

Ordonnance
concernant la radioprotection applicable aux installations
non médicales de production de radiations ionisantes
(Ordonnance sur la radioprotection dans l'utilisation d'installations)

du 31 janvier 2001 (Etat le 27 mars 2001)

Le Département fédéral de l'intérieur,
vu les art. 58, al. 4, et 62 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP)¹,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application, définitions

¹ La présente ordonnance s'applique aux utilisations non médicales des installations suivantes:

- a. équipements ou appareils servant à produire des rayonnements photoniques et corpusculaires d'une énergie supérieure à 5 kilo-électronvolts;
- b. instruments, équipements et appareils qui émettent des rayonnements ionisants parasites, dans la mesure où le débit de dose à 10 cm de la surface dépasse 1 microsievert (µSv) par heure.

² Elle s'applique en particulier à l'utilisation d'installations pour les essais de matériaux, telles que les analyses de microstructures et de macrostructures, la technique de mesure et de réglage, de même que le traitement de matériau.

³ Les définitions fixées à l'annexe 1 de l'ORaP et à l'annexe 1 de la présente ordonnance sont applicables.

Art. 2 Etat de la technique

Les installations doivent correspondre aux normes reconnues de la technique. Sont en particulier considérées comme normes reconnues les normes harmonisées sur le plan international de la Commission électrotechnique internationale (CEI), du Comité européen de normalisation (CEN) et du Comité Européen de normalisation électrotechnique (CENELEC).

Section 2 Dispositions concernant l'exploitation des installations

Art. 3 Protection d'éléments de l'installation

Lorsque la partie de l'installation qui est sous haute tension émet un rayonnement ionisant parasite, elle doit être blindée de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface accessible soit inférieur à 1 μ Sv par heure.

Art. 4 Organes de commande

¹ Les organes de commande doivent se trouver hors de la zone contrôlée; quand cela n'est pas possible pour des raisons organisationnelles ou techniques, ils doivent être placés à un endroit à l'intérieur de la zone contrôlée où la dose ambiante est inférieure à 0,1 mSv par semaine.

² L'installation doit pouvoir être mise hors service avec un interrupteur placé sur le dispositif de commande ou à proximité de celui-ci.

³ Les installations doivent être protégées contre le risque de mise en service par une personne non autorisée.

Art. 5 Dispositifs de signalisation

¹ L'émission de rayonnement doit être indiquée clairement à l'aide d'au moins une signalisation lumineuse placée sur l'installation.

² Les signaux lumineux d'avertissement doivent être facilement visibles depuis la limite de la zone contrôlée tout autour de l'installation.

³ Les installations ne disposant pas d'un dispositif de protection totale et qui sont exploitées à l'extérieur d'une salle d'irradiation ne doivent pas pouvoir être mises en service quand la signalisation est défectueuse.

⁴ Les installations doivent être marquées avec le signe de danger et une désignation selon l'annexe 6 ORaP.

Art. 6 Dispositifs de sécurité

¹ Tous les blindages de sécurité qui peuvent être enlevés sans l'aide d'outils, tous les accès et toutes les fenêtres destinées à introduire matériel dans les locaux d'irradiation doivent être équipés d'interrupteurs de sécurité à actionnement forcé et ouverture forcée. L'installation doit s'arrêter automatiquement lorsqu'un des interrupteurs de sécurité est actionné. La remise en service ne doit pouvoir être effectuée que depuis le dispositif de commande.

² Pour les installations analytiques à rayons X ne disposant pas d'une protection totale, l'autorité de surveillance peut admettre des exceptions aux exigences fixées à l'alinéa 1 pour les instruments d'analyse, dans le cas où ces exigences ne peuvent être satisfaites pour des raisons techniques et où la radioprotection est assurée.

