

Directive Autorisation de
type rayons X
V1 04.11.2020
www.bag.admin.ch/rad-directives

Contact

Tél.: 058 462 96 14

E-mail: str@bag.admin.ch

Autorisation de type concernant les émetteurs de rayonnements parasites et les installations à rayons X avec dispositif de protection totale

Contexte et but

La présente directive règle les conditions et les exigences requises pour que l'utilisation d'émetteurs parasites et d'installations à rayons X avec dispositif de protection totale soit couvert par une autorisation de type. Les exploitants d'installations pour lesquelles une autorisation de type a été octroyée n'ont besoin ni d'une autre autorisation pour l'utilisation de l'installation, ni d'une formation en radioprotection. Les titulaires d'une autorisation de type sont généralement les fabricants ou les fournisseurs.

Conditions et exigences

Les autorisations de type destinées aux fabricants ou fournisseurs d'installations à rayons X et d'émetteurs parasites ne peuvent être octroyées que si l'installation ne présente qu'un risque minime et que la sécurité de celle-ci est attestée. Ces autorisations de type ne peuvent être émises que pour des émetteurs de rayonnements parasites ou des installations à rayons X avec dispositif de protection totale. Le niveau de sécurité requis est contrôlé lors d'essais de construction, de conformité et de type ; les fabricants ou les fournisseurs doivent attester que ces installations ont été vérifiées et qu'elles sont conformes. Les condi-

tions requises pour l'octroi d'une autorisation de type sont détaillées dans le Tableau 1 sur la page 4. Afin de garantir la sécurité pendant toute la période d'exploitation des installations au bénéfice d'une autorisation de type, il est exigé des autorités qu'une entité habilitée par le fabricant ou le fournisseur effectue une maintenance et des contrôles réguliers. Lors de l'installation de l'appareil, le fournisseur transmet à l'exploitant des consignes de sécurité en radioprotection. Elles permettent d'empêcher qu'une utilisation incorrecte ou un défaut du dispositif de sécurité n'expose des personnes à des rayonnements ionisants.

Définition des termes et autorisations requises

Installations à rayons X avec dispositif de protection totale

Installations à rayons X avec un dispositif qui confine totalement le rayonnement primaire, diffusé et parasite et le réduit de sorte que le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface de l'installation soit inférieur à 1 $\mu\text{Sv/h}$ et qu'en tout endroit accessible, les valeurs limites de dose applicables aux membres du public ne soient pas dépassées. Leur exploitation est soumise à autorisation.

Émetteurs de rayonnements parasites

Appareils ou installations dans lesquels sont accélérés exclusivement des électrons et qui produisent des rayons X sans qu'ils soient exploités à cet effet. Leur exploitation est soumise à autorisation si le débit de dose ambiante à 10 cm de la surface de l'installation dépasse 1 $\mu\text{Sv/h}$ ou si la tension d'accélération des électrons dépasse 30 kilovolts.

Contrôle des installations par l'autorité de surveillance (OFSP ou SUVA)

Avant l'octroi d'une autorisation de type pour un certain type d'installations, l'OFSP ou la SUVA, en tant qu'autorité de surveillance, contrôle le respect des exigences et procède aux mesures et tests correspondants. La SUVA est responsable des installations à but principalement professionnel ou industriel, tan-

dis que l'OFSP s'occupe de celles qui sont utilisées essentiellement en recherche et en médecine. Ce test a lieu lors de la mise sur le marché suisse et de la première installation de l'appareil chez un futur exploitant, avec le concours de l'entreprise installatrice.

Désignation et marquage des installations autorisées

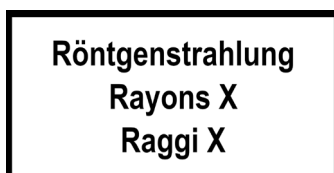
Les installations au bénéfice d'une autorisation de type doivent être pourvues d'une désignation définie par l'OFSP (p. ex. OFSP 2020-01) lors de l'octroi de l'autorisation de type. Si toutes les conditions requises ne sont plus remplies pendant l'exploitation de l'installation et que son utilisation requiert une autorisation

individuelle, la désignation avec la mention d'une autorisation de type doit être enlevée de l'appareil.

