

# 14<sup>ÈME</sup> RENCONTRE PCR – SFRP

## SESSION RÉGLEMENTATION

---

# RÔLE DU RESPONSABLE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE - CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Carole ROUSSE  
*ASN, Directrice des rayonnements ionisants et de  
la santé*

# SOMMAIRE

**1.0 Le responsable d'activité nucléaire**

**2.0 Rôle principal et interface avec les autres acteurs**

**3.0 Principales missions**

**4.0 En résumé**



# N°1

## LE RESPONSABLE D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE

*Code de la Santé Publique :*

*Première partie – Livre III – Titre III – Chapitre III*



# LE RESPONSABLE D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE (RAN)

## Qui est le responsable d'activité nucléaire?

- Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation (L. 1333-8) est le RAN (L. 1333-1 CSP)
- C'est une personne physique ou morale

## Activité nucléaires

définies à l'article L. 1333-1 relevant de l'un des régimes mentionnés aux articles L. 1333-8 ou L. 1333-9

« activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants lié à la mise en œuvre soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle, qu'il s'agisse de substances radioactives naturelles ou de matériaux contenant des radionucléides naturels, ci-après dénommées activités nucléaires »

R.1333-104

Sources radioactives et produits et dispositifs en contenant : fabricant, utilisateur ou détenteur, distributeur, importateur

Accélérateurs de tout type de particules, appareils électriques émettant des rayonnements ionisants : fabrication, utilisation ou détention d'appareils en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées, distribution, à l'exception de la distribution des appareils disposant du marquage CE utilisés pour des applications médicales.



# N°2

## RÔLE PRINCIPAL ET INTERFACE AVEC

---

## LES AUTRES ACTEURS

## RÔLE DU RAN : RÔLE PRINCIPAL

- Met en œuvre les **moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement**, contre les risques ou inconvénients résultant des RI liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce **dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation (Article L. 1333-7)**
- **S'assure du respect des obligations qui lui incombent en vertu (L.1333-8 CSP):**
  - du chapitre III du code de la santé publique portant sur les risques liés aux RI
  - du chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie **du code du travail**
  - le cas échéant respect des prescriptions particulières fixées dans l'autorisation (III du L.1333-8 CSP)



**Garant de la protection des intérêts protégés**  
**Juridiquement responsable de mettre en place une organisation et de fournir les moyens nécessaires et de vérifier que les obligations du CSP sont respectées jusqu'à la cessation des sources**

# RÔLE DU RAN : RÔLE PRINCIPAL, MET EN ŒUVRE LES PRINCIPES DE RADIOPROTECTION

## LE PRINCIPE DE JUSTIFICATION **L1333-2 ET R1333-9**



### **Le responsable d'une activité nucléaire :**

- démontre que son activité satisfait au principe de justification ;
- communique ces éléments à l'autorité compétente (joint à la demande d'autorisation) ;
- met à jour ces éléments tous les 5 ans ou en cas de modification notable des connaissances et techniques disponibles.

### **Publication d'une liste de catégories d'activités nucléaires (hors défense) dont l'exercice est considéré comme justifié**

Si l'activité relève d'une catégorie inscrite sur la liste : simplification de la démarche.



**Si une activité nucléaire n'apparaît plus justifiée**, l'autorité compétente peut ordonner l'arrêt de l'activité ou bien prescrire des modalités d'exercice de l'activité permettant d'en rétablir la justification.

# RÔLE DU RAN : RÔLE PRINCIPAL, MET EN ŒUVRE LES PRINCIPES DE RADIOPROTECTION

## LE PRINCIPE D'OPTIMISATION **L1333-2 ET R1333-10**

**Le responsable d'une activité nucléaire ou l'autorité compétente, dans le cas de situations d'exposition planifiées**

- **peuvent fixer des contraintes de doses** pour l'exposition aux RI
- exprimées en **dose efficace ou équivalente individuelle**
- tient à disposition les documents justifiant la fixation des contraintes de dose et les mesures réalisées pour évaluer les doses reçues par la population.

