



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 ap-

plicable aux installations non médicales de

production de radiations ionisantes (ORIn)

(RS 814.501.51)

Version pour l'audition, octobre 2015

1 Généralités

1.1 Contexte

La loi sur la radioprotection (LRaP)¹ et l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP)² qui en découle sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 1994. L'ORaP va subir une révision complète.

Dans certains domaines, l'ORaP ne définit que les buts de protection et délègue au niveau des ordonnances départementales la fixation des dispositions techniques d'exécution en vue de l'application des prescriptions de radioprotection.

La présente version de l'ordonnance sur la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiations ionisantes (ORIn) contient des prescriptions départementales qui complètent ou précisent le projet de révision de l'ORaP (P-ORaP).

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)³.

1.2 Contenu de la révision, principales modifications

De manière générale, l'ordonnance 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 microsievert par heure
- 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'ordonnance sur la radioprotection, 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)⁴ et avec l'ordonnance sur l'utilisation de sources radioactives (OUSR)⁵.

1.3 Conséquences

1.3.1 Confédération

La mise en application des nouvelles dispositions s'effectue dans le cadre de l'activité de l'OFSP touchant à la délivrance des autorisations et à la surveillance et dans le cadre de l'activité de surveillance de la Suva.

1.3.2 Cantons

Aucune.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

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

⁴ SR 814.542.1

⁵ SR 814.554

1.3.3 Industrie

Les exigences concernant les nouvelles utilisations sont déjà appliquées à ce jour. Ainsi les compléments de prescriptions par rapport à la législation en vigueur n'auront pas de conséquence pour les fabricants et les fournisseurs d'installations.

2 Commentaires des dispositions

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1 Champ d'application

Al. 1 :

La formulation actuelle à la let. 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, P-ORaP et aux définitions de l'annexe 1 de cette ordonnance.

Al. 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. En outre de nouvelles applications sont introduites.

Al. 3 :

L'exploitation d'installations médicales à rayons X à des fins non médicales (pathologie, médecine légale, applications dans la recherche et l'industrie) est réglementée dans l'ordonnance sur les rayons X à usage médical. Les exigences concernant ces utilisations sont analogues à celles visant l'application d'installations à rayons X en médecine vétérinaire, application qui tombe aussi dans le domaine de l'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

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 Dérogations

La réglementation d'exécution du P-ORaP comporte des clauses générales permettant des exceptions aux prescriptions quand les exigences du P-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.

Section 2 : Aménagement et exploitation des installations

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

L'établissement d'exigences spécifiques aux divers types d'installations et d'équipements est ajusté aux applications et aux activités actuelles. En outre l'autorité de surveillance doit avoir la possibilité de fixer des exigences pour les autres installations et équipements qui ne sont pas mentionnés aux art. 5 à 8.

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

Al. 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. 91 P-ORaP

Art. 11 Dispositifs de signalisation

Al. 1 :

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

Al. 2 :

La notion de « zone contrôlée » a été remplacée, conformément aux art. 91 ss P-ORaP, par les notions de « secteur contrôlé » et de « secteur surveillé ».

Al. 3 :

L'autorité de surveillance a la possibilité, conformément à l'art. 4, de renoncer à cette exigence lorsque d'autres mesures, comme une deuxième signalisation et un contrôle de fonctionnement régulier, permettent d'éviter un danger pour les personnes.

Al. 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

Al. 1 et 2 :

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

- PL_e lors de dangers qui peuvent conduire à des doses létales ;
- PL_d lors de dangers qui peuvent causer des dommages précoces irréversibles après une exposition de courte durée ;
- PL_c 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

Al. 1 :

Pas de modifications significatives.

Al. 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'ordonnance sur les rayons X à usage médical.

Section 3 : Emplacement et blindage des installations

Art. 15 Emplacement

Il est établi à l'art. 101 P-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). La présente ordonnance transpose cette disposition dans le cas des installations non médicales. Dans ce cadre les installations 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.

Art. 16 Blindage 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 actuelle a été remplacée par « secteurs surveillés » conformément à l'art. 91 P-ORaP.

Al. 1 :

Les doses ambiantes maximales indiquées ne sont pas applicables aux installations mobiles.

L'ordonnance actuelle fixe un débit de dose maximal admissible de 100 μSv par heure. Ceci est désormais réglementé à l'al. 3 en fixant une fréquence minimale d'exploitation d'une heure par semaine.

Al. 2 :

L'exigence concernant la limitation du secteur surveillé dans le cas des installations mobiles a été reprise de l'art. 60, al. 3, de l'ORaP actuelle.

Al. 3 :

Pour les installations fonctionnant en régime continu, le débit de dose ambiante maximal admis hors du secteur surveillé peut être calculé à partir de la dose ambiante et de la fréquence d'exploitation puis contrôlé à l'aide d'un instrument de mesure du débit de dose. Pour les installations fonctionnant en régime pulsé, le contrôle avec un instrument de mesure du débit de dose n'est pas possible.

Art. 17 Documentation concernant la radioprotection architecturale

Al. 1, let. c :

L'extension et la forme du tableau de calcul des blindages nécessaires sont présentées à l'annexe 7. Ceci constitue un outil qui garantit que tous les paramètres d'exploitation nécessaires sont pris en compte. L'ordonnance sur les installations à rayons X à usage médical offre déjà un tel modèle qui par le passé s'est avéré utile.

Al. 1, let. d :

Les dispositifs de signalisation et de sécurité font partie de la radioprotection architecturale et doivent donc être décrits dans la documentation la concernant.

Al. 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 a fait ses preuves dans le cadre de l'ordonnance sur les installations à rayons X à usage médical en vigueur actuellement.

Section 4 : Protection des personnes

Art. 18

Pas de modifications significatives. L'autorité de surveillance a 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. 34 P-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'ordonnance actuelle est abrogée.

Art. 21 Autorisations existantes

Les dispositions de la présente ordonnance sont aussi applicables aux installations déjà en service.

Art. 22 Entrée en vigueur

Cet article ne nécessite aucune explication.

Annexe 1

Définitions

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 la présente ordonnance.

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.

Dispositif de protection partielle :

Nouveau terme utilisé. Les installations radiologiques pour le contrôle des bagages en font partie.

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'ordonnance.

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 analytiques à rayons X munies d'un dispositif de protection totale :

Cette section a été supprimée car la notion de dispositif de protection totale est déjà établie dans les définitions.

3. 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 régleme le blindage, le marquage et le séjour des personnes dans le cas de ces installations.

Annexe 3

Tubes à rayons X de puissance limitée tenus à la main :

Cette catégorie d'installations n'est pas prise en considération dans l'ordonnance actuelle, car ces installations n'étaient pas encore en vente lors de l'entrée en vigueur de l'ordonnance. 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.

Ch. 1.1 : Lorsque les paramètres de puissance indiqués sont dépassés, l'autorité de surveillance fixe les exigences à remplir (voir art. 9).

Ch. 1.6 : 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.

Annexe 4

Installations mobiles

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

Annexe 5

Exigences concernant les installations exploitées dans des locaux d'irradiation

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

Annexe 6

Exigences concernant les 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.