



Fontenay-aux-Roses, le 25 janvier 2021

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

## AVIS IRSN N° 2021-00011

---

**Objet :** Expertise des appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre des autorisations de distribution de ces appareils

---

**Réf. :**

- [1] Lettre ASN SAISI-DTS-2020-0043 du 11 mars 2020.
- [2] Avis IRSN n°2011-00014 « Proposition de décision technique pour l'expertise des appareils émetteurs de rayons X » du 19 juillet 2011.
- [3] Avis IRSN n°2016-00252 « Projet de décision technique relative à l'expertise technique des générateurs de rayons X » du 25 juillet 2016.
- [4] Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X.

---

Par lettre citée en première référence, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé à l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) d'élaborer un document de référence pour apprécier les caractéristiques liées à la radioprotection et à la sécurité de fonctionnement d'appareils émettant des rayonnements X destinés à être distribués (à des fins autres que médicales), dans le cadre de leur évaluation.

Ainsi, le rapport en pièce jointe présente les informations se rapportant aux paramètres de fonctionnement, aux caractéristiques techniques des appareils, au débit d'équivalent de dose autour des appareils et aux sécurités de fonctionnement, que l'IRSN estime devoir être fournies par le fabricant (ou par son représentant) à l'ASN dans le cadre d'une demande d'autorisation de distribution. Il présente également les essais associés à réaliser ainsi qu'un plan type du rapport d'expertise qui devrait être fourni par le fabricant (ou par son représentant) dans ce même cadre.

Les propositions retenues sont fondées sur les éléments figurant dans l'avis IRSN n°2011-00014 [2], issus des travaux menés par l'IRSN et l'ASN en partenariat avec le service Laboratoire Central des Industries Electriques du Bureau Veritas et le Service de Protection contre les Rayonnements du CEA/Saclay, complétés par les éléments figurant dans l'avis IRSN n°2016-00252 [3], ainsi que sur les échanges avec l'ASN au cours de l'expertise.

Les appareils électriques émettant de façon non désirée des rayons X (implanteurs d'ions, appareils de soudure par faisceau d'électrons etc.) ainsi que les appareils électriques émettant des rayons X d'une énergie supérieure à 1 MeV (accélérateurs) ne sont pas concernés par le présent avis et le rapport associé.

Les exigences relatives aux locaux dans lesquels seront implantés les appareils concernés relèvent du responsable de l'activité nucléaire (ou de l'employeur) détenant ou utilisant l'appareil. Elles ne sont donc pas intégrées dans le document de référence proposé, sauf dans le cas où l'appareil est distribué avec une enceinte.

Les informations que l'IRSN recommande de demander au fabricant et les essais à réaliser sont fonction du type d'appareil considéré. Les cinq familles retenues sont les suivantes :

- Famille 1 : elle concerne les appareils contenus dans des enceintes de petite taille (famille 1.1), avec ou sans ouverture, ainsi que les appareils contenus dans des enceintes à rayonnements X couplées à des convoyeurs (famille 1.2). Dans les deux cas, les appareils sont distribués conjointement avec leurs enceintes. Un des principaux enjeux en termes de radioprotection et de sécurité pour ces appareils est qu'ils sont souvent installés dans des lieux accessibles à des travailleurs non sensibilisés à la radioprotection, voire même à du public (par exemple, pour les appareils utilisés pour le contrôle des bagages) ;
- Famille 2 : il s'agit des appareils installés dans un local de travail ou une grande enceinte, avec présence autorisée de personnel pendant l'émission. Le principal enjeu en termes de radioprotection pour ces appareils vient du fait que des personnes peuvent se trouver à proximité du faisceau utile dans les conditions normales d'utilisation. Il est donc important de caractériser avec soin les valeurs de débit d'équivalent de dose autour de l'appareil. Une distinction est faite entre les appareils positionnés dans un local de travail (ou une grande enceinte) conçu par l'utilisateur (famille 2.1) et les appareils positionnés dans une enceinte conçue par le fabricant et distribués avec elle (famille 2.2) ;
- Famille 3 : elle concerne les appareils installés dans un local de travail ou une grande enceinte, dont l'accès est interdit pendant l'émission. Les enjeux en termes de radioprotection et de sécurité diffèrent des autres familles d'appareils, en raison de la présence des parois du local de travail (ou de l'enceinte) qui jouent le rôle de protection radiologique autour de l'appareil, et de l'interdiction d'accès au local de travail pendant l'émission dans les conditions normales d'utilisation. De même que pour la famille 2, une distinction est faite ici entre les appareils positionnés dans un local de travail (ou une grande enceinte) conçu par l'utilisateur (famille 3.1) et les appareils positionnés dans une enceinte conçue par le fabricant et distribuées avec elle (famille 3.2) ;
- Famille 4 : il s'agit des appareils mobiles utilisés sur chantier. Le principal enjeu en termes de radioprotection pour ces appareils vient du fait que les utilisateurs, voire du public, peuvent se trouver à proximité de l'appareil lors de son utilisation, sans protection radiologique fixe. Une distinction a été faite entre les appareils utilisés à distance (famille 4.1) et les appareils portés par l'opérateur (famille 4.2) ;
- Famille 5 : elle concerne les générateurs de chocs, à savoir les appareils faisant intervenir la technologie de Marx (ou toute technologie similaire), utilisés par exemple dans le domaine de l'imagerie ou de la radiographie-éclair. La particularité de ces appareils est liée, d'une part à la brièveté des impulsions et à la problématique de mesure des rayonnements émis qui en découle, d'autre part au fonctionnement basé sur la charge et la décharge de composants électriques (condensateurs, inductances...), dont la présence implique la mise en place de sécurités supplémentaires.

