

DECISION N° 2013 -DC-0349 DE L'ASN DU 4 JUIN 2013 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

La décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire est homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Cet arrêté abroge, par ailleurs, l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

La décision est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

I. CHAMP D'APPLICATION

La décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local (y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidés).

Les exigences définies dans la décision s'appliquent directement à une enceinte à rayonnement X indépendamment du local dans lequel elle est installée.

La décision ne s'applique pas :

- aux installations électriques susceptibles d'émettre des rayonnements X parasites ;
- aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

II. DISPOSITIONS DE PROTECTION

➤ Prescriptions de la décision

La décision impose que l'aménagement et l'accès des installations soient conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision. Des dispositions équivalentes dûment justifiées permettant d'atteindre le même niveau de radioprotection sont également acceptables.

➤ Prescriptions additionnelles

Sauf justifications techniques particulières, aucun local ou partie de ce local, autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de son utilisation, classé en zone réglementée. Le pupitre de commande de l'appareil électrique émettant des rayonnements X, lorsqu'il est indépendant du dispositif émetteur de rayonnement ionisant, ne peut pas être placé en zone contrôlée.

La décision fixe, par domaine d'activité, des prescriptions techniques complémentaires portant notamment sur la signalisation lumineuse, les arrêts d'urgence et les dispositifs de déverrouillage des accès.

➤ Vérification du respect des prescriptions

La vérification du respect des prescriptions de la décision est consignée dans le rapport de conformité prévu par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour de ce rapport de conformité.

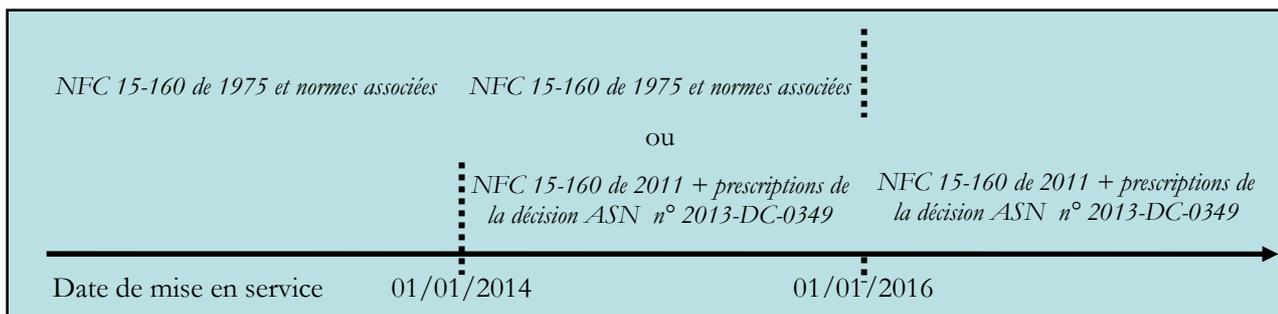
III. MODALITES D'APPLICATION ET ENTREE EN VIGUEUR

Les installations mises en service **avant le 1^{er} janvier 2016**, qui répondent à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées, sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

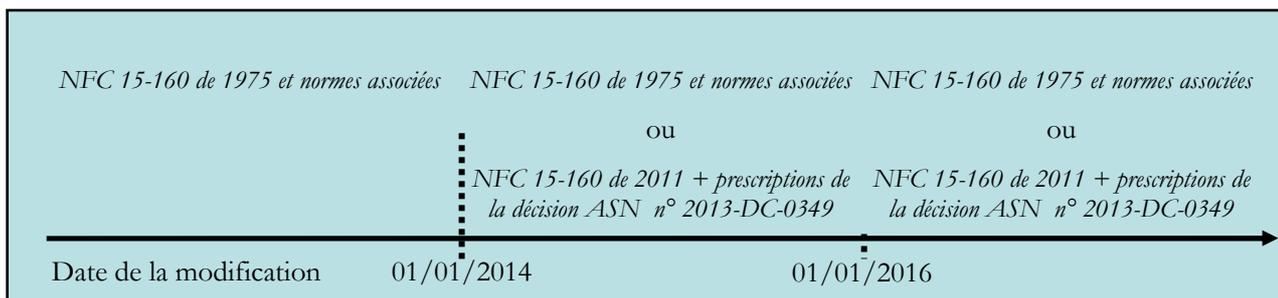
Pour les locaux non conformes, mis en service **avant le 1^{er} janvier 2016**, où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, la décision fixe des prescriptions spécifiques.

