

CONFORMITE DE L'INSTALLATION
DANS LAQUELLE SONT PRESENTS DES GENERATEURS DE RAYONS X
UTILISES EN PRATIQUE VETERINAIRE
FORMAVETO NOTICE 15.160 v2014

Quel cadre réglementaire ?

Il existe deux normes :

- La norme NFC 15-160 version 1975 et sa norme associée 15-161 de 1991 concernant plus précisément les installations radiologiques médicales et vétérinaires ;
- La norme NFC 15-160 avec une nouvelle version de mars 2011 qui est modifiée et complétée par des dispositions complémentaires générales et d'autres spécifiques pour les activités vétérinaires listées dans la décision ASN N° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

Quelles installations radiologiques vétérinaires sont concernées ?

Tout détenteur/utilisateur d'un générateur de rayons X doit être immatriculé auprès de l'ASN avec deux régimes disponibles :

- En régime de déclaration (appareil utilisé à tir fixe vertical soit activité canine ou générateur rétroalvéolaire dentaire) le déclarant/employeur/praticien doit attester sur le formulaire DEC GX de déclaration transmis à l'ASN de la conformité de l'installation aux normes 15-160 c'est-à-dire l'une ou l'autre ; la liste des documents archivés sur site et disponibles comprend le rapport de conformité aux normes 15-160.
- En régime d'autorisation (activité équine fixe et mobile – zoologique – scanner - arceau interventionnel...), le dossier justificatif transmis à l'ASN doit comporter un rapport de conformité de l'installation aux normes 15-160.

Toute salle/local dans lequel est « couramment utilisé » un générateur de rayons X mobile par exemple un arceau en salle de chirurgie ou un générateur mobile dans une clinique équine doit être conforme. Selon le taux d'affectation de l'activité radiologique par exemple utilisation occasionnelle en box d'hospitalisation, une dérogation pourrait être envisagée après discussion avec la division de l'ASN dont dépend la structure.

Le respect de l'une des versions de la norme est une obligation de moyens dont les résultats seront vérifiés lors de l'établissement du rapport de conformité.

Quel agenda de mise en application ?

L'ASN a précisé dans la décision DC-0349 les modalités d'entrée en vigueur de cette nouvelle norme.

Issus d'un document ASN.09.2013

Installations existantes :

Les installations mises en service **avant le 1^{er} janvier 2016**, qui répondent à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et à ses normes associées, sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Une installation existante conforme à l'ancienne norme est donc réputée conforme « à vie ».

Nouvelle installation :

<p>NFC 15-160 de 1975 et normes associées</p>	<p>NFC 15-160 de 1975 et normes associées</p>
<p>ou</p>	
<p>NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349</p>	<p>NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349</p>
<p>Date de mise en service</p>	<p>01/01/2014</p>
<p>01/01/2016</p>	

Une nouvelle installation peut donc se référer indifféremment à l'une au l'autre des normes jusqu'au 0/01/2016. Ensuite seule la nouvelle version de 2011 sera applicable.

Attention dans une nouvelle installation, le poste de commande ne pourra se situer en zone contrôlée : il sera donc nécessaire pour une installation canine ou pour une structure équine à haute activité de mettre en place un paravent plombé au poste de commande, en activité scanner de concevoir une station de travail déportée dans une salle attenante.

Modification d'une installation conforme à la norme NFC 15-160 de 1975 et normes associées :

NFC 15-160 de 1975 et normes associées	NFC 15-160 de 1975 et normes associées	NFC 15-160 de 1975 et normes associées
ou	ou	
NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349	NFC 15-160 de 2011 + prescriptions de la décision ASN n° 2013-DC-0349	

Date de la modification 01/01/2014 01/01/2016

Toute modification depuis le 01/01/2014 peut se concevoir en conformité avec l'une ou l'autre des versions de la norme.

Quelle est la norme applicable dans votre installation ?

En respectant le calendrier ci-dessus, quelques notions simples permettent de juger quelle version de la norme sera applicable :

- Surface de la salle : en effet la version de 1975 impose des superficies : 12 m² pour une salle de radiologie conventionnelle avec une tolérance ASN pour 9 m², 20 m² pour un scanner ; aucune prescription n'encadre la surface dévolue à l'activité radiologique dans la version 2011 hormis l'obligation de ménager un espace de sécurité suffisant pour la maintenance et pour assurer la sécurité des intervenants.
- Constitution des parois : la version de 1975 impose des équivalents Plomb selon l'affectation des locaux attenants : il n'est donc pas possible d'être conforme à la norme de 1975 avec des portes en bois, des fenêtres en verre traditionnel ou des parois en Placoplatre ;
- Rapport de contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé : le rapport de contrôle triennal en régime de déclaration et annuel en régime d'autorisation liste les non conformités relatives à la salle : par exemple porte non conforme ou paroi non conforme en équivalent plomb. Même si le rapport est amendé par des phrases type « mais les mesures effectuées permettent de s'assurer qu'il n'y a pas d'impact en matière de radioprotection sur les locaux attenants », c'est bien le terme non conforme qui est visé et retenu par les autorités de contrôle.

