



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection des consommateurs

Rapport explicatif concernant la révision totale de l'

Ordonnance du DFI sur la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes (ORIn)

(RS 814.501.51)

Mai 2017

1 Généralités

1.1 Contexte

L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)¹ est entrée en vigueur le même jour que la loi dont elle découle (LRaP)², le 1^{er} octobre 1994. Elle a fait l'objet d'une révision totale, et sa nouvelle version entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Dans certains domaines, l'ORaP définit uniquement les objectifs de protection, prévoyant que les dispositions d'exécution techniques nécessaires pour assurer la radioprotection soient fixées dans des ordonnances édictées au niveau départemental.

L'ORIn (auparavant dénommée « ordonnance sur la radioprotection dans l'utilisation d'installations »³) est adaptée en fonction des modifications qu'entraîne la révision de l'ORaP sur les ordonnances départementales. En outre, pour faciliter la compréhension de cet acte légal, le libellé de différentes dispositions a été complété, déplacé ou corrigé.

La révision de l'ORaP, et par là aussi celle de l'ORIn, prennent en considération, dans une large mesure, les préoccupations fondamentales de radioprotection contenues dans les directives et les normes internationales telle que les Normes fondamentales internationales (NFI)⁴.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

De manière générale, l'ORIn a été adaptée à l'état de la technique et aux activités actuelles.

En plus des installations munies d'un dispositif de protection totale, celles munies d'un dispositif de protection partielle sont introduites et les exigences les concernant sont établies. Celles-ci sont des installations dotées d'un blindage qui ;

- lorsque l'installation est en fonctionnement, confine complètement, à l'exception d'ouvertures pour l'introduction des échantillons, les rayonnements primaire, diffusé et parasite
- absorbe le rayonnement de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface soit inférieur à 1 µSv/h
- garantit ainsi que les limites de dose applicables aux membres du public ne puissent être dépassées à aucun endroit accessible lors d'une exploitation conforme aux prescriptions.

Les installations à rayons X couramment utilisées pour le contrôle des bagages en font partie.

Les exigences concernant les tubes à rayons X de faible puissance tenus à la main (spectromètre à rayons X de fluorescence) sont désormais établies. Les règles de sécurité pertinentes pour la radioprotection et applicables à ces instruments portables largement répandus sont aujourd'hui déjà exigées et appliquées.

Lors de la révision de l'ORaP, une harmonisation des dispositions d'exécution a été visée. Dans ce cadre, l'ORIn a été harmonisée avec l'ordonnance sur les systèmes radiologiques à usage médical (OrX)⁵ et avec l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives (OUMR)⁶.

¹ RS 814.501

² RS 814.50

³ Le titre court « ordonnance sur la radioprotection dans l'utilisation d'installations » est remplacé par l'abréviation « ORIn ».

⁴ NFI AIEA : Radioprotection et sûreté des sources de rayonnement : Normes fondamentales internationales de sûreté N° GSR partie 3, 2011

⁵ RS 814.542.1

⁶ RS 814.554

2 Commentaires des dispositions

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

Alinéa 1 : L'ancienne formulation à la lettre b « instruments, équipements et appareils qui émettent des rayonnements ionisants parasites » est désormais remplacée par la notion d'« émetteurs parasites » conformément à l'art. 28, al. 1, let. h, ORaP et aux définitions de l'annexe 1 de cette ordonnance. Le débit de dose de plus de 1 $\mu\text{Sv/h}$ à 10 cm de la surface a été repris du champ d'application de l'ancienne ordonnance départementale.

Alinéa 2 : La notion de « traitement de matériaux » comprend les analyses de microstructures et de macrostructures. C'est la raison pour laquelle ces notions ne sont plus mentionnées. Par ailleurs, de nouvelles applications figurent dans le champ d'application. L'exploitation des installations radiologiques à usage médical qui sont utilisés à des fins non médicales (pathologie, médecine légale, recherche et industrie) est réglementé dans l'OrX.

Art. 2 Définitions

Cf. explications concernant l'annexe 1.

Art. 3 Normes reconnues de la technique

Les adaptations ont pour but de mettre en évidence que les règles reconnues de la technique peuvent aussi comprendre des dispositions concernant les équipements et les interfaces associées. En outre elles peuvent contenir des prescriptions touchant à l'exploitation des installations et des équipements.

