



REFERENTIEL NORMATIF ET SES EVOLUTIONS DANS LE DOMAINE DES SOURCES DE RAYONNEMENTS IONISANTS

Patrick FRACAS – CEA

Président de la Commission

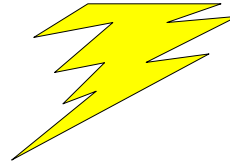
« Protection contre les rayonnements ionisants » du BNEN

Objectifs de la normalisation



- **Élaborer des documents de référence**
 - Apport de solutions techniques
 - Maîtrise des règles de l'art et des bonnes pratiques
- **Harmoniser des règles et des pratiques**
 - Vocabulaire commun
 - Méthodes d'essai
 - Critères techniques retenus
- **Favoriser la libre circulation des marchandises**
 - Réduction des entraves techniques lors des échanges

Organisation de la normalisation



Secteur « électrotechnique
et électricité »



Secteur général (hors informatique
et télécommunication)

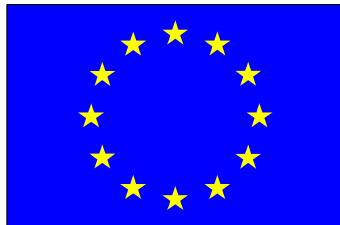


CEI

Commission Electrotechnique
Internationale

ISO

Organisation Internationale
de Normalisation

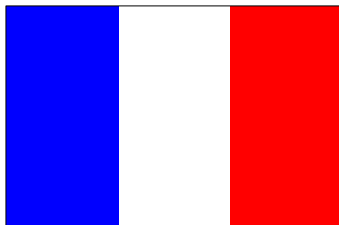


CENELEC

Comité Européen de normalisation
Electrotechnique

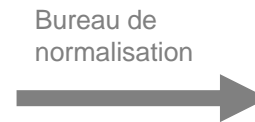
CEN

Comité Européen de
de Normalisation



UTE

Union Technique de l'électricité
de la Communication



AFNOR

Association française
de Normalisation

• Processus d'élaboration en 6 phases

- Identification du besoin
- Intégration de la proposition dans programme de normalisation
- Élaboration de la norme
 - **GT regroupant tous les acteurs concernés**
- Consensus des experts sur le projet
- Validation et finalisation du projet suite à enquête probatoire
- Approbation du texte par l'organisme de normalisation



3 ans

• Processus de maintenance

- Évaluation quinquennale des normes



- Normes d'application obligatoire si :
 - Référence aux normes dans la réglementation française
 - Introduites par les Directives Européennes dites « nouvelle approche »
 - Exigences essentielles en matière d'hygiène & sécurité
 - Normes « harmonisées » définissent les caractéristiques techniques associées
 - Appareils de radiodiagnostic et dentaire
 - Appareils de radiothérapie externe

Preuve de conformité

- Conformité à la norme

- Apportée par un organisme certificateur
- Vérification du respect des prescriptions

- Certificat de conformité

- Marquage C.E : obligatoire pour les produits couverts par les Directives européennes « nouvelle approche »
- Certification NF : Acte volontaire ou imposé par la réglementation



- Preuve de conformité

- Exigée par la DGSNR pour les installations de radiothérapie externe

Enjeux et difficultés (1)

• Générateurs X en milieu industriel et installations associées

– Exigence réglementaire et DGSNR

- Arrêtés du 02/09/91 et 09/12/82 : Norme NF C 74-100 Construction et essais des générateurs X ou équivalente
- Arrêté du 30/08/91 : Normes NF C 15-160 - Installations utilisant des générateurs X

– Difficultés d'application

- Normes obsolètes (mise à jour en 1984)
 - N'intègre pas les nouvelles dispositions réglementaires
- Inadaptées aux nouveaux équipements (contrôles des bagages, ..)
- Équivalence à la norme française difficile à obtenir
 - Incompatibilité des essais avec les choix techniques retenus

Enjeux et difficultés (2)

• Sources scellées en ICPE

- Non conforme aux normes **M 61-002 & M 61-003**
 - ICPE autorisée sous la rubrique 1710 dès 3,7 GBq
- Conforme aux normes
 - ICPE déclarée sous la rubrique 1720 dès 3,7 TBq

• Fabrication des sources scellées

- Exigence de l'autorisation DGSNR :
 - Conformité aux normes de conception et de fabrication (AFNOR ou ISO)
- Difficulté pour les fournisseurs étrangers
 - Pas d'harmonisation au niveau européen
 - Norme française plus exigeante : Tenue à l'incendie et à la corrosion

Quelles évolutions ?

- Refonte du référentiel normatif actuel

- Mise à jour des normes
 - Norme ISO 2919 : depuis 2004 (ISO+ BNEN)
 - NF C 15-160 : depuis février 2005 (UTE)
 - NF C 74-100 : décision en décembre 2005 (UTE)
- Simplification pour la classification des ICPE
 - Suppression de la conformité aux normes

- Propositions de nouvelles normes

- Installations de Curiethérapie ou accélérateurs en radiothérapie
- Durée de vie des sources
- Normalisation de la signalisation de danger (ISO 21482)



Conclusions



- Un référentiel normatif au niveau européen
 - Sécurité des personnes
 - Libre circulation des produits
- Une coopération entre les acteurs
 - Ne pas subir la normalisation mais contribuer à la réaliser
- Un maintien de la qualité des normes
 - Réactivité des comités de normalisation
 - Participation active des acteurs dans le processus de normalisation
 - Prise en compte des évolutions techniques et des nouveaux besoins
 - Mise à jour des normes