

Fontenay-aux-Roses, le 28 septembre 2016

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis/IRSN N° 2016-00312

Objet : Projet de décision 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.

Réf. Lettre ASN CODEP-DTS-2016-027781 du 2 Août 2016

Par lettre citée en première référence, vous m'avez informé que le projet de décision cité en objet était soumis à la consultation du public sur le site internet de l'ASN et vous m'avez invité à y formuler des commentaires avant le 30/09/2016.

Je vous prie de trouver en annexe au présent avis les commentaires de l'IRSN sur ce projet de décision.

Pour le Directeur général et par délégation,

Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Alain RANNOU

Adjoint à la directrice de la protection de l'homme

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Annexe : Tableau de recueil des commentaires portant sur le projet de décision relative aux règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X, hors accélérateurs

Adresse courrier

BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social

31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018

**Annexe : Tableau de recueil des commentaires portant sur le projet de décision
relative aux règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils
électriques émettant des rayons X, hors accélérateurs**

Document à transmettre à l'ASN avant le 30 septembre 2016 :

Commentaires			Réservée à l'ASN
<i>Nom Prénom</i> : <i>Organisme / Société</i> : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire <i>Date</i> :			
Article/Annexe	Commentaire	Modification proposée	
Titre	Certaines prescriptions de cette décision doivent s'appliquer y compris dans un local où est également utilisé un accélérateur (voir commentaires sur l'article 2).	Remplacer « à l'exception des locaux où sont utilisés des accélérateurs » par « à l'exception des accélérateurs de particules »	
Article 1	Correction Compléter les définitions du « local » et de « l'enceinte de rayonnements ». Cela permettra de simplifier la rédaction de certains points de l'annexe.	Définition de la gaine protectrice : Remplacer « celui » par « ceux » <u>Pour le local</u> : ajouter en fin de définition : « et dans laquelle la présence d'une personne est matériellement possible ». <u>Pour l'enceinte</u> : ajouter en fin de définition : « et dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue dans les conditions normales d'utilisation ».	

	Définitions manquantes	Ajouter les définitions de « enceinte auto protectrice » et de « zone d'intervention »	
Article 2	<p>Les protections calculées vis-à-vis de l'accélérateur (type de particules et utilisation) peuvent, dans certains cas, être insuffisantes pour tout ou partie des parois, vis-à-vis du générateur à rayons X.</p> <p>Par ailleurs, si l'accélérateur et le générateur fonctionnent indépendamment, la rédaction actuelle conduit à ne pas fixer d'exigences vis-à-vis du générateur en termes de signalisation, d'arrêt d'urgence...</p> <p>Enfin, s'agissant de la radiothérapie externe, des dispositifs d'imagerie peuvent être associés à des accélérateurs, sans y être intégrés.</p>	<p>Ajouter à la fin du 1^{er} paragraphe de l'article 2 : « dans un même local, à l'exception des accélérateurs de particules définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique » et supprimer dans le 3^{ème} paragraphe « aux locaux dans lesquels sont installés des accélérateurs de particules tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ».</p> <p>Dans le 3^{ème} paragraphe, remplacer « intégrés » par « associés ».</p>	
Article 4	<p>Les orientations actuelles de la révision de la réglementation visent à privilégier des obligations en termes d'objectifs et non de moyens. La lettre CODEP-DTS-2016-027781 mentionne des dispositions fixées en termes « d'objectifs de radioprotection ». Or, imposer d'effectuer des calculs et/ou des mesures par un organisme agréé pour certains types d'installations revient à fixer une obligation de moyens, pouvant être contraignantes dans certains cas particuliers.</p> <p>Ainsi l'article 4 prévoit des exceptions pour les « enceintes à l'intérieur desquelles la présence d'une personne n'est pas prévue en conditions normales d'utilisation » et les locaux non neufs, pour lesquels les calculs peuvent être rendus impossibles par l'absence de données suffisantes concernant la nature et l'épaisseur des parois.</p>	<p>Dans le 2^{ème} paragraphe de l'article 4, supprimer : « soit par des calculs, [...] de l'article R1333-95 du code de la santé publique. »</p> <p>Remplacer le 3^{ème} paragraphe de l'article 4 par : « Cette démonstration est obligatoire avant toute mise en service d'un appareil électrique émettant des rayonnements. »</p>	

