

# SESSION RADIOPROTECTION-REGLEMENTATION



**asnr** AUTORISER DE SURETE NUCLEAIRE

**AUTORISATION D'UTILISATION DES APPAREILS ELECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONS X OU DES ACCELERATEURS DE PARTICULES (À L'EXCLUSION DES UTILISATIONS SUR L'HOMME OU DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE)**

*Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation présentées par les articles R.1333-26 et R.1333-27 du code de la santé publique lorsque l'autorité compétente est l'autorité de sûreté nucléaire. L'exemple de motrice que l'utilisateur va saisir sur le portail formulaire. Dans ce formulaire, le terme "appareil" signifie indifféremment "appareil électrique émetteur de rayons X" ou "accélérateur de particules".*

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée.

Je soussigné : Nom ..... Prénom .....

Tel ..... Fax ..... Mdl .....

Fonctions dans l'entreprise, l'organisme : .....

Société/Organisme : .....

Sollicite l'autorisation :  d'utiliser des appareils électriques émetteurs de rayons X  d'utiliser des accélérateurs de particules

*Les qualifications du demandeur (formation, expérience...) notamment en matière de radioprotection, sont détaillées dans le dossier de demande.*

**1 — MOTIFS DE LA DEMANDE**

*Plus le cas se présente, plus le demandeur doit être considéré comme une modification de l'autorisation existante.*

Première autorisation

Renouvellement d'une autorisation en vigueur

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

Modification d'une autorisation en vigueur

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

• Modification conduisant à une révision de l'autorisation

Changement de titulaire

Changement d'adresse ou d'implantation (locaux)

Modification des opérations autorisées (finalité, nature, appareils utilisés)

Modification des caractéristiques des appareils

Autre (préciser) : .....

ASN AUTORISATION D'UTILISATION DES APPAREILS ELECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONS X OU DES ACCELERATEURS DE PARTICULES - 04/01/2010 - Page 1/21  
Activité de sûreté nucléaire - À Paris 41 Grand Bourg - 75012 Paris Cedex 12 - www.asnr.fr

OU



**asnr** AUTORISER DE SURETE NUCLEAIRE

**DÉCLARATION DE DÉTENTION/UTILISATION D'APPAREILS ÉLECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X**

*Ce formulaire de demande concerne les déclarations présentées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique pour les déclarations d'utilisation d'appareils électriques généraux (R.1333-19).*

**1 - MOTIF DE LA DÉCLARATION**

**1.1 Nature de la déclaration**

La nature de la déclaration est :

Déclaration initiale

modification d'une précédente déclaration "N" de et/ou ..... et date de début : .....

changement concernant la détection

modification des paramètres caractéristiques de la précédente déclaration

changement d'appareil  transfert de local  mise hors service d'appareil

modification d'appareil  transfert de local  modification substantielle de local

déclaration de résiliation d'activité

En cas de reprise ou mise hors service d'un appareil, lorsque le titre de l'utilisation avait précédé le dépôt ou l'émission de l'appareil, par déviation et la norme sociale

**1.2 Type d'activité**

La présente déclaration concerne une déclaration de :

utilisation à des fins d'évaluation ou radioprotection (RPE), ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations de santé (liste des dispositifs médicaux, des équipements associés), sans modification des conditions de radioprotection (avant l'état d'une installation de santé de RPE) par la déclaration

utilisation à des fins de diagnostic, de recherche, de recherche ou de recherche de recherche

utilisation à des fins de diagnostic, de recherche, de recherche ou de recherche de recherche d'appareils électriques émetteurs de rayons X dans le cadre des activités autorisées

**Radioprotection :**

Appareil d'endodontie

Appareil de radiographie

Appareil mobile responsable de radiologie (ordinateur ou 3D de patient ou un bloc radiateur) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle

Appareil de radiologie à point fixe (ordinateur des soins de radioprotection à l'exclusion des radioprotecteurs)

Appareil de radiologie interventionnelle (à l'exclusion des appareils)

Appareil de radiologie interventionnelle, système installé destiné à la radiologie interventionnelle

**Radioprotection :**

Appareil de radiographie mobile (appareils de radiographie portables ou en cas d'urgence de radiographie volumique)

Appareil de radiographie fixe

Appareil de radiographie mobile

Appareil de radiographie relative à l'exclusion des appareils

Appareil de radiographie relative à l'exclusion des appareils

ASN DÉCLARATION DE DÉTENTION/UTILISATION D'APPAREILS ELECTRIQUES GÉNÉRANT DES RAYONS X - 04/01/2010 - Page 1/21  
Activité de sûreté nucléaire - À Paris 41 Grand Bourg - 75012 Paris Cedex 12 - www.asnr.fr

