiques.

5. Résultats des mesures

Il est rappelé que la réalisation de mesure nécessite que l'appareil ait déjà fait l'objet d'une autorisation ou déclaration.

Les mesures lors de la vérification initiale ont été effectuées par l'organisme agréé en radioprotection ou organisme vérificateur accrédité (*nom de l'organisme*) le (*date de la vérification*) à l'aide de l'appareil (*nom de l'appareil de mesure*) ayant le certificat d'étalonnage (*N° du certificat*) du (*date du certificat*).

Les résultats des mesures sont consignés dans le rapport de l'organisme référencé (*référéncé du rapport*) dans le cadre de la vérification initiale de l'appareil.

Les résultats de mesures sont : Conforme Non conforme