Art. 7 Instructions d'utilisation

Les instructions d'utilisation, rédigées dans la langue usuelle de l'entreprise, doivent être disponibles en tout temps près de l'installation. Elles doivent contenir au moins les informations suivantes:

- a. instructions pour l'exploitation conforme de l'installation;
- b. instructions concernant les contrôles périodiques, la maintenance et les ajustements requis de l'installation;
- c. instructions pour la réparation de pannes.

Art. 8 Exigences spécifiques aux diverses applications

¹ Les exigences spécifiques définies à l'annexe 2 s'appliquent à l'utilisation d'installations visant à l'analyse de microstructures.

² Les exigences spécifiques définies à l'annexe 3 s'appliquent à l'utilisation d'installations visant à l'analyse de macrostructures.

³ Les exigences spécifiques définies à l'annexe 4 s'appliquent à l'utilisation d'appareils à souder par faisceau d'électrons.

Section 3 Emplacement et blindage des installations**Art. 9** Emplacement

¹ Les installations qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale doivent être placées dans des locaux d'irradiation conformes à l'art. 60, al. 2, ORaP ou dans des secteurs délimités. Ces endroits sont considérés comme des zones contrôlées selon l'art. 58 de l'ORaP.

² Aucune exigence particulière n'est fixée pour l'emplacement des installations munies d'un dispositif de protection totale.

Art. 10 Blindage des installations

¹ Le blindage des locaux d'irradiation ou le dimensionnement des secteurs délimités doit être établi sur la base des paramètres d'exploitation de sorte que les débits de dose suivants ne soient pas dépassés:

- a. 0,02 mSv par semaine dans les locaux situés hors des zones contrôlées;
- b. 0,1 mSv par semaine dans les endroits, à l'extérieur des zones contrôlées, qui ne sont pas prévus pour un séjour durable;
- c. 0,1 mSv par semaine dans les endroits, à l'intérieur des zones contrôlées, où ne peuvent se tenir que des personnes exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession. En outre, le débit de dose maximal autorisé aux endroits accessibles ne doit pas dépasser la valeur de 100 μ Sv par heure.

² Aux endroits où aucune personne ne peut se tenir durant l'exploitation de l'installation, le débit n'est soumis à aucune limitation.

Art. 11 Documentation concernant la radioprotection architecturale

¹ Pour les locaux et les secteurs délimités où il est prévu d'exploiter des installations qui ne sont pas munies de dispositifs de protection totale, il faut joindre, à la demande d'autorisation adressée à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des plans de radioprotection architecturale comprenant les indications suivantes:

- a. plan du local d'irradiation ou du secteur délimité à l'échelle 1:20 ou 1:50. La disposition des tubes et des instruments d'analyse qui sont déterminants pour le calcul des distances doit être indiquée;
- b. plans en coupe verticale dans le cas où ceux-ci sont nécessaires pour déterminer les secteurs à protéger;
- c. épaisseur et matériau des parois, plafonds et sols existants ou à construire;
- d. paramètres d'exploitation de l'installation;
- e. affectation des locaux ou secteurs situés à côté, au-dessus et au-dessous de l'installation.

² Les installations utilisées pour l'analyse de microstructures sont exemptées des dispositions de l'al. 1.

Section 4 Protection des personnes

Art. 12 Dosimétrie

¹ Les personnes qui, dans un secteur délimité, un local d'irradiation ou une cabine protégée, exploitent des installations non munies d'un dispositif de protection totale, sont considérées comme exposées aux rayonnements dans l'exercice de leur profession. Leur dose de radiation est à déterminer individuellement.

² Lorsque des installations munies de dispositifs de protection totale doivent être exploitées sans les dispositifs de sécurité, c'est-à-dire lors de la maintenance ou de travaux de réparation et d'ajustement, la dose de radiation du personnel doit être déterminée individuellement.

³ Pour les installations qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale, l'autorité de surveillance peut admettre des dérogations à l'al. 1, dans la mesure où les limites de dose applicables aux personnes exposées aux rayonnements dans des circonstances non liées à l'exercice de leur profession ne peuvent être dépassées à aucun endroit accessible.