- 1) Inventaire / bilan des autorisations ASN au sein du réseau RECIPROCS
- 2) Evolutions récentes de la réglementation : déclaration / autorisation
- 3) Le cas des appareils « anciens » et les normes NFC 74-100 et 15-160 : quelles sont les procédures engagées par les constructeurs ?
- 4) Le cas des machines hybrides. Ex : un générateur du constructeur X et un goniomètre du constructeur Y

1)

Le 16 mars 2010, l'inventaire suivant le modèle ci-dessous, sous format excel a été envoyé à la liste de diffusion de RECIPROCS afin de permettre un état des lieux des relations des laboratoires/services de DRX et l'ASN à travers les déclarations ou demandes d'autorisation et l'application de la réglementation en matière de radioprotection.

Nom	laboratoire N° département	Dépendance Division ASN	Etes-vous PCR?	date	Formation	Nb de générateurs RX tubes scellés (TS), microsources (MS), anode tournantes (AT)	soumis à Déclaration <sup>1</sup> / soumis à Autorisation <sup>2</sup> (en cours d'instruction)	Date d'envoi du dossier / date d'obtention d'autorisation : Délai	Nature des problèmes rencontrés	Autres remarques	certification constructeur	Protection (référant à la norme NFC15-16-)	Déclaration zonage / catégorie des travailleurs exposés	Dosimétrie
MARTIN Brigitte	IMECB UMS3033/US001	BORDEAUX	OUI	2006-2007	source scellée/non-scellée / générateurs électriques émettant des RX	2 TS, 1MS, 1AT (1 montage DRX, 1 montage SAXS)	Déclaration en cours	17/07/2009 : 2 1 an	Normes NFC74-100 à fournir	Fas de gros problèmes particuliers mais accumulation de détails à revoir Dosimétrie ou non...zonage...	Radiation safety Bruker :FR591 Microstar	cages de protections individuelles EVC avec contacteurs électriques, lumières	publique obturateurs fermés / à définir	dosimétrie RPL d'ambiance

A ce jour, 13 personnes directement concernées ont pu répondre (voir analyse ci-après), ce qui représente peut-être un tiers des réponses potentielles.