Ces contraintes ne peuvent **pas être supérieures aux limites de dose pour le public** (fixées au R1333-11 – cf. diapo 13)

# RÔLE DU RAN : RÔLE PRINCIPAL, MET EN ŒUVRE LES PRINCIPES DE RADIOPROTECTION

## LE PRINCIPE DE LIMITATION **L1333-2 ET R1333-11**

### Les limites de doses pour le public

**1 mSv/an** = Limite de dose efficace pour l'exposition de la population aux RI  
(*en dehors de l'exposition liée à éventuelle prise en charge médicale*)

**15 mSv/an** = limite de dose équivalente pour le cristallin

**50 mSv/an** = limite de dose équivalente pour la peau

# RÔLE DU RAN : DÉTERMINE L'ORGANISATION, DÉSIGNE LES ACTEURS DE LA RADIOPROTECTION

**CRP** Article R. 1333-18.

- désignation d'au moins un **conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la RP (population, environnement) et celles relatives aux **mesures de protection collective des travailleurs** vis-à-vis des RI rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 (phases de conception, d'exploitation et de démantèlement de l'installation et sont sans préjudice des obligations incombant à l'employeur (L 4121-1 et suivants du CT)
- met à disposition du CRP les **moyens nécessaires à l'exercice de ses missions**, détermine les missions si plusieurs CRP

## **physicien médical**

- Afin de s'assurer de l'optimisation de la RP des personnes et des patients, le RAN peut demander au CRP de se mettre en liaison avec le physicien médical (R. 1333-45)

## **médecin coordonnateur (applications médicales) R.1333-131 CSP**

- Désigne un médecin qui veille à la coordination des mesures prises pour assurer la RP des patients

**responsable opérationnel de la qualité** / applications médicales à visée thérapeutique/ RP patient

- décisions ASN sur les obligations d'assurance de la qualité (n° 660 et N°708) / **R.1333-19**

## ROLE DU RAN : ARTICULATION AVEC D'AUTRES ACTEURS AYANT DES RESPONSABILITÉS VIS-À-VIS DES RISQUES LIÉS AUX RI.

- **L'employeur** : obligations relatives à la radioprotection des travailleurs : articulation CRP, protection collective, vérifications (**Articles R. 4451-111 et suivants du CT**)
- **L'exploitant d'un dispositif médical / médicaments** (L. 5121-1, Article R. 1333-124.): obligations vis-à-vis du maintien des performances, recette des installations, maintenance, réalisation des contrôles de qualité, matériovigilance/pharmacovigilance (L. 5212-1., R. 5211-5. R.5212-27-1, R.5212-28, R. 1333-73. R. 1333-78., R. 1333-80), obligation d'assurance de la qualité / correspondant matériovigilance/pharmacovigilance
- **Responsable d'un site contaminé / Propriétaire d'une source ancienne**
- **Le propriétaire ou l'exploitant d'un ERP situé dans une zone à potentiel radon** : obligations de mise en œuvre d'une surveillance de l'exposition, de réduction de l'exposition de la population au radon (section 4 / L. 1333-22 et suivants).



# N°2

## PRINCIPALES MISSIONS

---

**RÉGIME APPLICABLE**

**ET**

**CLASSIFICATION DES SOURCES**

# CLASSIFICATION D'UNE SOURCE / LOT DE SOURCES

La catégorie d'une source est son niveau de dangerosité intrinsèque.

Le responsable de l'activité nucléaire classe ses sources/lots de sources en catégorie A, B, C ou D.

- Guide de sûreté AIEA n° RS-G-1.9 Catégorisation des sources radioactives ([www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1227f\\_Web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1227f_Web.pdf))

## Pour une source, classement en catégorie

- C : SSHA dont l'activité est  $<$  colonne 6
- B : (SSHA dont colonne 6  $\leq$  activité  $<$  colonne 7) OU  
(SSHA dont activité  $<$  colonne 7 ET dispositif portable/mobile)
- A : SSHA dont colonne 7  $\leq$  activité
- D : autres cas.

