

Appareils électriques non médicaux

Evolutions réglementaires et normatives

Sophie Dagois

Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
Direction de la radioprotection de l'homme

Jérôme Fradin

Autorité de sûreté nucléaire,
Direction du transport et des sources

Générateur de rayons X
200 kV – 4.5 mA



35 Gy/h

Débit de dose dans
le faisceau à 1m

Gammagraphe
 ^{192}Ir : 3 TBq



405 mGy/h

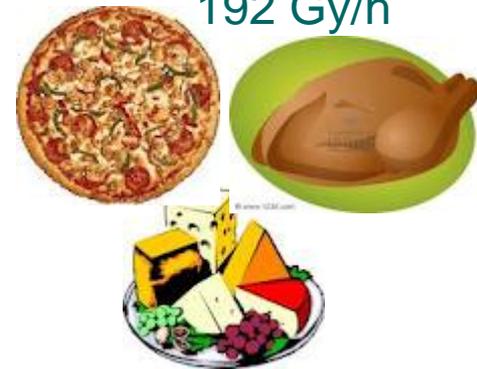
Appareils de type convoyeur pour le contrôle de :



Générateur de rayons X
140 kV – 0.4 mA
2 Gy/h

Débit de dose au
niveau de l'objet

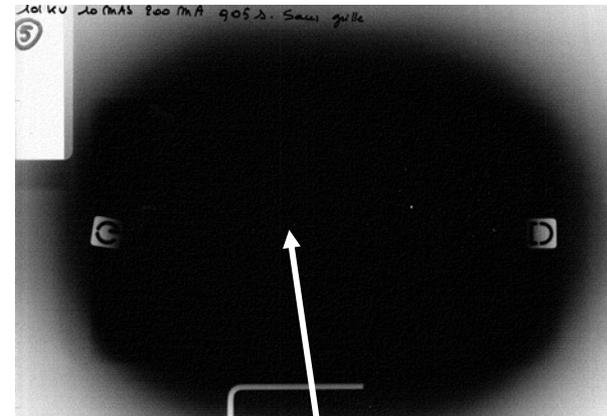
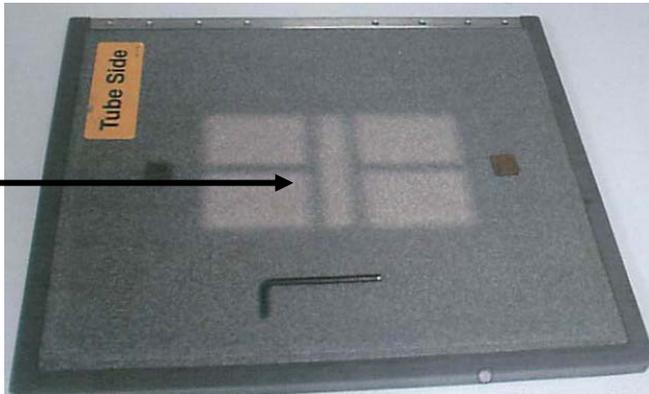
Générateur de rayons X
50 kV – 4.5 mA
192 Gy/h



Constat d'une divergence entre la taille réelle du faisceau primaire de rayons X au regard du champ optique signalé par l'appareil

→ les mains du vétérinaire étaient alors susceptibles de se trouver dans le champ du faisceau primaire lors du maintien d'un petit animal

Fenêtre de tir
théorique



Fenêtre de tir réelle

DISTRIBUTION D'UN APPAREIL CONTENANT UNE SOURCE RADIOACTIVE

Fabrication, distribution d'appareils
contenant des sources radioactives :

⇒ Autorisation



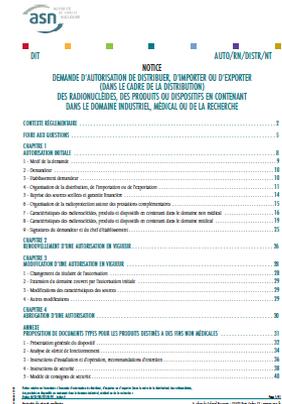
Demande : Formulaire + dossier
(décision ASN 2008-DC-0109)