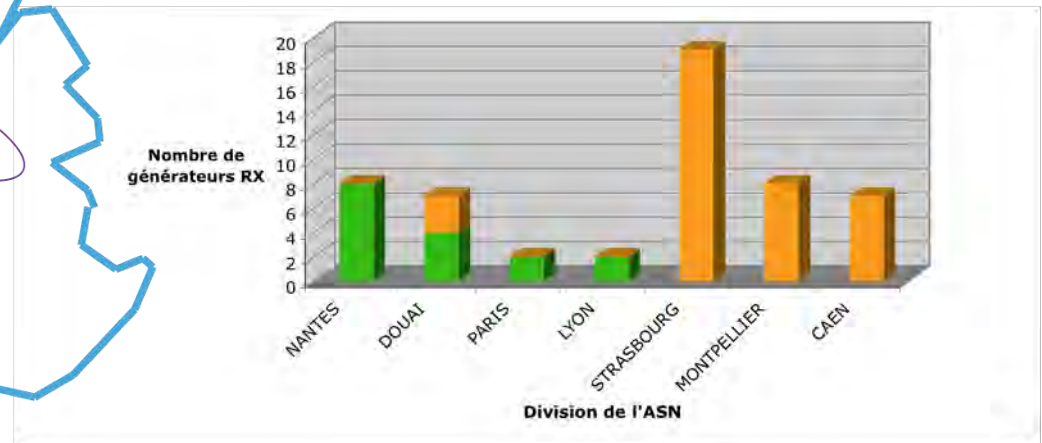
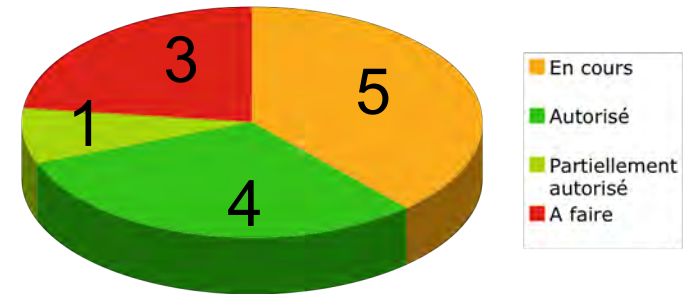
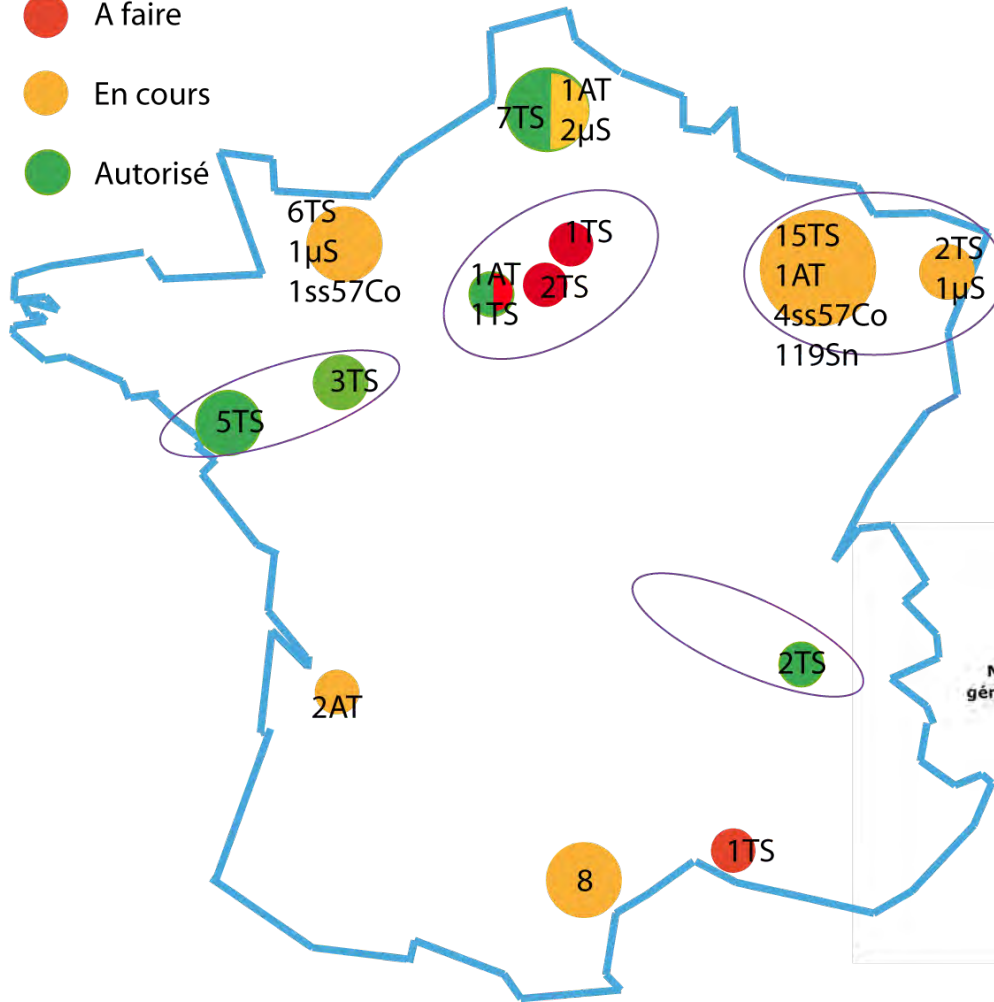
Des relances auprès des autres collègues restés silencieux seront effectuées régulièrement dans le but d'une meilleure vision de la question de radioprotection autour de la pratique de DRX et de permettre une mise à jour de cette cartographie.

Sur les 13 cristallographes ayant répondu, l'immense majorité (12) a déclaré être PCR. Cela vaudrait certainement le coup de demander la reconnaissance (au minimum) pécuniaire de cet état de service au même titre que les ACMOs.

# Inventaire de la situation des générateurs RX vis-à-vis de l'ASN

Dossiers ASN

- A faire
- En cours
- Autorisé



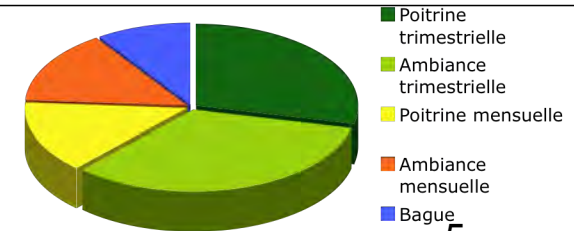


### Diversité des traitements des dossiers selon la géographie des divisions :

- Instruction de 3 mois (ex : ASN Nantes) à plus de 4 années (ex : ASN Montpellier)...
- Pour un parc d'appareils donnés, certains reçoivent l'autorisation d'être utilisés, quand d'autres sont en cours (ex : Douai).
- Ailleurs l'autorisation n'est accordée que quand tous les appareils sont jugés conformes (ex : Caen).
- Dossier sources non scellées et celui des générateurs peuvent être découplés pour un même titulaire (ex : Caen).
- Simple déclaration accordée à Toulouse (voir ci-après).