Art. 13 Mise hors service de dispositifs de sécurité

¹ Les dispositifs de sécurité ne peuvent être mis hors service que pour des travaux de maintenance, de réparation et d'ajustement. Durant ces mises hors service, les installations ne sont exploitées qu'avec le débit de dose le plus faible possible.

² La mise hors service de dispositifs de protection doit être indiquée de manière bien visible.

Section 5 Maintenance et contrôle

Art. 14 Maintenance des installations

¹ Les installations doivent subir périodiquement un contrôle et une maintenance conformes aux indications du fournisseur.

² Le détenteur de l'autorisation doit établir une directive interne concernant les contrôles à effectuer et les travaux de maintenance.

³ Les résultats des contrôles et des travaux de maintenance doivent être consignés dans un procès-verbal.

Art. 15 Contrôle des dispositifs de sécurité

Il faut vérifier au moins une fois par mois que les dispositifs de sécurité fonctionnent correctement; si l'installation est peu utilisée, si son exploitation a été longtemps interrompue ou si elle a fait l'objet d'une réparation, le contrôle est effectué avant la remise en service de l'installation.

Section 6 Dispositions finales

Art. 16 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du 22 mai 1980 concernant la radioprotection s'appliquant aux installations analytiques à rayons X² est abrogée.

Art. 17 Disposition transitoire

Les installations qui ont été autorisées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent satisfaire aux exigences de celle-ci au plus tard le 1^{er} octobre 2004.

Art. 18 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2001.

² [RO 1980 605]

Annexe 1
(art. 1, al. 3)

Définitions

Analyses de macrostructures

Installations à rayons X, appareils à rayons X pulsés, accélérateur, installations de radioscopie pour le test non destructif de matériaux (elles sont utilisées à l'intérieur ou à l'extérieur de locaux d'irradiation), installations à rayons X disposées dans un système fermé (par exemple installations à rayons X pour les bagages, armoire à rayons X) ou installations à rayons X munies d'un dispositif de protection totale.

Analyses de microstructures

Installations analytiques à rayons X utilisées pour l'examen de la composition et de la microstructure des matériaux (diffraction des rayons X, spectromètre à fluorescence X). Elles peuvent être munies ou non d'un dispositif de protection totale.

Appareils d'analyse

Dispositifs comprenant des détecteurs de radiation, tels que chambres pour l'exposition de films, goniomètres, spectromètres à rayons X.

Dispositifs de sécurité

Mesures techniques de sécurité visant à la protection des personnes, par exemple dispositifs avertisseurs et interrupteurs de surveillance à l'entrée des locaux d'irradiation, interrupteurs de surveillance aux fenêtres de visualisation par fluorescence, aux fenêtres destinées à l'introduction de matériel, ainsi qu'aux dispositifs de protection et aux blindages qui ne peuvent être enlevés sans l'aide d'outils.

Endroit où l'on ne séjourne pas durablement

Locaux ou secteurs dans lesquels aucun poste de travail fixe n'est installé ou qui ne sont pas des pièces d'habitation ou de séjour. En font partie les locaux de déshabillage, les toilettes, les archives, les dépôts, les caves et les surfaces de circulation telles que les escaliers, les cages d'ascenseur, les couloirs, les endroits accessibles des installations de production, les trottoirs, les routes, les chantiers, les surfaces vertes, les jardins.

Installations destinées aux techniques de mesure et de réglage

Installations de jauge d'épaisseur et de densité, installation de mesure de position, installations de mesure de niveau, jauge de cendres (procédure basée sur le rayonnement rétrodiffusé).

Installations destinées au traitement de matériaux

Installations d'implantation ionique, installation de soudure par faisceau d'électrons, accélérateur d'électrons.

Installations pour les essais de matériaux

Installations destinées à l'analyse de la composition ou de la microstructure de matériaux et au contrôle non destructif d'objets ou de matériaux.