	<p>Par ailleurs, l'extrapolation de mesures ponctuelles réalisées dans la situation la plus défavorable (un organisme agréé ne pouvant réaliser de mesures intégrées sur des durées longues) conduit à surestimer les niveaux d'exposition derrière les parois d'un local. Des mesures intégrées par dosimétrie passive devraient pouvoir être utilisées dans le cas où calculs et mesures donneraient des résultats divergents.</p> <p>Les modifications proposées visent à fixer l'objectif à atteindre sans préjuger des moyens à mettre en œuvre, évitant ainsi de définir des exceptions.</p> <p>S'agissant des nouvelles installations ou des installations modifiées, l'intérêt des utilisateurs est d'utiliser une méthode efficace, qu'il s'agisse de calcul ou non, pour concevoir des installations conformes dès leur construction.</p> <p>In fine, le contrôle de radioprotection avant mise en service permet de s'assurer du bon dimensionnement du local.</p>		
Article 4	Le plan du local devrait comporter l'indication de la nature et l'épaisseur des parois quand celles-ci sont connues.	Demander que le plan du local comporte des indications relatives à la nature et l'épaisseur des parois quand celles-ci sont connues.	
Annexe, points 1 et 2	Inverser l'ordre des points 1 et 2 pour préciser en premier que les zones attenantes au local ne sont pas classées en « zone réglementée » du fait de l'utilisation de l'appareil	Le point 2 devient le point 1.	
Annexe : point 5	L'obligation d'avoir un fonctionnement de la signalisation pendant toute la durée de l'émission ne doit concerner que la signalisation lumineuse.	Au premier paragraphe, préciser : « Cette signalisation lumineuse fonctionne pendant toute la durée d'émission [...] ».	

Annexe : point 6	Dans le domaine médical, lorsque deux appareils sont mis en œuvre dans le même local, le patient de l'installation 1 ne doit pas être exposé au rayonnement diffusé de l'installation 2.	Ajouter un premier paragraphe au point 6 : « Sauf situation dument justifiée, lorsque plusieurs appareils sont installés dans le même local, l'installation électrique ne doit pas permettre leur mise sous tension simultanée. » Cette disposition ne s'applique pas à un local à l'intérieur duquel la présence d'une personne n'est pas prévue pendant l'émission des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation.	
Annexe : point 7	Corrections	Au premier paragraphe, remplacer « locaux » par « enceintes » (cf. compléments des définitions) Au deuxième paragraphe, modifier : « couplées » et « pour lesquelles »	
Annexe : point 8	Redondance des termes : repérables, identifiables et visibles. Le terme « action spécifique » est imprécis.	Reformuler le début du paragraphe 8 : « L'intérieur de chaque local est équipé d'arrêts d'urgence en nombre suffisant. Ces arrêts d'urgence : - sont clairement identifiables, visibles en tout point du local et facilement accessibles - provoquent [...] » Remplacer « spécifique » par « manuelle »	
Annexe : point 9 2 ^e paragraphe	Le terme « mise en situation sûre » n'a pas été défini.	Remplacer « la mise en situation sûre » par « l'interruption du tir ».	
Annexe : point 9 3 ^e paragraphe	Définir l'obturateur en termes d'atténuation du faisceau. Le projet de Décision « Expertise GENE X » donne une référence à 10 µSv/h à 10 cm.	Ajouter la définition suivante : L'obturateur permet d'absorber le rayonnement utile. La valeur de débit d'équivalent de dose ambiant dans le faisceau obturé est au maximum de 10 µSv/h à 10 cm.	
Annexe : point 10	Réécriture	Remplacer : « de telle sorte qu'une personne puisse » par « de telle sorte que cette dernière puisse »	

<p>Annexe Dernière phrase</p>	<p>La dérogation donnée aux appareils de radiographie endobuccale est trop franche. Des prescriptions éventuellement simplifiées relatives à la signalisation du risque et à la mise hors tension de ce type d'appareil devraient être ajoutées. Par ailleurs d'autres types d'installations de niveau de risque similaire pourraient bénéficier d'une telle dérogation (ex : ostéodensimétrie, cristallographie...). Dans l'idéal, ce régime de dérogation devrait être basé sur un niveau de risque faible et non sur le type d'activité.</p>		
-----------------------------------	---	--	--