Alors que toutes les machines décrites sont pourvues de cages de protection avec sécurité fermeture d'obturateur couplée, la page ci-après montre une grande diversité au niveau dosimétrie / classement des travailleurs : est-ce justifié ? Ne peut-on pas adopter une position commune type ?

<b>Protection (référant à la norme NFC15-16-)</b>	<b>Déclaration zonage / catégorie des travailleurs exposés</b>	<b>Dosimétrie</b>
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	publique / un seul utilisateur RX	encore à définir
Tous les équipements avec des générateurs RX sont équipés d'une cage de protection répondant à la norme NFC15-164	Intérieurs des cages de protection = zones surveillées	Ambiance et personnel RPL trimestrielle Contrôles périodiques des installations: Babyline81 (Cambera), TOL/F (EG&G Berthold)
Tous les équipements avec des générateurs RX sont équipés d'une cage de protection répondant à la norme NFC15-164	Intérieurs des cages de protection = zones surveillées	Ambiance et personnel RPL mensuel + Contrôles périodiques des installations avec Babyline81 (Cambera) + visite annuelle par un organisme agréé
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	Publique.	2 témoins d'ambiance sur les cages au niveau du poste de travail et du faisceau direct. 1 témoin d'ambiance dans le local.
cage protection + contacteurs + lampes de signalisation	Zone contrôlée / un seul utilisateur RX	Individuelle (poitrine) mensuelle
Tous les appareils : cage + gaine du tube RX+ obturateur de faisceau + contacteurs sur les portes + lampes de signalisation	zone publique / seul PCR et technicienne en Catégorie B	Ambiance et individuel: mensuel par dosimétrie Inlight ( LCIE)
Tous les appareils : cage + gaine du tube RX+ obturateur de faisceau + contacteurs sur les portes + lampes de signalisation	Z Publique / ZS temporaire (phases de réglages) / ZC (intérieur des cages) 40 utilisateurs RX / 6 cat B	Ambiance (mensuelle) + Dosimétrie individuelle trimestrielle ("poitrine" + "bague")
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	Salle=Zone publique / Enceinte diffracto=zone contrôlée / 10 travailleurs RX non catégoriés car pas d'expositions réelles aux RX	Contrôle ambiance mensuel avec radiometre Inspector+/ Dosimetrie passive trimestriel (poitrine) pour utilisateurs / dosimetrie active (bague) lors des réglages faisceaux
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	publique / 2 utilisateurs RX	ambiance + dosimétrie individuelle ("badge") RPL trimestrielle déjà mise en place, Mise en place du contrôle périodique des installations à prévoir.
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	Z Publique / ZS temporaire (phases de réglages) / ZC (intérieur des cages) 5 cat B	Ambiance (trimestrielle) + Dosimétrie individuelle trimestrielle ("poitrine" )
cages de protections individuelles PVC avec contacteurs électriques.	publique / un seul utilisateur RX	ambiance RPL trimestrielle Contrôles périodiques des installations: Babyline31 + Visite annuelle IPNO
Les 2 diffractomètres : cage + gaine du tube RX + obturateur de faisceau + contacteurs sur les portes + lampes de signalisation	Zone publique, trèfle radioactif sur les cages / 4 utilisateurs / 1 en catégorie B pour la médecine du travail	Ambiance et individuelle (poitrine) RPL trimestrielle / contrôle périodique des installations : annuel par l'organisme agréé / pas d'instrument de mesure au labo



## Réglementation

### Les principaux textes réglementaires :

Décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 (JORF du 6 avril 2002) modifié par décret 2007-1582 (JORF du 9 novembre 2007) : relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants.

Décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 (JORF du 2 avril 2003) modifié par décret 2007-1570 (JORF du 7 novembre 2007) : relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.

Arrêté du 1er septembre 2003 (JORF du 13 novembre 2003) : définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalents résultants de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants.