Remarque : les appareils électriques (sources de RI) et les sources non scellées relèvent de la catégorie D.

# 3 RÉGIMES ADMINISTRATIFS

Articles L. 1333-7 à L. 1333-17 et R. 1333-104 à R. 1333-145 du code de la santé publique

Le RAN signe les demandes

Enjeux de radioprotection



**Exemption**  
(de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation)



**Autorisation**



**Enregistrement**  
(depuis 2021)



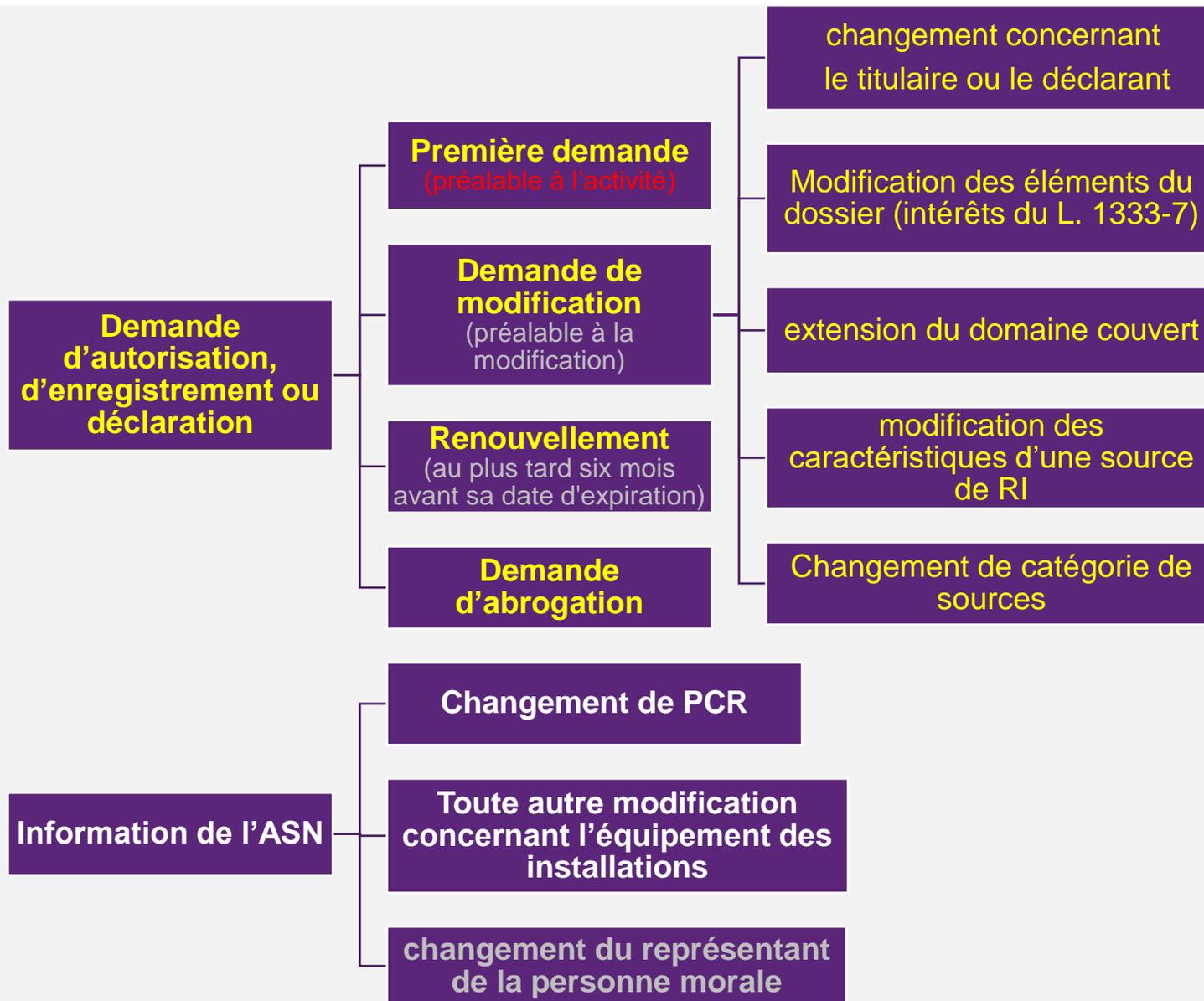
**Déclaration**



**Autorisation par défaut**, si une activité n'est pas mentionnée dans la liste des activités à **déclaration** ou **enregistrement**  
**Démarche préalable à l'exercice de l'activité nucléaire** = **Déclaration** ou **enregistrement** ou **autorisation**  
(avant première mise en service)

# QUAND FAIRE UN DOSSIER DE DEMANDE ?

R. 1333-137



# **QUALIFICATION, FORMATION, INFORMATION**

---

# RÔLE DU RAN : QUALIFICATION, FORMATION, INFORMATION SUR LES RISQUES LIÉS AUX RI

Article L. 1333-14. - Les personnes qui participent à l'exercice ou au contrôle d'une activité nucléaire ou à la préparation, à la mise en œuvre et au contrôle d'une action destinée à protéger les personnes vis-à-vis d'un risque radiologique **bénéficient dans leur domaine de compétence d'une information et d'une formation, initiale et continue, relative à la radioprotection.**

Article R. 1333-68. - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des RI et ..., aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (L. 4351-1)

**Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des RI** peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Article L. 1333-6. - Les estimations de doses dues aux rayonnements ionisants auxquelles la population est exposée ou susceptible de l'être **sont mises à disposition du public.** (R. 1333-16 III. surveillance des rejets, estimation des doses reçues par la population, mise à disposition du public et IV mise à disposition du public de l'inventaire qui est actualisé chaque année.)

Article L. 1333-17. - met en œuvre **les mesures d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux RI...** Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

