

Décision n° 201x -DC-0xxx de l'Autorité de sûreté nucléaire du xxx fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, à l'exception des locaux où sont utilisés des accélérateurs

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-43 et R. 1333-95 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-18 et R. 4451-27 ;

Vu l'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 ;

Considérant que la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, conduit à des difficultés d'application notamment pour l'identification et la justification de dispositions équivalentes aux exigences de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ;

Considérant qu'il convient donc de préciser les exigences applicables aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ;

Considérant que les appareils électriques émettant subsidiairement des rayonnements X (par exemple : implanteur d'ions, appareil de soudure par faisceau d'électrons, etc.) présentent des risques similaires aux appareils électriques destinés à émettre des rayonnements X, et qu'il convient en conséquence de fixer les mêmes règles techniques de conception des locaux quel que soit le type d'appareil électrique ;

Considérant que les salles d'hospitalisation dans lesquelles sont utilisés, exclusivement, des appareils de radiographie médicale au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie ne nécessitent pas de dispositions de protection renforcées, et que dès lors elles doivent être exclues du champ d'application de la présente décision,

Décide :

Titre I^{er} – Définitions et champ d'application

Article 1^{er}

Au sens de la présente décision, on entend par :

- **Actes et procédures interventionnels radioguidés** : l'ensemble des actes médicaux invasifs, à but diagnostique, préventif ou thérapeutique, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ;
- **Enceinte à rayonnements X** : une structure indépendante des structures architecturales, à l'intérieur de laquelle est installé un appareil électrique émettant des rayonnements X, prévue pour renfermer au moins la partie irradiée de l'objet soumis aux rayonnements ;
- **Local** : Structure architecturale dans laquelle est utilisé un ou plusieurs appareils électriques émettant des rayonnements X ;
- **Tête radiogène** : structure d'où émerge le faisceau de rayonnements ;
- **Tube radiogène** : tube à vide destiné à la production de rayonnements X par le bombardement de l'anode par un faisceau d'électrons accélérés par un champ électrique ;

- **Gaine protectrice** : enveloppe protectrice du tube radiogène munie d'une voire de plusieurs fenêtres pour le passage du faisceau utile et destinée à la protection contre les rayonnements X autre que celui du faisceau utile ;
- **Dispositif émetteur de rayonnements X** : ensemble composé au moins d'un tube radiogène et d'une gaine protectrice ;
- **Appareil électrique émettant des rayonnements X** : appareil électrique émettant des rayonnements X de manière principale ou subsidiaire. Dans le cas d'un appareil électrique destiné à émettre des rayonnements X, il est composé d'au moins un générateur de haute tension, d'un tube radiogène, d'une gaine protectrice et d'un système de commande ;
- **Opérateur** : personne déclenchant l'émission de rayonnements X.

Au sens de la présente décision, un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Article 2

La présente décision est applicable aux locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

Pour une enceinte à rayonnements X, auto protectrice ou non, les exigences définies dans la présente décision relatives au local sont applicables à l'enceinte et non au local dans lequel elle est installée.

La présente décision ne s'applique pas :

- aux locaux dans lesquels sont installés des accélérateurs de particules tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique,
- aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient,
- aux locaux dans lesquels sont installés des dispositifs d'imagerie intégrés aux accélérateurs.

Titre II - Dispositions de protection

Article 3

L'aménagement et l'accès des locaux mentionnés à l'article 2 respectent les dispositions des points 1 à 10 annexées à la présente décision.

Article 4

Le responsable de l'activité nucléaire établit ou fait établir sous sa responsabilité un rapport daté, comportant un plan du local, la description des conditions normales d'utilisation, ainsi que la description et la justification des moyens mis en œuvre afin de respecter les dispositions mentionnées à l'article 3.

Ce rapport démontre, soit par des calculs, soit sur la base de résultats de mesures réalisées lors d'un contrôle technique de radioprotection, effectué par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, que la conception du local respecte les dispositions définies aux points 1 et 2 de l'annexe de la présente décision. Le rapport décrit et justifie la méthodologie utilisée y compris les hypothèses retenues.

La démonstration par le calcul est obligatoire pour toute mise en service, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente décision, d'un appareil électrique émettant des rayonnements X dans un local

neuf. Toutefois, cette obligation ne s'applique pas à une enceinte à l'intérieur de laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue en conditions normales d'utilisation.

Le plan du local comporte au minimum les indications suivantes :

- l'implantation des appareils et, notamment, les positions extrêmes des têtes radiogènes ainsi que les limites de la zone d'intervention,
- la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs et extérieurs au local,
- la localisation des arrêts d'urgence,
- la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants).

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection, des inspecteurs du travail et de l'organisme qui effectue les contrôles mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Toute modification, ayant un impact sur la radioprotection, du local ou des moyens mis en œuvre permettant de respecter les dispositions mentionnées à l'article 3, donne lieu à une mise à jour du rapport précité.