Interrupteurs de sécurité, à actionnement forcé et ouverture forcée

Interrupteur lié à une position et assurant une fonction de protection des personnes. Il est construit de telle manière que le contact de l'interrupteur ferme un circuit électrique lorsqu'un dispositif de sécurité, un accès ou une fenêtre destinée à l'introduction de matériel est fermé ou en position de sécurité. Lorsque l'on quitte la position de sécurité, une force doit s'appliquer sur l'interrupteur de sécurité qui ouvre le contact (actionnement forcé); de plus, il faut garantir que lors d'une soudure de l'interrupteur à pression, celui-ci ne reste pas fermé ou qu'un interrupteur ouvert ne puisse se fermer par un dysfonctionnement propre ou par une action extérieure (ouverture forcée). Le type de protection de l'interrupteur contre la poussière et l'eau doit correspondre au moins au niveau IP55 selon la norme EN 60529.

Local d'irradiation

Local dans lequel sont exploitées des installations stationnaires et répondant aux critères des articles 59 et 60 ORaP.

Paramètres d'exploitation

Données et mode d'exploitation d'une installation qui sont déterminantes pour la dose ambiante; il s'agit en particulier de la fréquence effective d'utilisation en heures par semaine (à justifier en général avec un compteur horaire), de la tension maximale appliquée au tube radiologique, du courant maximal du tube, des directions possibles du rayonnement, de l'angle d'ouverture du faisceau primaire (diaphragme) et de la distance à la limite externe du local ou de la zone contrôlée.

Annexe 2
(art. 8, al. 1)

Analyses de microstructures

1. Installations analytiques à rayons X non munies d'un dispositif de protection totale

- 1.1 Les organes de commande doivent être situés hors de la table d'analyse et leur fonction doit être clairement indiquée.
- 1.2 Le débit de dose ambiante, lors du fonctionnement à tension et courant maximum, ne doit pas dépasser 10 μSv par heure à 10 cm de la surface des parties suivantes de l'installation:
 - a. surface accessible du pupitre de commande;
 - b. gaine de protection du tube;
 - c. fenêtre d'émission en situation fermée (shutter, clapet de sécurité ou blindages qui ne peuvent être enlevés sans l'aide d'outils);
 - d. pièces intercalaires protégeant la trajectoire du faisceau;
 - e. capteur permettant d'absorber le faisceau de radiations;
 - f. appareils d'analyse sans capteur;
 - g. blindages supplémentaires de protection.
- 1.3 Dans le cas où l'appareil d'analyse peut être déplacé ou enlevé sans l'aide d'outils, la fenêtre d'émission doit être maintenue fermée par les deux dispositifs de sécurité suivants, montés de manière fixe sur la gaine de protection du tube:
 - a. un obturateur à actionnement électromécanique (shutter);
 - b. un clapet de sécurité maintenu fermé par une force permanente (par exemple un ressort).

Ceci s'applique aussi aux fenêtres d'émission qui ne sont pas utilisées, si elles ne sont pas munies d'une protection qui ne peut être enlevée qu'à l'aide d'outils.
- 1.4 Le shutter et le clapet de sécurité doivent garantir que le faisceau primaire ne puisse être libéré que lorsque l'appareil d'analyse est raccordé. Le déplacement de l'appareil d'analyse hors de sa position de travail doit actionner la fermeture automatique du clapet de sécurité et du shutter.
- 1.5 L'ouverture d'une fenêtre d'émission doit être indiquée par une signalisation lumineuse fixée sur la gaine de protection du tube ou sur la table d'analyse. Pour les installations possédant plusieurs fenêtres d'émission, chaque obturateur disposera de sa propre signalisation lumineuse.
- 1.6 La signalisation lumineuse peut être équipée d'une source de lumière ou de plusieurs sources indépendantes l'une de l'autre. Lorsqu'il n'y a qu'une source de lumière, sa coupure doit conduire à la fermeture automatique de la fenêtre d'émission.