Quel pré requis pour juger de la conformité ?

1. Etablir un plan précis et détaillé de la salle sur une feuille A4 21 x 29.7 cm en respectant une échelle particulière 1cm / 2m avec des indications particulières :
Cf plans modèles 16bis plan version 1975 ou version 2011 selon activité canine, équine et scanner
 - a. Figurer l'implantation du générateur, les axes d'évolution éventuels, les directions du faisceau et leur importance en pourcentage (pratique équine),
 - b. Préciser la nature et l'épaisseur de chaque paroi, les ouvertures,

- c. Définir les locaux adjacents latéralement mais aussi au-dessus et au-dessous,
- d. Préciser la localisation de la signalisation lumineuse et de l'affichage (trèfle et accès réglementé, consignes de sécurité, plan), des dispositifs de sécurité (coup de poing, interrupteur),
- e. Figurer la localisation des zones réglementées : contrôlée et surveillée,
- f. Figurer l'emplacement des équipements de protection individuelle,
- g. Figurer l'emplacement des équipements de protection collective (paravent, station de travail plombé),
- h. Figurer l'emplacement du dosimètre d'ambiance.

Le plan sera complété :

- pour la version 1975 avec la codification des espaces attenants en chiffres romains;

	Code	Locaux et espaces voisins / exemples en clinique vétérinaire
Locaux ou lieux placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	I	Déshabilloirs et SAS = pas en clinique vétérinaire
	II	Salle de travail et de séjour du personnel directement affecté à des travaux sous rayonnement = pas en clinique vétérinaire car pas de zone surveillée dans les locaux attenants
	III	Zones d'occupation transitoire (dégagements couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins, et lieux analogues) = idem
	IV	Salle de travail et séjour du personnel non directement affecté à des travaux sous rayonnement = accueil, consultation, chirurgie, laboratoire, chenil, box d'hospitalisation...
	VI	Chambres d'hospitalisation, salles d'attente = salles d'attente
Lieux non placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	V	Tout autre lieu accessible en dehors de l'établissement (voies publiques, lieux de passage sans stationnement de personnes...) = trottoir, rue....
	VI	Autres lieux situés dans l'établissement = parking...
	VII	Lieux matériellement inaccessibles = vide sanitaire, grenier inaccessible...

- pour la version 2011 avec les dimensions entre le milieu diffusant et les parois en y ajoutant l'épaisseur des parois, c'est-à-dire en activité canine, le centre de la table radio et les parois attenantes et en activité équine/zoologique, la plus petite distance entre la région à radiographier et la paroi la plus proche, l'animal pouvant se déplacer dans la salle.
2. Faire effectuer par un organisme agréé le contrôle électrique réglementaire de la clinique réputé annuel mais qui pourra être allégé à une périodicité 2 ans s'il est conforme et qu'aucune modification n'est mise en œuvre en transmettant une copie de ce rapport à l'inspection du travail. Le rapport sera cité en référence dans le rapport de conformité de l'installation aux normes 15-160.
 3. Faire effectuer par un organisme agréé le contrôle technique externe de radioprotection qui devra dater de moins d'un an en régime d'autorisation et de moins de 3 ans en régime de déclaration lors de l'établissement du rapport de conformité aux normes 15-160 dans lequel il sera cité en référence et dont certains résultats de mesure seront utilisés. Les

paramètres du générateur utilisés lors du contrôle devront inclure les paramètres les plus pénalisants effectivement utilisés.

I n'est donc pas nécessaire ni imposé par la réglementation de faire effectuer des visites par un organisme agréé en sus de celles déjà définies par l'arrêté contrôle du 21 mai 2010.

Comment établir un rapport de conformité aux normes 15-160 ?

Conformité à la norme 15-160 de 1975 :

Un modèle de rapport est disponible doc.17. Rapport de conformité 1975 selon l'activité exercée (canine, scanner, équine) en 2 parties :

- Un tableau qui liste les exigences auxquelles devra répondre l'installation.