# MALVEILLANCE

---

# RÔLE DU RAN : LUTTE CONTRE LA MALVEILLANCE, UN ENSEMBLE DE DISPOSITIONS : AUTORISATION, INFORMATION, MOYENS DE PROTECTION

**L. 1333-11.** - L'accès à certaines catégories de sources mentionnées au 1° de l'article L. 1333-1, le convoyage de celles-ci ou l'accès aux informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

**R. 1333-148.** - I.- L'accès à des sources de RI ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

**R. 1333-14.** – RAN porte à la connaissance de l'autorité compétente au titre de la protection contre les actes de malveillance la classification des sources ou lots de sources qu'il détient ou utilise

**R. 1333-15** obligation de moyens pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts (L.1333-7) contre les RI en particulier liés à un acte de malveillance

**R.1333-22** déclaration des actes de malveillance

**R. 1333-147.** - Toute mesure appropriée est prise par le RAN pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

**RÔLE DU RAN : CONTRÔLES ET**

---

**VÉRIFICATIONS AU TITRE DU  
CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

# RÔLE DU RAN : CONTRÔLES ET VÉRIFICATIONS AU TITRE DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE R. 1333-15, R.1333-16 (1/3)

Met en œuvre **tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles**, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, **pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7** et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre RI liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

- Met en œuvre **un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation** visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les RI liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.
- **Contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques** qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.
- Dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une **source scellée de haute activité**, il **élabore le plan d'urgence interne** mentionné au II de l'article L. 1333-13.