**Arrêté du 30 décembre 2004 (JORF du 31 décembre 2004)** relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

**Arrêté du 26 octobre 2005** (JORF du 27 novembre 2005) définissant la modalité de contrôle de la radioprotection en application des articles R231-84 du code du travail et 1333-44 du code de la santé publique

**Arrêté du 15 mai 2006** (JORF du 15 juin 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.

## Protection des travailleurs

### Les zones réglementées

Le décret 2003-296 et l'arrêté du 15 mai 2006 définissent les zones réglementées ainsi que les règles précises de zonage. Afin de limiter et prévenir l'accès aux zones dans lesquelles une exposition aux rayonnements ionisants ne peut être exclue, il a été défini des **zones réglementées**

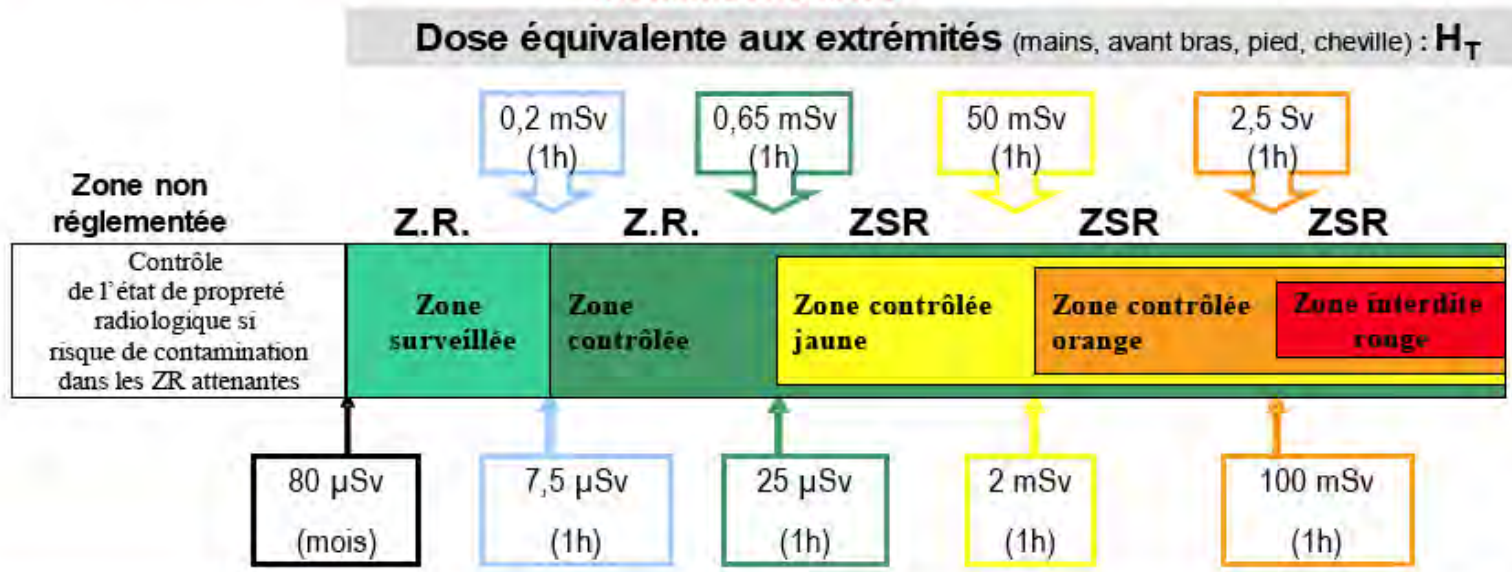
- selon la nature du risque (exposition externe, interne)
- **dans les conditions normales d'utilisation**

zones identifiées par un code commun de couleur de signalisation. Tous les accès d'une zone réglementée doivent signaler son existence.