- 1.7 Les appareils d'analyse doivent être raccordés à la gaine de protection du tube de sorte que la trajectoire du rayonnement soit protégée sur toute sa longueur à l'aide de pièces intercalaires, dans la mesure où cela est fonctionnellement possible. Si le faisceau est ouvert sur une longueur de plus de 5 cm, il y a lieu de garantir, à l'aide de dispositifs adéquats (par exemple une cellule photoélectrique ou une pièce mécanique), qu'aucune partie du corps ne puisse entrer en contact avec le faisceau.
- 1.8 Durant le fonctionnement de l'installation, les capteurs visant à absorber un faisceau primaire ou secondaire doivent être liés mécaniquement à l'installation. Lorsqu'ils sont escamotables, ils seront maintenus en position de fonctionnement par une force permanente.
- 1.9 Les dispositifs de protection nécessaires à l'exploitation d'une installation à rayons X doivent être liés mécaniquement à l'installation.
- 1.10 Lorsque l'on utilise des écrans radioscopiques pour localiser les faisceaux de radiation, ils doivent être munis d'une poignée d'au moins 10 cm de longueur.
- 1.11 Il y a lieu de disposer d'instruments de mesure du débit de dose.

2. Installations analytiques à rayons X munies d'un dispositif de protection totale

Dans le cas où le fonctionnement de l'installation ne doit pas être interrompu lors de l'introduction des échantillons (c'est-à-dire lorsque l'obturateur doit rester ouvert et que le rayonnement doit être émis en continu hors de la gaine du tube), il y a lieu de prévoir une chicane ou un labyrinthe pour leur introduction. Si, pour introduire les échantillons, on doit éloigner la protection, alors cette opération ne doit être possible que lorsque la fenêtre d'émission est fermée et la haute tension déclenchée.

Annexe 3
(art. 8, al. 2)

Analyses de macrostructures

1. Installations fixes placées dans des locaux d'irradiation et destinées à la prise de clichés radiologiques (radiographie)

- 1.1 L'installation ne doit pouvoir être mise en service que lorsque les accès sont fermés ou sécurisés. Durant le fonctionnement de l'installation, des dispositifs adéquats doivent empêcher l'accès au local d'irradiation. Il doit être possible en tout temps de quitter le local d'irradiation.
- 1.2 L'état de fonctionnement de l'installation doit être indiqué dans le local d'irradiation, à toutes les entrées du local, de même qu'à proximité du dispositif de commande. A l'intérieur du local d'irradiation, l'état de fonctionnement sera indiqué soit par une signalisation lumineuse tournante, soit par une lampe-éclair. Le fonctionnement des signalisations lumineuses doit pouvoir être contrôlé depuis l'extérieur de la zone contrôlée.
- 1.3 L'installation doit être protégée par un interrupteur à clef contre la mise en service non autorisée.

2. Installations fixes placées dans des locaux d'irradiation et destinées à la radioscopie à l'aide d'écrans ou d'amplificateurs de luminance (radioscopie)

Les exigences fixées aux chiffres 1.1. à 1.3. et celles données ci-dessous s'appliquent.

