



**Décision n° 2013 -DC-0349 de l’Autorité de Sûreté Nucléaire 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.**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment son article L. 592-19 ;

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 l’arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d’installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X impose notamment que ces générateurs soient installés dans un local dont l’aménagement et l’accès satisfont aux règles générales fixées par la norme NF C 15-160 dans la version en vigueur à la date de publication de cet arrêté ;

Considérant que cette norme NF C 15-160 a fait l’objet en mars 2011 d’une révision qui porte en particulier sur les règles de calcul des protections radiologiques (exigences de conception des locaux) des installations dans lesquelles sont installés des appareils électriques pour la production et l’utilisation de rayons X ;

Considérant qu’il est nécessaire de prendre en compte cette révision dans la réglementation ;

Considérant cependant que les installations existantes conformes aux exigences de l’arrêté du 30 août 1991 susmentionné présentent un niveau de protection ne nécessitant pas de renforcement ;

Considérant que le développement de l’utilisation d’appareils mobiles émettant des rayonnements X dans des locaux non prévus à cet effet à la conception, tels que les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, nécessite de soumettre ces locaux à des dispositions de protection adaptées ;

Considérant que les salles d’hospitalisation dans lesquelles ne sont utilisés que des appareils de radiographie médicale au lit du patient excluant toute utilisation en mode scopie ne nécessitent pas de dispositions de protection renforcées,

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 diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage « per-procédure », y compris le contrôle ;
- Enceinte à rayonnements X : une structure indépendante des structures architecturales existantes, 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 ;
- Paramètres de calcul : les paramètres utilisés pour le calcul des protections du local tels qu'ils sont définis par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011.

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 ;
- Une enceinte à rayonnement X, auto protectrice ou non, est considérée comme une installation.

Article 2

La présente 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.

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

La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Titre II - Dispositions de protection

Article 3

L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de 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.

Article 4

Toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Article 5

Le rapport de conformité mentionné à l'article 3 et le rapport prévu à l'article 8 sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail, des inspecteurs de la radioprotection et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou d'un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Titre III - Modalités d'application et entrée en vigueur

Article 6

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014 après homologation et publication au Journal officiel de la République française.

La présente décision est applicable, sous réserve des articles 7 et 8, à toutes les installations mises en service ou faisant l'objet de modifications des paramètres de calcul à compter du 1^{er} janvier 2014.

Article 7

Les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Article 8

Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 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.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

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 4 juin 2013.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Signé par :

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON Jean Jacques DUMONT Philippe JAMET Margot TIRMARCHE

**Annexe à la Décision n° 2013 -DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire
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.**

**Prescriptions mentionnées à l'article 3 modifiant et complétant les exigences de la
norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011**

1. Prescriptions générales communes à tous les domaines d'activité :

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 l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail.

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 mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Des justifications techniques particulières précisées dans le rapport prévu à l'article 3 de la présente décision pourront permettre de mettre en place des mesures compensatoires en cas de non-respect des prescriptions du présent paragraphe.

2. Prescriptions complémentaires relatives aux installations du domaine industriel et scientifique :

2.1. La signalisation mentionnée au paragraphe 1.1.2.1 de la norme NF C 15-160 est reportée, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables, à l'intérieur des locaux et des enceintes à rayonnement X dans lesquelles la présence d'une personne est matériellement possible.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre aux exigences fixées ci-dessus.

Le plan, tel que prévu au paragraphe 4.5 de cette norme, comporte la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs au local.

2.2. Si l'appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local, dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier peut être pris en compte pour répondre aux exigences du paragraphe 1.1.2.1 de la norme NF C 15-160.

2.3. La présence de la signalisation fixée au 2.1 ci-dessus, des arrêts d'urgence et d'un dispositif de déverrouillage prévue à l'article 1.1.2.1 de la norme NF C 15-160, n'est pas imposée à l'intérieur des enceintes à rayonnement X à l'intérieur desquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ni dans les enceintes à rayonnement X comprenant un convoyeur.

2.4. Pour les appareils munis d'un obturateur, le deuxième signal mentionné au premier alinéa du paragraphe 1.1.2.1 de la norme NF C 15-160 est également asservi à la position de l'obturateur (ouverte ou fermée) ; il fonctionne uniquement lorsque l'obturateur est ouvert.

3. Prescriptions complémentaires relatives aux installations du domaine vétérinaire :

3.1. La signalisation mentionnée au paragraphe 1.1.2.4 de la norme NF C 15-160 est reportée, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables, à l'intérieur des locaux.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à ces exigences.

Le plan, tel que prévu au paragraphe 4.5 de cette norme, comporte la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs au local.

Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.

- 3.2. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs. Ces dispositifs, à contact fermé au repos, sont connectés entre eux en série, et assurent la coupure de la haute tension.
- Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier peut être pris en compte pour répondre à ces exigences.

4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

- 4.1. Le deuxième signal, fixe ou clignotant et devant fonctionner au moins pendant la durée d'émission de rayonnements X de l'appareil électrique, prévu au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160, est systématiquement présent quelle que soit la durée d'émission du rayonnement X. Sauf impossibilité technique ce deuxième signal est asservi à la phase de préparation et ne peut être inférieur à 5 secondes.
- Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local.
- 4.2. La signalisation mentionnée au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 est reportée, en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables, à l'intérieur des locaux.
- La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut, en fonction de ses caractéristiques, être prise en compte pour répondre à ces exigences.
- Le plan, tel que prévu au paragraphe 4.5 de cette norme, comporte la localisation des dispositifs de signalisation intérieurs au local.
- 4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles depuis les postes de travail des opérateurs.
- Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160.