Il convient de noter que la connaissance et la maîtrise du débit d'équivalent de dose dans le faisceau utile émis par ces appareils sont essentielles pour la mise en place de protections radiologiques adaptées et pour limiter l'exposition des personnes amenées à travailler à proximité de l'appareil. Les incertitudes associées aux mesures du débit d'équivalent de dose peuvent toutefois être élevées dans les conditions habituelles de mesure sur le terrain. Aussi, ce débit d'équivalent de dose étant directement fonction de l'intensité du courant anodique dans le tube radiogène et du carré de la haute tension délivrée au tube, ces deux derniers paramètres, qui peuvent être mesurés avec une plus grande précision, font l'objet d'essais, décrits dans le document de référence proposé par l'IRSN. L'objectif est de caractériser les valeurs de fonctionnement enveloppes de l'appareil et de s'assurer de leur stabilité.

De plus, les caractéristiques techniques des appareils ont une influence directe sur la valeur du débit d'équivalent de dose dans le faisceau. Leur connaissance est donc essentielle dans le cadre des calculs de dimensionnement des protections radiologiques et des calculs de doses reçues par les personnes présentes à proximité de l'appareil. Ainsi, le document de référence proposé décrit les informations qui devraient être fournies par le fabricant, relatives au foyer optique et à l'anode, à la distance entre le foyer électronique et la fenêtre de la gaine, aux filtrations inhérente et additionnelle, aux optiques monochromatiques, au spectre en énergie des rayons X émis par l'appareil, à la première couche de demi-atténuation dans le faisceau et à la géométrie du faisceau. Certaines de ces caractéristiques doivent par ailleurs faire l'objet d'essais, également décrits dans le document.

En outre, l'IRSN fait des propositions sur les informations qui devraient être fournies par le fabricant concernant les valeurs de débit d'équivalent de dose ambiant dans le faisceau utile, de débit d'équivalent de dose ambiant de fuite (hors du faisceau utile), de débit d'équivalent de dose ambiant lié aux phénomènes de diffusion et de débit d'équivalent de dose ambiant dans le faisceau obturé. Les essais associés sont présentés dans le document.

En dehors des critères inhérents aux capacités de l'appareil, décrits dans les paragraphes précédents, il est nécessaire de considérer des critères relatifs aux sécurités, toujours avec le même objectif de protéger les opérateurs et le public. A cet égard, l'IRSN rappelle que la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [4] fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X. Les exigences définies par cette décision sont également applicables aux enceintes à rayonnements X. Ces exigences s'appliquent aux locaux ou aux enceintes conçues par l'utilisateur (familles 2.1 et 3.1). Elles ne font donc pas l'objet du document de référence.

L'IRSN estime, dès lors qu'un défaut électrique est présent au niveau de l'appareil, que celui-ci doit être détecté par le système de sécurité et l'émission des rayons X arrêtée.

Dans ce contexte, les préconisations de l'IRSN en termes de sécurité concernent la présence :

- d'un dispositif interdisant le dépassement de la haute tension nominale sauf pour les appareils de la famille 5 dans la mesure où la valeur de la haute tension est régulée (en raison du temps de charge des condensateurs, une variation momentanée de la tension d'alimentation liée au parasitage de la tension du secteur ne sera pas répercutée sur la haute tension en sortie) ;
- de dispositifs d'arrêt d'urgence positionnés en fonction de la famille d'appareils ;
- d'un dispositif entraînant la décharge des condensateurs pour les appareils de la famille 5 (générateurs de chocs) en fin d'émission ;
- d'un dispositif contrôlant la mise en place des parties amovibles ;
- de dispositifs de sécurité liés à l'utilisation d'une télécommande non filaire ;
- d'un dispositif autorisant l'alimentation du générateur haute tension. La mise sous tension de l'appareil devrait requérir l'utilisation d'une clé au niveau du système de commande ou de tout autre dispositif assurant les mêmes fonctions de sécurité ;
- d'un dispositif autorisant l'émission de rayons X. Un dispositif de sécurité interdisant à l'opérateur de démarrer l'émission de rayons X sans en avoir obtenu l'autorisation devrait être présent sur tous les appareils. Ce démarrage ferait ainsi l'objet d'une action particulière de l'opérateur au niveau du système de commande de l'appareil, permettant l'émission de rayons X à condition qu'aucune autre sécurité ne soit mise en défaut ;
- de signalisations lumineuses et sonores pour que le personnel présent au voisinage de l'appareil soit prévenu de l'état de ce dernier ;
- d'un système d'autotest pour vérifier le bon fonctionnement des signalisations présentes et l'affichage des paramètres de fonctionnement permettant de détecter d'éventuels dysfonctionnements de l'appareil avant l'émission.

Les préconisations de l'IRSN concernent également les paramètres de fonctionnement de l'appareil et les temps d'exposition, qui devraient être affichés, ainsi que l'analyse de risques liée à la sécurité.

Enfin, s'agissant du rapport d'expertise, dont la structure est proposée dans le document de référence proposé, l'IRSN considère qu'il devrait notamment rassembler les informations et la documentation techniques relatives à l'appareil fournies à l'utilisateur lors de la vente de l'appareil, ainsi que les différents éléments démontrant que la conception de l'appareil permet une utilisation sûre et n'induit pas d'exposition inappropriée des travailleurs et du public dans les conditions normales d'utilisation, lors de phases de réglage, d'étalonnage, d'entretien courant ou de maintenance. En particulier, les résultats des essais réalisés devraient être consignés dans le rapport d'expertise.

**IRSN**

Le Directeur général, par délégation,  
Alain RANNOU  
Directeur adjoint de la santé

PJ :1