Art. 4 Applications spéciales et nouveautés techniques

La réglementation d'exécution de l'ORaP comporte des clauses générales permettant des exceptions aux prescriptions quand les exigences de l'ORaP sont respectées et que la radioprotection est assurée. Cette clause s'appuie sur le principe de proportionnalité et est aussi indiquée explicitement dans l'ORIn. Elle n'apporte aucune modification intrinsèque à la pratique actuelle. Sur demande du requérant ou du titulaire de l'autorisation, l'OFSP contrôle les dérogations en se basant sur l'art. 3.

Les dispositions techniques comprennent, outre les exigences liées à la construction et à l'équipement, les dispositions opérationnelles, telles que celles concernant les vérifications et les contrôles internes, la révision, la documentation et l'assurance de qualité.

Section 2 Aménagement et exploitation des installations

Art. 5 à 9 Exigences spécifiques aux divers types d'installations

Les exigences spécifiques aux divers types d'installations et d'équipements visés aux art. 5 à 8 sont modifiées en fonction des applications et des activités actuelles. En outre, l'art. 9 prévoit que pour la mise en place et l'exploitation d'installations qui ne sont pas mentionnées aux art. 5 à 8, l'expérience et l'état de la science et de la technique doivent être pris en considération..

Art. 10 Dispositifs de commande des installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle

Alinéa 1 et 2: Lors de l'exploitation d'installations à rayons X, la notion de « zone contrôlée » est remplacée par celle de « secteur surveillé » conformément à l'art. 85 ORaP.

Art. 11 Dispositifs de signalisation

Alinéa 1: Les exigences de signalisation lumineuse dépendent de l'application spécifique et sont réglementées de manière détaillée dans les annexes correspondantes.

Alinéa 2: La notion de « zone contrôlée » a été remplacée, conformément aux art. 80 et 85 ORaP, par les notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé ».

Alinéa 3: Conformément à l'art. 4, l'autorité de surveillance est habilitée à renoncer à cette exigence lorsque d'autres mesures (par exemple, une deuxième signalisation et un contrôle de fonctionnement

régulier) permettent d'éviter un danger pour les personnes, comme elle peut le faire pour les installations à rayons X tenues à la main et visées à l'art. 6.

Alinéa 4: Les installations doivent être dotées d'un signal de danger. Dans le cas des installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle, le secteur surveillé (local d'irradiation, salle de radiologie) doit aussi être signalé.

Art. 12 Dispositifs de sécurité

Alinéa 1 et 2: Les niveaux de protection (PL), selon la norme EN ISO 13849-1:2006, qui doivent habituellement être atteints sont les suivants :

- PLe lors de dangers qui peuvent conduire à des doses létales ;
- PLd lors de dangers qui peuvent causer des dommages précoces irréversibles après une exposition de courte durée ;
- PLc dans tous les autres cas.

Sur les installations à rayons X qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale, l'autorité de surveillance peut, conformément à l'art. 4, autoriser des exceptions aux exigences fixées aux al. 1 et 2 lorsque celles-ci ne peuvent être remplies pour des raisons techniques et que la radioprotection demeure garantie par d'autres mesures.

Art. 13 Mise hors service des dispositifs de sécurité

Pas de modifications significatives.

Art. 14 Dossier de l'installation

Alinéa 1: Pas de modifications significatives.

Alinéa 2: Il est exigé, en plus des instructions d'utilisation, que pour chaque installation les documents tels que l'autorisation d'exploitation, les instructions et les procès-verbaux concernant l'assurance de qualité, les plans et les calculs touchant à la radioprotection liée à la construction ainsi que les consignes internes de radioprotection soient disponibles. Cette exigence est aussi posée dans le cas des installations analogues dans l'OrX.

Section 3 Emplacement et blindage des installations

Art. 15 Emplacement

Il est établi à l'art. 88 ORaP que les exigences concernant l'emplacement des installations soient réglementées par le DFI après avoir consulté l'Inspection fédérale de la sécurité nucléaire (IFSN). Pour les installations non médicales, ces exigences sont inscrites dans l'ORIn. Il est prévu que celles qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale ou partielle doivent être exploitées dans des locaux d'irradiation. Lorsque cela n'est pas possible, par exemple lors d'un engagement mobile, l'autorité de surveillance peut, conformément à l'al. 2, admettre une exploitation dans d'autres secteurs surveillés si la radioprotection des personnes peut être assurée par des moyens adéquats (exigences applicables à l'exploitation de tubes à rayons X tenus à la main et d'installations mobiles selon les art. 6 et 7).