Formulaire

Conception de l'appareil :

- ⇒ emploi de sûr
- ⇒ Sécurités et signalisations : présentes et suffisantes
- ⇒ La mise en œuvre n'engendre pas de problèmes de radioprotection



ASN	
NOTICE	
DEMANDE D'AUTORISATION DE DESTINER, D'IMPORTER OU D'EXPORTER (DANS LE CADRE DE LA DISTRIBUTION) DES RADIOISOTOPES, DES PRODUITS OU DISPOSITIFS EN CONTENANT DANS LE DOMAINE INDUSTRIEL, MÉDICAL OU DE LA RECHERCHE	
CONTEXTE GÉNÉRAL	3
FORME DES GÉNÉRATIONS	5
EXEMPLE 1	8
AUTORISATION INITIALE	8
1. Motif de la demande	8
2. Description	10
3. Définitions des termes	10
4. Organisation de la fabrication, de l'importation ou de l'exportation	11
5. Agence de ventes actives et générales françaises	14
6. Organisation de la radioprotection au sein de l'entreprise soumettrice	15
7. Caractéristiques des radioisotopes, produits et dispositifs en contenant dans le domaine médical	18
8. Caractéristiques des radioisotopes, produits et dispositifs en contenant dans le domaine industriel	19
9. Signatures de fabrication et de test d'habilitation	25
EXEMPLE 2	26
RECHANGEMENT D'UNE AUTORISATION EN VIGUEUR	26
EXEMPLE 3	28
MODIFICATION D'UNE AUTORISATION EN VIGUEUR	28
1. Changement de motif de l'autorisation	28
2. Modification de données essentielles par transmission postale	29
3. Modification des caractéristiques des sources	29
4. Autres modifications	29
EXEMPLE 4	30
ANNEXES	30
PROFILLISTE DE DOCUMENTS TYPES POUR LES PRODUITS DESTINÉS À DES FINS NON MÉDICALES	31
1. Présentation générale du dispositif	32
2. Analyse de sûreté de fonctionnement	34
3. Mesures de protection et d'hygiène, recommandations d'utilisation	35
4. Instructions de service	36
5. Modèle de certificat de conformité	40

Notice

Expertise en radioprotection

Décision "distribution d'appareils contenant des sources radioactives"



Décision "distribution de générateurs de rayons X"

- ⇒ Les spécificités des générateurs de rayons X
- ⇒ Leurs caractéristiques électriques
- ⇒ Leurs différentes configurations d'utilisation
 - ⇒ Analyses et prises en compte
 - ⇒ Exigences propres à ce domaine

En utilisation les générateurs de rayons X sont susceptibles de présenter :

- ⇒ Risques liés à la maîtrise du « terme source »
- ⇒ Risques liés au rayonnement de fuite
- ⇒ Risques liés à l'émission d'un rayonnement lorsqu'il n'est pas attendu

Evaluation d'un générateur de rayons X aujourd'hui :

⇒ Seul référentiel technique disponible :