# RÔLE DU RAN : CONTRÔLES ET VÉRIFICATIONS AU TITRE DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE R. 1333-139, 141 (2/3)

## Article R. 1333-139.

- fait procéder à un examen de réception au cours duquel est vérifiée la **conformité des locaux**. Dans ce cadre, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application du CSP. **Les résultats et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.**

**La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.**

## Article R. 1333-141.

- En cas de **cessation définitive**, le RAN transmet à l'ASN les **documents attestant de la reprise ou de l'élimination des sources radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs** et ceux attestant de la **vérification de l'absence de pollution résultant de l'activité nucléaire.**

# RÔLE DU RAN : CONTRÔLES ET VÉRIFICATIONS AU TITRE DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE R. 1333-172 (3/3)

## Article R. 1333-172.

Vérification par un organisme agréé par l'ASN des règles qui ont été mises en place en matière de :

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

2° **Gestion de sources de rayonnements ionisants** ;

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

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

**ROLE DU RAN : EFFLUENTS,**

---

**MESURAGES DE RADIOACTIVITÉ  
DANS L'ENVIRONNEMENT**

## ROLE DU RAN : EFFLUENTS, MESURAGES DE RADIOACTIVITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT L. 1333-12 / R. 1333-16 / R. 1333-17

Le RAN établit et met en œuvre un **système de gestion intégré des déchets et effluents**

- propose des **valeurs limites de rejet** à l'ASN (L'ASN peut fixer des valeurs limites de rejet dans l'autorisation)
- assure la **collecte et la gestion des effluents contaminés** consignés dans le **plan de gestion** prévu par la décision déchets, à disposition de l'ASN
- met en place une **surveillance des rejets** et tient à disposition de ASN les résultats
- tient à jour l'**inventaire des déchets éliminés et effluents rejetés**.

Lorsque le RAN procède à des mesurages obligatoires de la radioactivité dans l'environnement afin de contribuer à la surveillance des expositions de la population et de l'environnement (laboratoire agréé (R1333-26) ou l'IRSN), **transmission des résultats au réseau national de mesure de la radioactivité**

**RAN : SITUATION D'URGENCE/  
DÉCLARATIONS  
D'ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS  
ET D'ACTES DE MALVEILLANCE**

## RÔLE DU RAN : SITUATION D'URGENCE RADIOLOGIQUE R.1333-85, 1333.89 ET 1333-91

- **procède à une première évaluation des circonstances et des conséquences de la situation, et met en œuvre les mesures nécessaires, notamment, le cas échéant, celles prévues par le plan d'urgence interne.** Il informe sans délai les autorités compétentes de la survenance de la situation d'urgence radiologique.
- **participe à la mise en œuvre des actions de protection décidées par les pouvoirs publics,** notamment en informant sans délai les populations avoisinantes en cas de danger immédiat.
- **procède aux mesurages dans l'environnement ou sur les personnes**
- **fournit les données au représentant de l'Etat dans le département qui gère les situations mentionnées à l'article R. 1333-90**

## RÔLE DU RAN : SITUATIONS D'URGENCE L.1333-13 DU CSP

- **Mise en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements** pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants
- **Déclaration sans délai** des événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique au représentant de l'Etat dans le département et à l'ASN.
- **Etablissement**, le cas échéant, **d'un plan d'urgence interne** prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

# RÔLE DU RAN : ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS R1333-21 ET ACTES DE MALVEILLANCES R1333-22(1/2)

## Déclaration à l'ASN des ESR

- Évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne
- Ecart significatif aux conditions fixées dans l'autorisation (dont prescriptions)
- Sans délai, de tout acte de malveillance ou tentative ou perte (sources de cat A, B ou C), en indiquant les mesures immédiates pour la protection des personnes.

Aussi déclaration aux forces de l'ordre, au préfet, à l'IRSN (perte ou vol) et à l'ARS (établissement de santé)

La déclaration concernant un travailleur faite au titre du CT vaut déclaration au titre du CSP

Le RAN procède à l'analyse des ESR et communique les résultats à l'ASN

# RÔLE DU RAN : ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS R1333-21 ET ACTES DE MALVEILLANCES R1333-22 (2/2)

## En cas d'aléas / événement indésirable ou incident raisonnablement prévisible :

- Suivre les consignes d'urgence
- Mettre en place des actions correctives immédiates et pérennes