Art. 16 Blindage et accessibilité des installations

Les exigences touchant le dimensionnement du blindage se rapportent aux locaux d'irradiation et à la délimitation des secteurs surveillés. La notion de « secteurs délimités » de l'ordonnance départementale a été remplacée par « secteurs surveillés » conformément à l'art. 85 ORaP.

Alinéa 1: Il fixe les doses ambiantes autorisées pour l'exploitation d'installations dans les locaux d'irradiation ou en cas d'utilisation d'installations mobiles. Les valeurs hebdomadaires autorisées se basent sur l'art. 79 ORaP.

Alinéa 2 : Dans son ancienne version, l'ordonnance départementale limite le débit de dose maximal à 100 μ Sv par heure. L'ORIn garantit cela en prévoyant que la fréquence d'utilisation utilisée pour le calcul des blindages soit d'au moins une heure par semaine.

Art. 17 Documentation concernant la radioprotection architecturale

Alinéa 1, lettre c: L'extension et la forme du tableau de calcul des blindages nécessaires sont présentées à l'annexe 7. Ceci constitue un outil qui permet de prendre en compte tous les paramètres d'exploitation nécessaires. L'OrX offre déjà un tel modèle qui, par le passé, s'est avéré utile.

Alinéa 1, lettre d: Les dispositifs de signalisation et de sécurité font partie de la radioprotection architecturale et doivent donc être décrits dans la documentation la concernant.

Alinéa 2: La documentation concernant la radioprotection architecturale étant souvent établie par l'entreprise installatrice et mise à disposition du requérant pour sa demande d'autorisation, les données et l'exécution de la construction doivent être contrôlées par l'expert en radioprotection. Il s'agit notamment de vérifier si les paramètres d'exploitation fixés par le requérant ont été utilisés dans les calculs et si les distances, les matériaux et leur densité ainsi que l'affectation des locaux avoisinants correspondent à la situation réelle. Cette réglementation fixée dans l'OrX a fait ses preuves.

Section 4 Protection des personnes

Art. 18

Pas de modifications significatives. L'autorité qui délivre les autorisations a, conformément à l'art. 4, la possibilité, au cas par cas, d'autoriser des exceptions à l'al. 1 pour les installations qui ne sont pas munies d'une protection totale ou partielle lorsqu'il est garanti qu'à tous les endroits accessibles aux membres du public les limites de dose applicables selon l'art. 22 ORaP ne peuvent être dépassées.

Section 5 Maintenance, transformation, réparation et contrôle

Art. 19

Après une transformation ou une réparation notamment, il faut contrôler, dans le cadre d'un test de réception, si les débits de dose ambiante admissibles sont respectés. Ceci permet de garantir que les pièces déterminantes pour la sécurité et la radioprotection remplissent les exigences légales et sont montées correctement.

Section 6 Dispositions finales

Art. 20 Abrogation d'un autre acte

Comme il s'agit d'une révision complète, l'ancienne ordonnance départementale est abrogée.

Art. 21 Autorisations existantes

Les dispositions de l'ORIn sont aussi applicables aux installations déjà en service. Pour les adaptations techniques, un délai de 3 ans est accordé.

Art. 22 Entrée en vigueur

Adaptation de la date

Annexe 1 : Définitions

Seules les définitions ayant subi une modification sont relevées.

Analyses de microstructures et de macrostructures

Les installations pour les analyses de microstructures et de macrostructures sont déjà contenues dans d'autres définitions. Ces notions ne sont plus utilisées dans l'ORIn.

Appareils d'analyse

La notion de « système de réception de l'image » comprend aussi bien les chambres de prises de vue par film que les systèmes numériques de réception.

Dispositifs de sécurité

L'ancienne notion de « fenêtre destinée à l'introduction de matériel » est remplacée par la notion couramment utilisée d'« ouverture destinée à l'introduction de matériel ».

Installations destinées au traitement de matériaux

La liste n'est pas exhaustive car il se peut que d'autres types d'installations de cette catégorie doivent être ajoutés. Les accélérateurs n'appartiennent pas exclusivement à cette catégorie.

Installations destinées aux techniques de mesure et de réglage

La liste n'est pas exhaustive car il se peut que d'autres types d'installations de cette catégorie doivent être ajoutés.

Système de sécurité pour les personnes

La notion de système de sécurité pour les personnes (en allemand « Personensicherheitsanlage PSA ») est désormais utilisée dans l'ORIn.

Annexe 2 : Installations fixes qui ne sont pas munies d'un dispositif de protection totale ou partielle et qui sont utilisées dans des secteurs surveillés

1 Installations analytiques à rayons X

Les dispositions ont été reprises sans modification.