- 2.1 Lorsque la fenêtre de visualisation ou celle destinée à l'introduction de matériel ne sont pas dans leur position sécurisée (fermée), l'obturateur de la fenêtre d'émission doit se fermer automatiquement ou la haute tension se déclencher automatiquement.
- 2.2 La position de sécurité de l'obturateur (fermeture de la fenêtre d'émission) doit être surveillée par un interrupteur. Si l'obturateur ne prend pas sa position de sécurité lors de l'ouverture de la fenêtre de visualisation ou de celle destinée à l'introduction de matériel, la haute tension de l'installation doit alors se déclencher automatiquement, et ceci avant qu'une émission puisse avoir lieu.
- 2.3 Les fonctions mentionnées aux alinéas 2.1. et 2.2. doivent être autocontrôlées et être assurées même en cas d'accumulation de pannes (norme EN 954 T1, dispositifs de commande de sécurité, catégorie 4). Si ce n'est pas le cas, des instruments de mesure de la radiation avec alarme acoustique doivent être installés de manière fixe ou portés en plus du dosimètre individuel.
- 2.4 Le dosimètre individuel sera porté au niveau du tronc de la personne à la hauteur de la fenêtre de visualisation ou de celle destinée à l'introduction de matériel.
- 2.5 Sur les fenêtres de visualisation en verre au plomb placées en regard d'écrans fluorescents, il y a lieu d'indiquer de manière durable leur équiva-

lent en plomb. Ces fenêtres ne doivent pas être remplacées par du verre normal. Une fenêtre de remplacement doit avoir au moins le même facteur d'atténuation (en équivalent de plomb) que la fenêtre originale.

3. Utilisation d'installations mobiles

- 3.1 Pour l'utilisation d'installations mobiles, il y a lieu de disposer des équipements suivants:
 - a. matériel pour interdire l'accès (poteaux, cordes, etc.);
 - b. écriteaux d'avertissement, signaux clignotants;
 - c. le cas échéant, matériel de blindage (par exemple panneaux de protection);
 - d. instruments de mesure du débit de dose à lecture directe et convenant au domaine d'énergie du rayonnement;
 - e. instruments de mesure du rayonnement avec avertisseur acoustique et convenant au domaine d'énergie du rayonnement pour tous les participants aux engagements mobiles;
 - f. câble de longueur suffisante reliant le dispositif de commande (pupitre) et l'installation.
- 3.2 Le débit de dose ambiante à 1 m du foyer, avec la fenêtre d'émission en position fermée et en utilisant la tension et le courant maximum, ne doit pas dépasser 2,5 mSv par heure pour une tension jusqu'à 200 kV et 10 mSv par heure pour une tension supérieure à 200 kV. La gaine du tube doit être munie de dispositifs permettant l'installation d'un diaphragme.
- 3.3 Il faut pouvoir apporter en tout temps une aide à l'utilisateur en cas de dérangement. Une deuxième personne professionnellement exposée aux radiations doit être présente sur place. Cette personne, désignée pour apporter une aide, doit être formée de sorte qu'elle soit à même d'utiliser les installations en se conformant aux règles de radioprotection et de prendre les mesures nécessaires pour maîtriser les dérangements. Elle devra disposer d'une directive écrite.
- 3.4 L'endroit où a lieu le contrôle radiologique (zone contrôlée) doit être interdit d'accès de tous côtés jusqu'à la distance de sécurité jugée nécessaire. Lors de la mise en service de l'installation pour essai, on vérifiera que, en tenant compte de la durée de fonctionnement hebdomadaire prévue, le débit de dose admissible ne soit pas dépassé à l'endroit où est établie la distance de sécurité.
- 3.5 Dans le cas où il n'est pas possible, pour des raisons techniques ou d'organisation, d'interdire l'accès au secteur d'analyse de sorte que les valeurs limites du débit de dose ambiante hebdomadaire ne soient pas dépassées (par exemple route empruntée par la circulation), l'examen ne peut être effectué qu'avec l'accord formel de l'instance de surveillance.

Annexe 4
(art. 8, al. 3)

Installations de soudure par faisceau d'électrons

1. Après révision ou modification d'une installation de soudure par faisceau d'électrons, il y a lieu de vérifier qu'il n'y a pas de fuite de rayonnement, en particulier aux joints d'isolation du vide et aux pièces intercalaires.
2. Il n'est pas autorisé de remplacer les fenêtres de visualisation en verre au plomb par des fenêtres en verre normal. Une fenêtre de remplacement doit avoir au moins le même facteur d'atténuation (en équivalent de plomb) que la fenêtre originale.