La norme NF C 74-100

⇒ Pas de mise à jour depuis 1981

⇒ **la révision n'est pas engagée ni programmée à ce jour**

Etude bibliographique portant sur des textes nationaux et internationaux

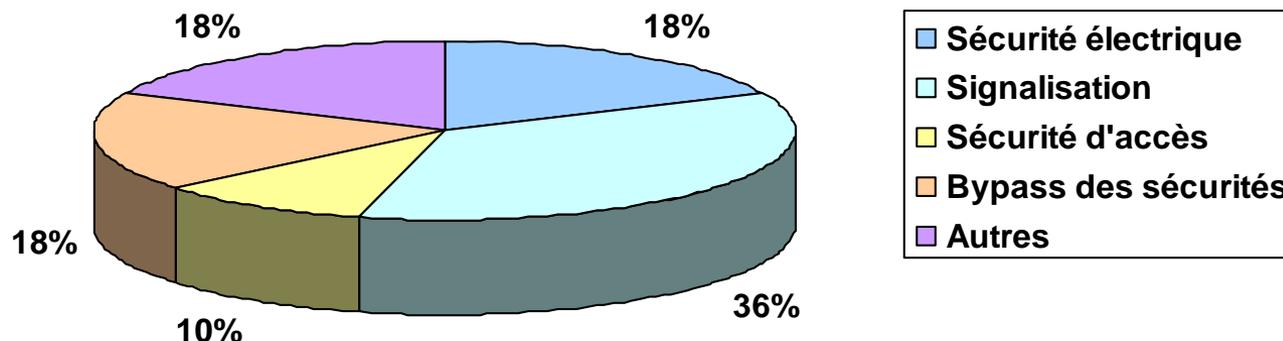
⇒ Il n'existe pas de référentiel technique exhaustif

ASN  **Etude technique**

IRSN / Bureau Veritas – LCIE / CEA

Enjeux de radioprotection

- Panorama des accidents liés à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X en 2009



- Retour d'expérience de l'IRSN:

Les risques liés à l'utilisation des appareils émetteurs de rayons X ne sont pas nuls, même si les conséquences sont souvent moins importantes que pour les sources isotopiques.

La majorité des accidents concerne des défauts de sécurité et de signalisation de ces appareils \Rightarrow nécessité d'inclure ces dispositions dans le cadre de l'expertise.

Définition du cadre de l'expertise des appareils émetteurs de rayons X

Objectifs

- ➔ Etre cohérent avec les réglementations nationales et internationales existantes,
- ➔ Assurer la radioprotection des travailleurs et du public,
- ➔ Couvrir toutes les utilisations possibles des appareils émetteurs de rayons X.

Etude Bibliographique

- Objectif de l'étude bibliographique
 - ➔ Identifier les paramètres actuellement réglementés,
 - ➔ Etudier les textes uniquement du point de vue de la radioprotection.
- Constats faits à la suite de l'étude bibliographique
 - ➔ Toutes les utilisations ne sont pas couvertes par un même texte;
 - ➔ Les caractéristiques électriques intervenant dans le terme source sont peu abordées;

Familles de risque

- Le risque lié au « terme source »

Porte sur les variations du débit de dose susceptibles d'engendrer une remise en question de la suffisance des protections mises en place.

- Le risque lié aux rayonnements de fuite

Rayonnements parasites sortant de la structure de l'appareil qui sont peu intuitifs et difficilement identifiables.

- Le risque lié à l'émission de rayonnement lorsque celui-ci n'est pas attendu

L'émission de rayonnement non désirée n'est souvent pas perceptible et peut conduire à des expositions significatives des travailleurs et du public.

Démarche mise en place

- Définir et justifier le paramètre retenu

Les définitions ont été établies de manière cohérente avec celles déjà existantes et étendues lorsqu'un paramètre nouveau a été retenu.

- Evaluer l'exigence sur la valeur du paramètre retenu

L'évaluation a été réalisée en fonction des limites imposées dans les textes étudiés et des limites technologiques des appareils de mesure et du matériel lui-même.

- Proposer des méthodes d'essais permettant de vérifier l'exigence sur la valeur du paramètre

Les essais ont été choisis de manière à être technologiquement réalisables.

Exemple: mesure du débit de kerma dans l'air et dans le faisceau direct

- Justification du paramètre retenu

Permet à l'utilisateur de mettre en place des protections radiologiques suffisantes pour assurer la protection des opérateurs et du public.