## En cas d'ESR :

- Suivre les consignes d'urgence / PUI
- Déclaration dans les 2 jours à l'ASN
- Mettre en place des actions correctives immédiates
- Analyse approfondie de l'événement
- Mettre en place des actions correctives pérennes
- Modification étude des risques (si existante)
  - Parades associées à chaque dysfonctionnement/risque détecté
  - Évaluation des parades mises en place

# **RAN : GESTION DES SOURCES**

---

# RÔLE DU RAN : GESTION DES SOURCES (SECTION 9 R.1333-152 ET SUIVANTS)

## Cession, acquisition, transfert de source

## Durée de vie et élimination des sources /reprise des sources périmées R.1333-161 CSP

## Transmission de l'inventaire des sources L. 1333-16

**Article R. 1333-158.** - I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des RI soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire à l'IRSN à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

## Suivi des dommages

**R. 1333-160.** - I.- empêcher la perte de toute source de rayonnements ionisants, leur détérioration ou les dommages

II.- Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source de rayonnements ionisants, notamment un incendie ou une inondation, le RAN procède à une vérification de l'état physique de chaque source concernée par l'événement.

# **RAN : APPLICATIONS MÉDICALES**

---

# RÔLE DU RAN : LES APPLICATIONS MÉDICALES

- **Mettre en place le cadre organisationnel et mettre à disposition les moyens pour assurer la RP des patients**
- **Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité**

**Article R. 1333-68.III.-** Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.  
IV.-

**Article R. 1333-704. - I.-** Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. **Ce système inclut : CQ, ESR, audit, analyse de risque a priori.**

***GESTION DES SITES POLLUÉS  
PAR DES SUBSTANCES  
RADIOACTIVES ET DES  
SOURCES ANCIENNES***

---

# RÔLE DU RAN : GESTION DES SITES POLLUÉS PAR DES SUBSTANCES RADIOACTIVES ET DES SOURCES ANCIENNES

**R. 1333-95.** - I.- Toute pollution d'un site par des substances radioactives résultant de l'exercice d'une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333- 8 ou L. 1333-9 est gérée selon les procédures spécifiques liées à son régime

**R. 1333-142.** - Lorsqu'une pollution résultant de l'activité nucléaire est découverte au moment de la cessation définitive de son activité, le RAN propose à l'ASN un plan de gestion pour atteindre un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 en tenant compte du niveau de référence mentionné à l'article R. 1333-96 / R. 1333-101/ R. 1333-101

II.- La gestion de la source radioactive dépend de son origine et de son propriétaire :

1° Lorsque la source radioactive a pour origine une activité nucléaire soumise à un régime mentionné à l'article L. 1333-8 ou à l'article L. 1333-9 ou qui l'a été, le RAN reprend la source et applique les dispositions prévues par son régime ;

2° Lorsque la source radioactive est un objet radioactif ancien, son propriétaire est responsable de son élimination par l'ANDRA



# N°3

## EN RÉSUMÉ

---

## LE ROLE DU RAN : EN RÉSUMÉ

- ❑ **Responsable juridique** de l'activité nucléaire, il signe la demande pour exercer l'activité nucléaire et s'acquitte des exigences relatives aux régimes administratifs
- ❑ **Garant de la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques et de l'environnement** contre les risques ou inconvénients résultant des RI liés à l'exercice de l'activité ou à des actes de malveillance, responsable de la **mise en œuvre des principes de RP**
- ❑ **Organise la radioprotection** et **désigne les acteurs** en précisant les responsabilités et les missions et **définit les interfaces avec les autres acteurs** ayant des responsabilités dans le domaine de la gestion des risques liés aux RI
- ❑ **Met à disposition les moyens nécessaires** pour maîtriser les risques
- ❑ **Garantit que les personnels ont les compétences appropriées** (qualifications, formations, habilitations, autorisations)
- ❑ **Informe le public, les personnes exposées, l'IRSN, les autorités**

**Missions principales** : conformité des locaux, gestion des sources, des déchets et des effluents, lutte contre la malveillance, mise sous assurance de la qualité, réalisation des contrôles et vérifications internes et externes, gestion des ESR et situations d'urgence