Doivent figurer sur les installations le signe de danger, l'indication que l'installation produit des rayons X et le numéro de l'autorisation de type.



Signe de danger de radiation



Signalisation des rayons X



Numéro de l'autorisation de type

Notification et rapports

Chaque année, le titulaire d'une autorisation de type annonce à l'autorité de surveillance quelles installations couvertes par une autorisation de type et installées par lui en Suisse sont en activité et quand la dernière maintenance a été effectuée avec succès. Il transmet au minimum les informations suivantes :

- nom de l'exploitant
- lieu d'exploitation
- numéro de série et désignation de l'installation
- date de la dernière maintenance

Domaine d'application et complément à l'autorisation de type

Les autorisations de type s'appliquent à certains types d'installation contrôlés. Le type d'installation est nommément spécifiés dans les autorisations délivrées. Si le titulaire d'une autorisation de type souhaite qu'un nouveau type d'installation soit inclus dans celle-ci, il doit annoncer ce changement à l'autorité de surveil-

lance et à l'autorité délivrant les autorisations avant la première installation. L'autorité de surveillance examine alors les documents fournis, effectue si nécessaire des mesures lors de la première mise en service, prend sa décision et l'autorisation est modifiée le cas échéant.

Autorisation pour le commerce, l'installation et la maintenance d'émetteurs de rayonnements parasites ou d'installations à rayons X avec dispositif de protection totale ayant une autorisation de type

Pour le commerce, l'installation et la maintenance des installations couvertes par une autorisation de type, une autorisation doit être demandée à l'OFSP en sus de l'autorisation de type par le titulaire. L'autorisation de type permet à l'entreprise installatrice de remettre ces appareils à l'utilisateur, pour autant que les documents requis pour une autorisation de type soient fournis. Si l'installation en question ne remplit pas les exigences pour une autorisation de type, l'exploitant doit être averti qu'il doit demander une autorisation d'utilisation individuelle.

Le personnel qui installe, répare et effectue la maintenance des installations et des émetteurs parasites doit disposer d'une formation et d'une formation continue en radioprotection (formation I-7 au sens de l'ordonnance sur la formation en radioprotection). Si, pour

des travaux de maintenance, de réparation ou d'ajustement, des éléments de sécurité doivent être mis hors service, le personnel est considéré comme exposé aux radiations et doit faire l'objet d'une surveillance dosimétrique.

Afin d'obtenir une autorisation pour le commerce, l'installation et la maintenance d'installations à rayons X avec dispositif de protection totale et d'émetteurs de rayonnements parasites, le formulaire de demande d'autorisation pour l'utilisation de radiations ionisantes doit être rempli et renvoyé à l'adresse suivante :

Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection
3003 Berne
str@bag.admin.ch ; tél. 058 462 96 14

Tableau 1 Exigences requises pour l'octroi d'une autorisation de type pour les installations avec dispositif de protection totale et les émetteurs de rayonnements parasites