➤ **Schéma de synthèse des exigences en fonction de la date de mise en service ou de modifications des installations :**

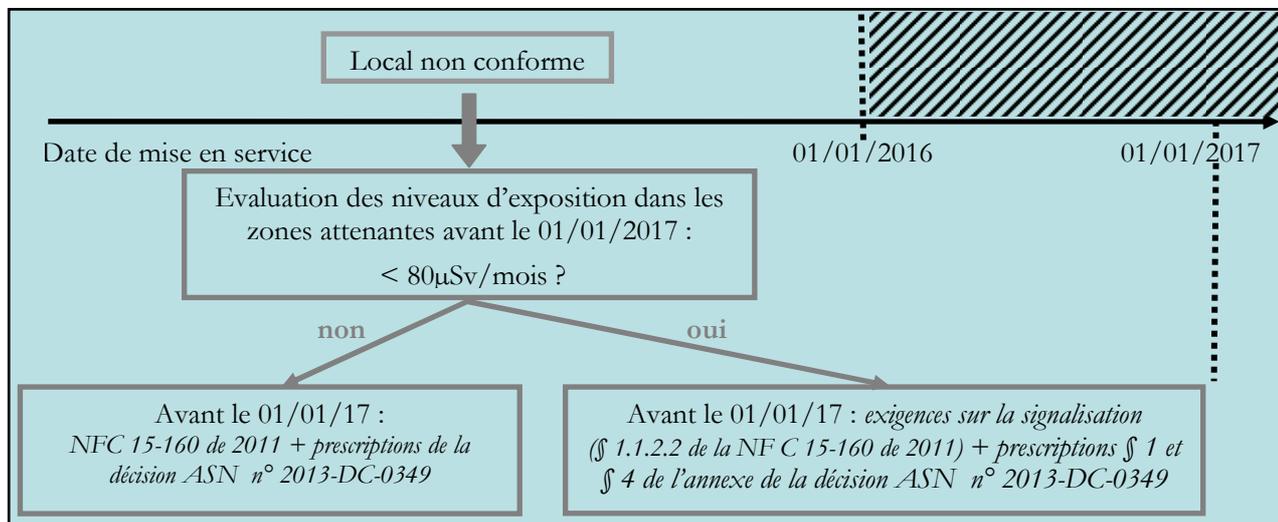
Nouvelle installation :



Modification d'une installation conforme à la norme NF C 15-160 de 1975 et normes associées :



Locaux non conformes où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés :





- **Quel document est attendu à l'issue de la vérification de la conformité d'une installation à la décision 2013-DC-0349 ?**

Le document attendu est le rapport précisé à l'article 3 de la décision 2013-DC-0349.

Aucune attestation de conformité n'est prévue par la réglementation ou la norme.

- **Les valeurs indicatives de la charge de travail hebdomadaire du tableau 1 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 doivent-elles être systématiquement retenues ?**

Ces valeurs sont données à titre indicatif, elles peuvent être retenues à condition d'être dûment justifiées par le (ou les) exploitant(s) de la salle considérée.

La charge de travail hebdomadaire ainsi que la justification associée à cette valeur sont à préciser dans le rapport mentionné à l'article 3 de la décision.

- **Que doit faire un OARPⁱ (ou l'IRSNⁱⁱ) lors d'un contrôle technique externe (Art. R. 4451-32 du code du travail) vis-à-vis du rapport de vérification de conformité de l'installation ?**

Le contrôle technique externe porte sur la cohérence entre l'installation contrôlée et celle ayant fait l'objet de la vérification de la conformité (ex : *discontinuité des protections biologiques, changement du modèle de générateur de rayons X, aménagement des locaux...*).

Il ne s'agit pas pour l'OARP d'établir la conformité du local au cours de son contrôle. Cependant, si des modifications sont constatées, l'OARP notifie dans son rapport de contrôle la nécessité de mettre à jour le rapport de conformité de l'installation.

- **Les résultats des mesures réalisées par un OARP lors d'un contrôle technique de radioprotection peuvent-ils être utilisés dans le cadre de la vérification de la conformité d'une installation ?**

Dans le cadre de la vérification des prescriptions de la décision 2013-DC-0349 des mesures de fuites de rayonnement et des mesures du débit de dose ambiant sont **nécessaires**.