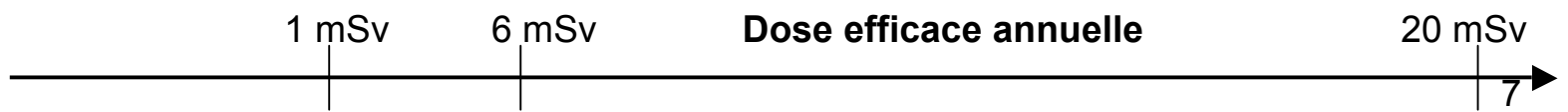
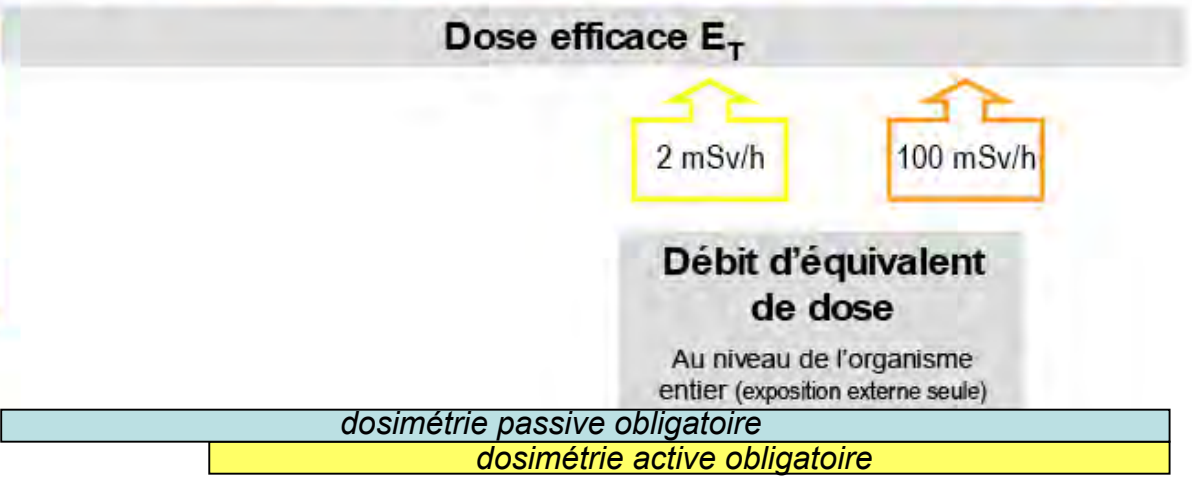


1/10<sup>ème</sup>      3/10<sup>ème</sup>      **Dose équivalente annuelle**      10/10

**Délimitation des zones réglementées (ZR) et spécialement réglementées (ZSR) - Installations fixes-**



**!** Les valeurs de doses ( $E_T$  et  $H_T$ ) correspondent à des doses intégrées sur la période considérée (le mois ou l'heure)



## Protection des travailleurs

SGS

### Les zones réglementées

#### La zone surveillée

Zone où les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail :

- une dose efficace supérieure à 1 mSv par an mais inférieure à 6 mSv par an,
- ou une dose équivalente supérieure à 1/10<sup>ème</sup> des valeurs réglementaires (extrémités, cristallin, peau) mais inférieure à 3/10<sup>ème</sup> de ces limites.

De plus l'arrêté du 15 mai 2006 précise que la dose susceptible d'être reçue en une heure est inférieure à :

- 7,5 µSv pour la dose efficace
- 0,2 mSv pour la dose équivalente des extrémités

Le trèfle signalant l'entrée en zone surveillée est de couleur gris-bleu.

La surveillance dosimétrique par dosimètre passif est obligatoire.



## Protection des travailleurs

SGS

### Les zones réglementées

#### La zone contrôlée simple

Zone où les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail :

- une dose efficace supérieure à 6 mSv par an
- ou une dose équivalente supérieure à 3/10<sup>ème</sup> des valeurs réglementaires (extrémités, cristallin, peau).

De plus l'arrêté du 15 mai 2006 précise que la dose susceptible d'être reçue en une heure est inférieure à :

- 25 µSv pour la dose efficace
- 0,65 mSv pour la dose équivalente des extrémités

Le trèfle signalant l'entrée en zone contrôlée est de couleur verte.

La surveillance dosimétrique par dosimètre opérationnel est obligatoire.



## Protection des travailleurs

SGS

### Les zones réglementées

#### Les zones contrôlées à accès spécialement réglementé

A l'intérieur de la zone contrôlée, si l'exposition est susceptible de dépasser certains débits de dose ou certains seuils de contamination, on définit des zones contrôlées à accès spécialement réglementé.

La zone contrôlée jaune dans laquelle la dose susceptible d'être reçue en une heure est inférieure à :

- 2 mSv pour la dose efficace
- 50 mSv pour la dose équivalente des extrémités.

De plus, pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv.h<sup>-1</sup>.



## Protection des travailleurs

SGS

### Les zones réglementées

La zone contrôlée orange dans laquelle la dose susceptible d'être reçue en une heure est inférieure à :

- 100 mSv pour la dose efficace
- 2500 mSv pour la dose équivalente des extrémités.

De plus, pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv.h<sup>-1</sup>.