Les exigences sont précisées avec * ou ** et devront être jugées :

- * = exigence devant être cochée
- ** = exigence à choisir devant être cochée
- C = conforme
- NC = non conforme
- SO = sans objet

- Une vérification qui utilisera les mesures effectuées dans les zones attenantes pour les paramètres les pénalisants utilisés lors du contrôle externe de radioprotection.

Ces mesures exprimées en μSv par cliché/acquisition seront multipliées par le nombre de clichés/acquisitions effectués par mois (cf détails de calcul sur les rapports types) en vérifiant que les résultats de calcul sont bien inférieurs à $80 \mu\text{Sv}$ par mois pour chaque paroi considérée et donc à 1 mSv par an = on pourra donc conclure à une zone publique dans les locaux et espaces attenants.

Le plan détaillé et codifié sera joint au rapport.

Les rapports de contrôle externe électrique et technique de radioprotection y seront référencés.

Le rapport pourra alors être complété, signé et daté par le vétérinaire.

Si un nouveau générateur est mis en place avec des paramètres d'utilisation différents, un nouveau rapport devra être établi.

Conformité à la norme 15-160 de 2011 :

Un modèle de rapport est disponible doc.17. Rapport de conformité 2011 en 3 parties :

- Un tableau qui liste les exigences auxquelles devra répondre l'installation.

Les exigences sont précisées avec * ou ** et devront être jugées :

- * = exigence devant être cochée
- ** = exigence à choisir devant être cochée
- C = conforme
- NC = non conforme
- SO = sans objet

Attention : la décision ASN DC-0349 ajoute des prescriptions additionnelles aux exigences de la norme version 1975. Les exigences pour les installations vétérinaires sont différentes des exigences pour les activités médicales radiologiques et dentaires.

- Une note de calcul normative qui comprend des formules de calculs spécifiques listées dans la norme NFC 15-160 de Mars 2011 disponible et payante sur le site de l'AFNOR pour la somme de 99,55 € HT.

Servic Radiologie Local: salle radiac Appareil: SEDECAL Type : COMPACT 200 Scanner L (cm) : <input type="text"/>				Type d'activité : G : <input type="text" value="180"/> Cg : <input type="text" value="1"/> k : <input type="text" value="0"/>	Ht max utilis <input type="text" value="100"/> Filtration : <input type="text" value="2,5 mm Al"/> Fs : <input type="text" value="8"/> f : <input type="text" value="1"/>	Mode d'utilisation : I (mA) : <input type="text" value="300"/> t (sec) : <input type="text"/> mAs : <input type="text" value="0"/> 25 Nb clichés 1 semaine <input type="text" value="10"/> I' (mA .minute / semaine) : <input type="text" value="4,2"/>	
					Epaisseur demi attén <input type="text" value="0,27"/> Epaisseur deci attén <input type="text" value="0,88"/>		
		RAYONNEMENT PRIMAIRE $F_p = \frac{\Gamma_A \times W \times R \times T}{H_{max} \times a^2}$		RAYONNEMENT DIFFUSÉ $F_d = \frac{\Gamma_A \times W \times k \times T}{H_{max} \times b^2 \times d^2}$	RAYONNEMENT DE FUITE $F_f = \frac{C_d \times W \times f \times T}{H_{max} \times c^2 \times Q}$	Protection existante Platre <input type="text" value="25"/> éq. Pb <input type="text" value="0,1"/> Nature <input type="text" value="0,1"/>	Protection à ajouter Platre <input type="text" value="25"/> éq. Pb <input type="text" value="0,1"/> Nature <input type="text" value="0,1"/>
1 CONSULTATIO N	T <input type="text" value="0"/>	R <input type="text" value="1"/>	a <input type="text" value="8888"/>	Fp <input type="text" value="0,8"/> Pb (mm) <input type="text" value="1,8"/> b <input type="text" value="1,8"/> d <input type="text" value="1,8"/> Fs <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,1"/>	c <input type="text" value="1,8"/> Fg <input type="text" value="0,4"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,1"/> Ff <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,1"/>		H ou S <input type="text" value="2"/>
COMMENTAIRE : <i>Selon le paragraphe 4.2.8, Fg étant inférieur à 1 il n'en est pas tenu compte de eg . Il faut concorder une épaisseur avec 0,1 mm eq Pb. La protection prévue est suffisante.</i>							
1 MUR EXTERIEU	T <input type="text" value="0"/>	R <input type="text" value="1"/>	a <input type="text" value="8888"/>	Fp <input type="text" value="0,8"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,8"/> b <input type="text" value="10,2"/> d <input type="text" value="0,3"/> Fs <input type="text" value="0,3"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,75"/>	c <input type="text" value="2,1"/> Fg <input type="text" value="0,3"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,6"/> Ff <input type="text" value="0,6"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,6"/>	Nature <input type="text" value="200"/> éq. Pb <input type="text" value="2"/> Nature <input type="text" value="0,6"/> éq. Pb <input type="text" value="0,6"/>	H ou S
COMMENTAIRE : <i>Selon le paragraphe 4.2.8, les facteurs d'atténuation Fg et Ff diffèrent par moins d'une épaisseur de décி transmission 0,66 : il faut rajouter une épaisseur de demi-transmission (0,27 mm) à la plus grande des deux valeurs soit un total de 0,97 mm arrondi à 0,6 mm. La protection prévue est suffisante.</i>							
1 4 PORTE COULOIR	T <input type="text" value="0"/>	R <input type="text" value="1"/>	a <input type="text" value="8888"/>	Fp <input type="text" value="0,8"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,8"/> b <input type="text" value="3"/> d <input type="text" value="0,6"/> Fs <input type="text" value="0"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/>	c <input type="text" value="3"/> Fg <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/> Ff <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/>	Nature <input type="text" value="50"/> éq. Pb <input type="text" value="0"/> Nature <input type="text" value="0,1"/> éq. Pb <input type="text" value="0,1"/>	H ou S
COMMENTAIRE : <i>Selon le paragraphe 4.2.8, Fg et Ff étant inférieurs à 1 il n'en est pas tenu compte. La protection prévue est suffisante. Un bloc porte à 0,5 mm de Pb pourra être recommandé si le nombre de clichés augmentait.</i>							
1 5 MUR COULOIR	T <input type="text" value="0"/>	R <input type="text" value="1"/>	a <input type="text" value="8888"/>	Fp <input type="text" value="0,8"/> Pb (mm) <input type="text" value="0,8"/> b <input type="text" value="3"/> d <input type="text" value="0,6"/> Fs <input type="text" value="0"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/>	c <input type="text" value="3"/> Fg <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/> Ff <input type="text" value="0,1"/> Pb (mm) <input type="text" value="0"/>	Nature <input type="text" value="25"/> éq. Pb <input type="text" value="0,1"/> Nature <input type="text" value="0,1"/> éq. Pb <input type="text" value="0,1"/>	H ou S
COMMENTAIRE : <i>Selon le paragraphe 4.2.8, Fg et Ff étant inférieurs à 1 il n'en est pas tenu compte. La protection prévue est suffisante.</i>							