Titre III - Modalités d'application et entrée en vigueur

Article 5

La présente décision entre en vigueur le **1^{er} janvier 2017** après homologation et publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 6

La présente décision est applicable, à compter du **1^{er} janvier 2017**, sous réserve de l'article 7, à tous les locaux, y compris les locaux existants faisant l'objet de modifications ayant un impact sur la radioprotection.

Article 7

Les locaux existants au **31 décembre 2016** respectant, à cette date, les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire sont réputés conformes à la présente décision.

Les locaux existants au **31 décembre 2016** et ne respectant pas, à cette date, les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire devront être mis en conformité avec les dispositions de la présente décision au plus tard le **1^{er} janvier 2018**.

Article 8

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du **1^{er} janvier 2017**.

Article 9

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 Montrouge, le.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

ANNEXE

Dispositions relatives à l'aménagement et à l'accès des locaux mentionnées à l'article 3

1. Le système de commande de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ne peut être placé en zone contrôlée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail. Toutefois, si l'exercice de l'activité nucléaire impose la présence de l'opérateur au niveau du dispositif émetteur de rayonnements X, cette exigence n'est pas applicable.
2. Le local est conçu de telle sorte qu'aucune zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail n'est définie en dehors de ce local, du fait de l'utilisation des appareils présents dans ce local.
3. Les dimensions du local doivent prendre en compte les préconisations d'installation et de maintenance du fabricant ou de son représentant.
4. Tous les accès du local doivent comporter une signalisation lumineuse, dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer, à toute personne présente à proximité de ces accès, un risque d'irradiation.

Cette signalisation est également mise en place à l'intérieur du local concerné en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à cette exigence.

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 dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

5. Si la conception de l'appareil le permet, la signalisation mentionnée au point 4 est complétée, à tous les accès, par une seconde signalisation lumineuse et si nécessaire sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre le premier et le dernier pulse d'une séquence d'émission.

Cette seconde signalisation est également mise en place à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à cette exigence.

Pour les appareils munis d'un obturateur, cette seconde signalisation est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

6. Lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, la signalisation à l'intérieur du local permet d'identifier les appareils émettant des rayonnements X.
7. Les prescriptions des deuxièmes alinéas des points 4 et 5 ci-dessus ne sont pas requises à l'intérieur des locaux dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible. Dans ce cas, la signalisation prévue au premier alinéa du point 5 est obligatoire.

Aucune signalisation n'est requise à l'intérieur des enceintes à rayonnements X couplée à un convoyeur et pour laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue à l'intérieur en conditions normales d'utilisation.

8. Chaque local est équipé, à l'intérieur, d'arrêts d'urgence, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles.

Ces arrêts d'urgence :

- sont clairement identifiables, visibles en tout point du local,

- provoquent au moins la coupure de l'alimentation électrique du générateur de haute tension de l'appareil dès leur actionnement,
- sont disponibles et opérationnels à tout moment quel que soit le mode opératoire mis en œuvre,
- maintiennent l'ordre d'arrêt après que la pression a été relâchée jusqu'à leur réarmement. Ce réarmement est une action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil sous tension mais seulement d'autoriser son redémarrage.

Si l'appareil électrique émettant des rayonnements X dispose d'un arrêt d'urgence, il peut être pris en compte pour répondre à cette disposition.

Les dispositions suscitées du point 8 ne sont pas applicables à l'intérieur des locaux dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible.

En tout état de cause, un arrêt d'urgence est disponible au niveau du système de commande de l'appareil émettant des rayonnements X lorsque ce dernier est physiquement séparé du dispositif émetteur de rayonnements X.

Aucun arrêt d'urgence n'est requis à l'intérieur des enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur et pour lesquelles la présence d'une personne n'est pas prévue à l'intérieur en conditions normales d'utilisation.

9. Les fonctions de sécurité aux accès répondent aux objectifs suivants :
- Elles rendent impossible l'émission de rayonnements X sans une fermeture préalable des accès au local ;
 - Elles entraînent la coupure de l'alimentation du générateur de haute tension de l'appareil en cas d'ouverture d'un accès au local.

Elles comprennent au moins un capteur de position à chaque accès au local empêchant le démarrage des tirs tant que tous les accès n'ont pas été fermés et entraînant automatiquement la mise en situation sûre de l'appareil en cas d'ouverture d'un accès du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, à l'ouverture d'un accès ou si l'un des accès est ouvert, le faisceau de rayonnements X est obturé afin de limiter le débit de dose à l'intérieur du local.

Les dispositions suscitées du point 9 ne s'appliquent pas à un local à l'intérieur duquel au moins une personne est présente pendant l'émission de rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation.

10. L'un au moins des accès d'un local dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible, est conçu de telle sorte qu'une personne puisse en sortir en cas d'urgence. Cette exigence n'est pas imposée aux enceintes à rayonnements X couplées à un convoyeur et pour lesquelles la présence d'une personne n'est pas prévue à l'intérieur en conditions normales d'utilisation.

Les points 4 à 10 ci-dessus ne s'appliquent pas aux appareils utilisés pour la radiographie endobuccale des domaines dentaire et vétérinaire.