La zone contrôlée rouge ou zone interdite dans laquelle la dose susceptible d'être reçue en une heure est supérieure à :

- 100 mSv pour la dose efficace
- 2500 mSv pour la dose équivalente des extrémités.



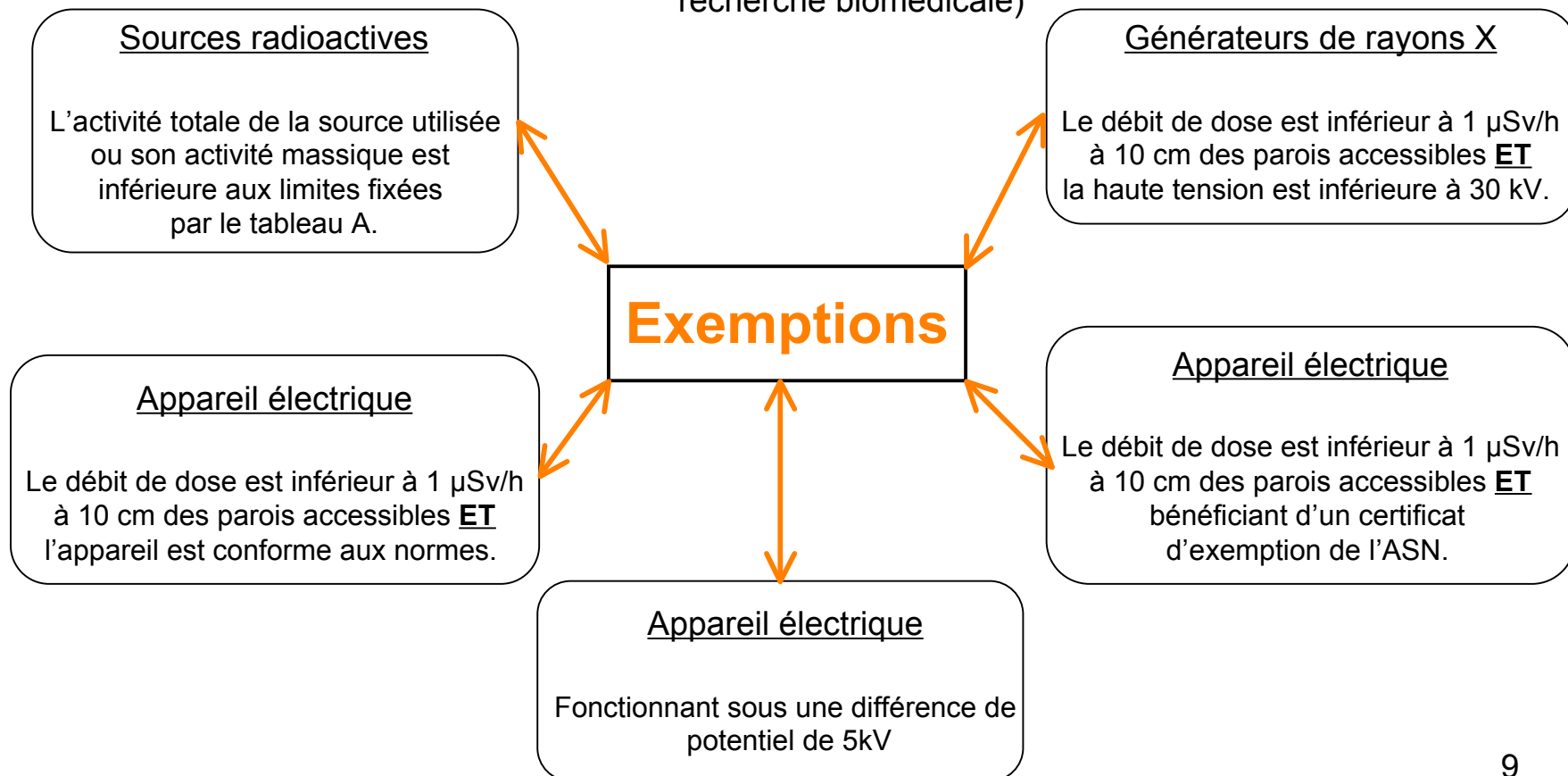


## 2) Demande d'autorisation ou simple déclaration auprès de l'ASN pour nos installations?

### Régime général des autorisations et déclarations

#### a) Les exemptions

(pour les activités autres que celles destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale)



## b) Les déclarations

### Généralités :

Sont soumises au régime des déclaration les activités nucléaires suivantes :

Détention ou utilisation d'appareils électriques générant des rayons X dont la catégorie d'utilisation est inscrite dans une décision de l'ASN, utilisée pour : la recherche biomédicale,  
le radiodiagnostic médical, dentaire, médico légal ou vétérinaire,

Détention ou utilisation de radionucléides sous forme scellée en quantité supérieure aux seuils du tableau A et dont les activités sont fixées par décision de l'ASN.