Il est conseillé soit de suivre une formation spécifique pour l'utilisation de cette norme complexe (exemple IRSN) pour comprendre et mettre en œuvre les calculs, soit de la confier à des intervenants qualifiés. Une prestation vous est proposée via Formaveto pour 350 euros HT
<http://formaveto.migal.fr/105-Services-de-radioprotection.html>

Des informations sont nécessaires en pré requis : coordonnées de la clinique, plan détaillé, caractéristiques du générateur, paramètres pénalisants utilisés, nombre de clichés réalisés ou projetés dans le cas d'une nouvelle installation.....

La note de calcul personnalisée définit pour chaque paroi l'équivalent plomb nécessaire et donc les matériaux de construction qui peuvent être utilisés : BA 13 Pb et leur épaisseur, parpaing plein ou creux, carreau de plâtre, plaque Safeboard en plâtre baryté, voire Placoplatre....

Il est généralement constaté, notamment pour les activités canines, une économie substantielle pour les matériaux nécessaires sur la conception ou la remise en conformité d'une installation existante.

- Une vérification qui utilisera les mesures effectuées dans les zones attenantes pour les paramètres les pénalisants utilisés lors du contrôle externe de radioprotection.

Ces mesures exprimées en μ Sv par cliché/acquisition seront multipliées par le nombre de clichés/acquisitions effectués par mois en vérifiant que les résultats de calcul sont bien inférieurs à 80 μ sv par mois (cf détails de calcul sur les rapports types) pour chaque paroi considérée et donc à 1 mSv par an = on pourra donc conclure à une zone publique dans les locaux et espaces attenants.

Le plan détaillé et la note de calcul seront joints au rapport qui justifiera les paramètres retenus pour la note de calcul.

Les rapports de contrôle externe électrique et technique de radioprotection y seront référencés.

Le rapport pourra alors être complété, signé et daté par le vétérinaire.

NB : Si l'activité évolue de manière exponentielle ou si un nouveau générateur est mis en place avec des paramètres d'utilisation différents, un nouveau rapport devra être établi.