2 Installations destinées aux techniques de mesure et de réglage

Pour les techniques de mesure et de réglage, les installations à rayons X remplacent de plus en plus les sources radioactives dans les applications industrielles. Cette section régit le blindage, le marquage et le séjour des personnes dans le cas de ces installations.

Annexe 3 : Installations à rayons X de puissance limitée tenues à la main

Cette catégorie d'installations n'est pas prise en considération dans l'ancienne ordonnance départementale, car ces installations n'étaient pas encore en vente lors de son entrée en vigueur. Les exigences de sécurité déterminantes pour la radioprotection touchant ces appareils portatifs largement répandus, et qui sont déjà requises à ce jour, sont précisées dans cette annexe.

En raison de leur puissance limitée et des mesures techniques de sécurité requises, les appareils portatifs bénéficient, par rapport à d'autres installations mobiles, de certaines dérogations en matière de radioprotection, à savoir :

- des exigences moins élevées au niveau de la formation des experts en radioprotection ;
- aucune obligation de boucler l'accès au secteur surveillé.

S'il le manipule correctement, l'utilisateur d'un appareil portatif ne peut pas être exposé directement au rayonnement. L'expérience faite à ce jour avec les appareils disponibles sur le marché montre que, même en cas d'utilisation intensive, le rayonnement diffusé ne peut pas dépasser la limite applicable aux membres du public. Ces appareils n'étant toutefois pas munis d'un dispositif de protection totale ou partielle, leurs utilisateurs sont, en vertu de l'art. 18, considérés comme des personnes professionnellement exposées aux radiations, sauf si l'appareil est employé exclusivement avec une chambre d'échantillons munie d'un dispositif de protection totale.

Vu la forte collimation du rayonnement primaire et la faible distance entre l'appareil et son utilisateur au moment où celui-ci s'en sert, il n'est pas pertinent de calculer la dose au moyen d'un dosimètre individuel usuel. Eu égard, par ailleurs, à la faible puissance de ces appareils et des mesures techniques requises, il est possible de renoncer à la dosimétrie (cf. art. 61, ch. 3, let. b, ORaP).

Chiffre 1: Lorsque les paramètres de puissance indiqués sont dépassés, l'autorité de surveillance fixe les exigences supplémentaires à remplir (voir art. 9).

Chiffre 6: Les adaptateurs et les chambres pour les échantillons dont le couvercle n'est pas surveillé ne sont, par exemple, pas autorisés ; les écrans pour se protéger contre la rétrodiffusion sont admis. L'autorité de surveillance peut autoriser des exceptions à l'art. 4 lorsque la radioprotection peut être assurée par d'autres mesures.

Chiffre 8: Pour assurer le respect des valeurs directrices de la dose ambiante visées à l'art. 16, le secteur surveillé doit correspondre à un rayon d'un mètre en cas de blindage total du rayonnement primaire. Si un objet est irradié à l'horizontal et sans blindage complet (p. ex., pour mesurer un échantillon peu épais dans une configuration géométrique particulière), il faut, pour se conformer à l'art. 16, un secteur surveillé pouvant être vu par le personnel de service : il sera de 23 m au moins par rapport au faisceau si l'on se trouve dans un bâtiment, et de 10 m au moins si l'on est en plein air (débit de dose maximal de 10 mSv/h à 1 m de distance et durée d'irradiation de 1 heure par semaine). Si quelqu'un entre dans le secteur surveillé durant la mesure, l'utilisateur de l'appareil doit immédiatement interrompre la procédure.

Annexe 4 : Installations mobiles

Correspond à l'annexe 3, ch. 3, (« Utilisation d'installations mobiles ») de l'ancienne ordonnance départementale.

Annexe 5 : Installations exploitées dans des locaux d'irradiation

Réglemente les exigences spécifiques aux installations correspondant à l'annexe 3, ch. 1, de l'ancienne ordonnance. Les mesures techniques qui sont déjà appliquées à ce jour ont été prises en compte dans les adaptations.

Annexe 6 : Installations exploitées dans des locaux d'irradiation et dont l'énergie du rayonnement est supérieure à 1 MeV

Pour l'exploitation d'installations dont l'énergie du rayonnement est supérieure à 1 MeV (accélérateurs), des mesures supplémentaires sont ajoutées aux exigences fixées à l'annexe 5.

Annexe 7 : Exemple de tableau de calcul

Les paramètres et la forme à appliquer lors du calcul des blindages sont établis dans l'exemple de tableau de calcul.