| | Émetteur de rayonnements parasites | Installation avec dispositif de protection totale |
|--|------------------------------------|---|
| Indications techniques et conditions | | |
| Tous les interrupteurs de sécurité (art. 12 ORIn) doivent être à actionnement forcé et à ouverture forcée ou garantir par d'autres moyens au moins le même niveau de sécurité (dans la pratique, il est utile que l'installation corresponde au niveau de performance d de la norme EN ISO 13849-1). | | x |
| L'installation doit s'arrêter automatiquement lorsqu'un des interrupteurs de sécurité est actionné. La remise en service de l'installation peut s'effectuer de manière automatique si elle dispose d'une fenêtre destinée à l'introduction de matériel et qu'en cas de fermeture de celle-ci aucune partie du corps ne puisse être soumise à une irradiation. | | x |
| La remise en service de l'installation ne doit pouvoir être effectuée que depuis le dispositif de commande. | | x |
| La possibilité de mettre hors service des dispositifs de sécurité déterminants pour la radioprotection n'est autorisée que si cela ne facilite pas l'utilisation normale de l'installation et si : <ul style="list-style-type: none"> • les buts et la justification sont présentés de manière compréhensible ; • l'installation porte une mention visible de cette mise hors service ; • cette mise hors service n'est possible que pendant le fonctionnement avec un débit de dose minimum. | | x |
| Documents techniques et examens | | |
| Essai de construction (documents auxquels il est fait référence dans une autorisation de type émise à l'étranger) | | x (si disponible) |
| Déclaration de conformité (p. ex. EN 61010-1, IEC 61010-2-091) | | x (si disponible) |
| Schéma pour les circuits de sécurité | | x |
| Autorisation de type / approbation de modèle émise dans un autre pays | | x (si disponible) |
| Contrôle par les autorités de surveillance | x | x |
| Protocole de mesure du débit de dose à 10 cm de la surface touchable (protocole du fabricant et protocole de mesure lors de l'installation) | x | x |
| Mesures administratives | | |
| Maintenance et contrôle réguliers de l'installation par une entité habilitée par le fabricant Il est possible de justifier qu'une installation ne nécessite pas de maintenance périodique si le fabricant a établi que la sécurité de l'activité ne requiert pas de maintenance régulière et autorise l'exploitant à procéder lui-même à des contrôles de sécurité. Il faut alors définir dans quels cas l'exploitant doit faire appel au fabricant ou au fournisseur. | au moins chaque année | selon les recommandations du fabricant |
| Les consignes de radioprotection doivent contenir au minimum les aspects suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité • Intervalle de maintenance de l'installation (selon les indications du fabricant) • Exploitation conforme de l'installation • Réparation de pannes • Informations sur l'autorisation obligatoire | x x x x x | x x x x x |
| Notification et rapports | | |
| Rapport annuel sur les installations en activité avec date de la dernière maintenance. | x | x |

Responsabilités et contrôles par l'autorité de surveillance

Le respect des conditions et des charges spécifiées dans une autorisation de type incombe à son titulaire. L'exploitant d'une installation doit être averti que si des modifications en lien avec la sécurité sont effectuées sur l'installation alors qu'elles ne sont pas autorisées par le fabricant ou l'entreprise mandatée pour l'installation, ou si les consignes de radioprotection ou les intervalles de maintenance ne sont pas respectés, il devra demander une autorisation individuelle pour l'utilisation de l'installation. Dans ce cas, l'exploitant devra également pouvoir justifier d'une formation en radioprotection correspondante.

Si une maintenance requise n'est plus effectuée sur une installation, le titulaire de l'autorisation de type doit le signaler à l'autorité de surveillance. Dans ce cas, la désignation de l'autorisation de type doit être enlevée de l'installation.

L'OFSP et la SUVA, en tant qu'autorités de surveillance, inspectent périodiquement les installations au bénéfice d'une autorisation de type et contrôlent le respect des exigences légales et des charges mentionnées dans les autorisations.

Bibliographie / références

1. Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)
2. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux installations non médicales de production de radiation ionisantes (ORIn ; RS 814.501.51)
3. Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de radioprotection (ordonnance sur la formation en radioprotection ; RS 814.501.261)

Valeur juridique

L'OFSP, en tant qu'autorité de surveillance et délivrant les autorisations, émet cette directive comme aide à l'exécution ; elle s'adresse en premier lieu aux requérants, aux titulaires d'une autorisation et aux experts. Elle concrétise les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science

et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts (ou les autorités cantonales) tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.