- Définition retenue pour le kerma dans l'air:

« le kerma (Kinetic Energies Released in MAtter) dans l'air est le quotient de « dE_{tr} » par « dm » où « dE_{tr} » est la somme des énergies cinétiques de toutes les particules chargées mises en mouvement par le rayonnement X dans le petit volume de masse d'air « dm ». C'est la grandeur dite « physique » à utiliser pour la mesure de l'énergie transmise par les photons car elle correspond à la grandeur directement mesurée. L'unité du kerma dans l'air est le gray (Gy). »

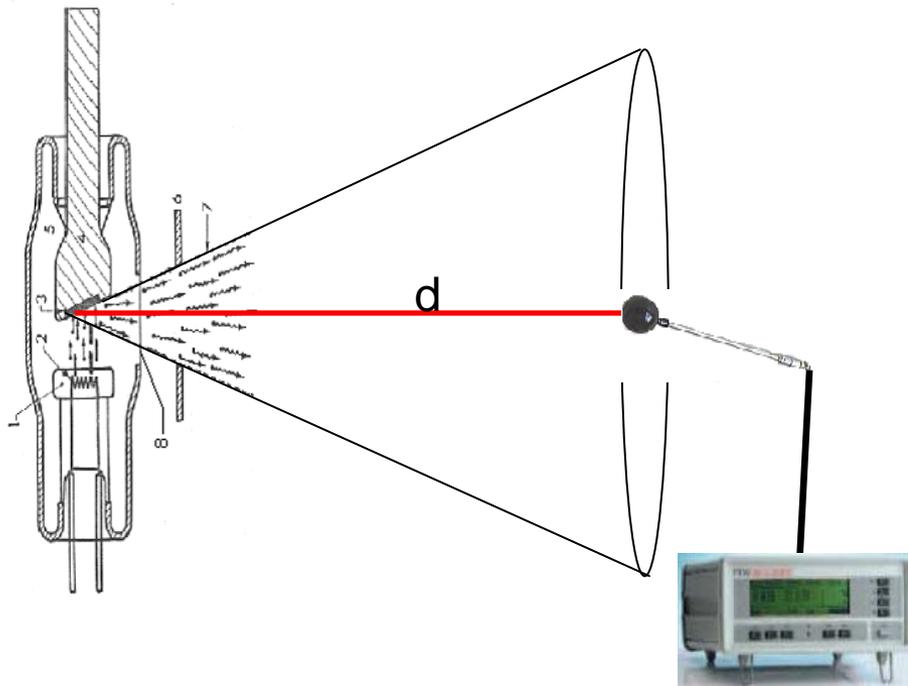
Exemple: mesure du débit de kerma dans l'air et dans le faisceau direct

- Exigence sur la valeur de ce paramètre

Il a été retenu de ne pas fixer de valeur pour ce paramètre car il est intrinsèquement lié à l'appareil électrique. En revanche, il est exigé que cette information soit fournie par le constructeur et qu'elle soit associée à la distance à laquelle la mesure a été réalisée et à l'appareil de mesure utilisé.

Exemple: mesure du débit de kerma dans l'air et dans le faisceau direct

- Méthode d'essai proposée



- La taille du matériel de mesure sera adaptée à la taille du faisceau mesuré de telle sorte que le volume sensible du détecteur soit totalement éclairé;
- La mesure sera effectuée à une distance adéquate (au moins 2 fois supérieure aux dimensions du foyer électronique);
- Pour les tubes dont l'émission n'est pas continue, la mesure se fera en kerma dans l'air et non en débit de kerma dans l'air.

Conclusion et perspectives

- **Référentiel technique proposé**

S'apparente à une évolution de la norme NF C 74-100 restreinte aux aspects liés à la radioprotection.

- **Quelques exemples d'exigences qui pourraient être introduites dans la décision de l'ASN**

- Les tolérances sur les débits de fuite de gaine seront probablement abaissées pour certaines utilisations;

- L'accès au faisceau pendant l'émission sera interdit pour les appareils à enceinte auto protectrice ou utilisés dans des locaux dédiés sans que la présence de personne soit possible;

- L'utilisation de télécommande non filaire sera réglementée en fonction des utilisations des appareils ...

Démarche engagée par l'ASN :

Travaux en collaboration avec

⇒ IRSN, Bureau Veritas - LCIE, CEA

⇒ Groupe permanent d'expert en radioprotection (GPRAD)



**un référentiel technique en radioprotection
spécifique aux générateurs de rayons X**



Décision technique