Détention ou utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques générant des rayons X ne Présentant pas de débit d'équivalent de dose supérieur à 10  $\mu\text{Sv/h}$  à 10 cm des parois accessibles.

## c) Les autorisations

### Tout le reste :

#### Conclusions :

Privilégier le dossier de déclaration (peut être découplé des autres autorisations concernant la radioactivité ?, à voir avec les divisions régionales de l'ASN )

*Procédure simplifiée ?* Dossier Déclaration : 7 pages , 6§ < > Dossier Autorisation : 14 pages , 9§

Leur version pdf modifiable est disponible sur notre site

### 3) La question des normes

#### ARRÊTÉ DU 2 SEPTEMBRE 1991 - DÉTERMINANT LES PRESCRIPTIONS TECHNIQUES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES GÉNÉRATEURS ÉLECTRIQUES DE RAYONS X UTILISÉS EN RADIOLOGIE INDUSTRIELLE

Art. 1<sup>er</sup> - Les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, accessoires compris, mis en service après la publication du présent arrêté, doivent satisfaire aux règles fixées à la date de leur mise en service par la norme française homologuée NFC74-100 concernant les appareils de radiologie Appareils à rayons X. - Construction et essais, ou par toute autre norme équivalente d'un Etat membre de la Communauté économique européenne.

#### ARRÊTÉ DU 30 AOUT 1991 - DÉTERMINANT LES CONDITIONS D'INSTALLATION AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES GÉNÉRATEURS ÉLECTRIQUES DE RAYONS X

Art. 1<sup>er</sup> - Les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NFC15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires suivantes : NFC15-161 pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire ; NFC15-164 pour les installations de radiologie industrielle.

### Interventions des constructeurs de diffractomètres

Bruker AXS :	Mr Jacques Guillin
Elexience :	Mr Philippe Perez
Inel :	Mr Eric Berthier
Oxford Diffraction :	Mr Richard Tyrrell ( <i>absent</i> )
Panalytical :	Mr Romain Chamot

## Bilan provisoire :

CONSTRUCTEUR	Liste des appareils recensés par l'ASN ou <i>a contrario</i> ceux qu'ils ne sont pas (manuel à fournir, ...)	Liste des appareils proposés avec la certification NFC 74100 ou <i>a contrario</i> ceux qui ne sont pas certifiés	Politique en matière de certification NFC 74100 (coût ou prise en charge par le constructeur/vendeur)	Politique en matière de certification NFC 15 164 pour les appareils ne pouvant obtenir la certification NFC 74 100.
BRUKER AXS		Appareils neufs sont certifiés NFC 74100	Au cas par cas	Vérification des appareils anciens conformes au montage d'origine
ELEXIENCE	SmartLab Miniflex Primini XtLAB mini MM007HF-M	Appareils neufs sont certifiés NFC 74100	Au cas par cas	Vérification des appareils anciens conformes au montage d'origine
INEL		Appareils $\geq$ 1998 sont certifiés NFC 74100	Possibilité de brider les appareils pour qu'ils soient exemptés	Mise à niveau des appareils le plus souvent possible. Etude au cas par cas.
OXFORD DIFFRACTION				
PANALYTICAL		Appareils neufs sont certifiés NFC 74100		

#### 4) Les montages DRX hybrides :

*alias* générateur X, goniomètre Y, détecteur Z

Réponse : tant que l'installation est certifiée NFC 15-160, les assemblages « prototypes » ne posent pas de problème

Question : Qui certifie que l'installation répond aux normes NF C15-160 et NF C15-164\* ?

Installation pour la production et l'utilisation des rayons X  
Règles générales et \*particulières pour les installations de radiologie industrielle

ARRETE

**Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X** NOR: TEFT9103927A Version consolidée au 11 septembre 1991

Article 1

Les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires suivantes :\*

Réponse : A négocier avec les constructeurs normes électriques et calculs de doses voir avec VERITAS, IPNO...pour validation

**DERNIERE MINUTE** LES NORMES CI-DESSOUS SONT APPELEES A CHANGER DANS LE COURANT DU PREMIER TRIMESTRE 2011