Les résultats issus du dernier contrôle d'un OARP peuvent être utilisés dans le cadre de la vérification de la conformité d'une installation si les conditions de mesure correspondent à celles pour lesquelles la conformité est vérifiée.

- **La méthode de calcul décrite dans la norme s'applique-t-elle dans le cas de l'utilisation d'un générateur de rayons X dont l'anode n'est pas en tungstène et/ou la tension est inférieure à 50kV ?**

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN s'applique à **toutes les installations** dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. **La méthode de calcul décrite dans la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 est générale et s'applique à tous les cas.**

Dans le cas d'un générateur de rayons X dont l'anode n'est pas en tungstène et/ou la tension est inférieure à 50kV, certaines données de la norme, non adaptées, doivent être remplacées par d'autres données correspondant à la configuration de l'appareil. Ces données seront précisées et justifiées dans le rapport prévu à l'article 3 de la décision.

ⁱ Organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique

ⁱⁱ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

- **Le facteur d'occupation T doit-il être égal à 1 ?**

En application du code du travail, le facteur d'occupation T doit systématiquement être égal à 1 dans les lieux ou espaces de travail ainsi que dans les lieux ou espaces dont le responsable de l'activité nucléaire (*le titulaire ou le déclarant*) n'a pas la maîtrise (*ex : parking public*).

A contrario, T peut être différent de 1 pour un toit sous la responsabilité de l'exploitant et rendu inaccessible.

- **Un local autre que celui contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X ne doit pas, du fait de l'utilisation de cet appareil, être classé en zone réglementée. Comment cette prescription se traduit-elle ?**

En dehors du local contenant l'appareil, pour que les locaux soient en zone non réglementée, **la valeur du débit d'équivalent de dose maximal \dot{H}_{\max} à considérer est de 0,020 mSv/semaine :**

- Sur la base des hypothèses de l'article R. 4451-18 du code du travail (1 mSv/an en « zone non réglementée ») et sur la base de 50 semaines/an : $\dot{H}_{\max} \leq 0,020$ mSv/semaine ;
- Sur la base des hypothèses de l'arrêté « Zonageⁱⁱⁱ » (0,080 mSv/mois en limite d'une « zone non réglementée ») et sur la base de 4 semaines/mois : $\dot{H}_{\max} < 0,020$ mSv/semaine.

- **Lorsqu'un générateur de rayons X est installé en enceinte (ex. diffractomètres, contrôleurs de bagages...), la conformité est-elle systématiquement réalisée sur l'enceinte ?**

Jusqu'au 1^{er} janvier 2016 : **non, pas systématiquement.**

- Si le référentiel utilisé est la norme NF C 15-160 de novembre 1975 (et une des normes complémentaires), alors la conformité peut être réalisée soit sur l'enceinte elle-même, soit sur le local à l'intérieur duquel est placée l'enceinte ;
- Si le référentiel utilisé est la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 complétée par les prescriptions de la décision 2013-DC-0349, alors la conformité est réalisée **obligatoirement** sur l'enceinte.

Après le 1^{er} janvier 2016 : **oui**

- Le seul référentiel utilisable est la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 complétée par les prescriptions de la décision 2013-DC-0349, la conformité est donc réalisée **obligatoirement** sur l'enceinte.

- **Comment réaliser les contrôles techniques de radioprotection dans un bloc opératoire lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans différentes salles d'opération ?**

Les contrôles techniques de radioprotection doivent être réalisés :

- d'une part, pour chacune des salles où un appareil est mis en œuvre, avec l'appareil le plus irradiant pouvant être mis en œuvre dans la salle considérée ;
- d'autre part, un contrôle technique de radioprotection doit être réalisé sur chacun des appareils utilisés.

- **Dans quel cadre l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes prévue à l'article 8 de la décision 2013-DC-0349 est-elle réalisée ?**

Les mesures réalisées par un OARP ou l'IRSN au titre du contrôle technique externe de radioprotection, dont les résultats sont mentionnés dans le rapport prévu à l'article R. 1333-96 du code de la santé publique, correspondent à l'évaluation mentionnée à l'article 8 de la décision.

ⁱⁱⁱ 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