

CONFORMITES DES APPAREILS RADIOLOGIQUES

Que faut-il savoir concernant la conformité d'un appareil radiographique aux normes françaises et européennes ?

L'utilisation d'appareils radiologiques génère un risque d'exposition aux rayons ionisants et il appartient aux utilisateurs (cabinets et cliniques vétérinaires) de définir et de suivre ce risque.

Toutefois, il incombe au fabricant des appareils radiologiques (GeR) de les concevoir de façon à limiter ces rayonnements durant leur utilisation.

Dans cet esprit, GeR a fait vérifier la conformité de ses appareils de la gamme Vet-Tech au regard de certaines normes radiologiques européennes.

En matière de risque d'exposition, les normes sont notamment les suivantes :

- CEI 60601-2-7 (1998) article 50.103 –**précision des paramètres de charge**- ; il s'agit de démontrer que l'appareil délivre bien les paramètres sélectionnés par l'opérateur.
- CEI 60601-1-3 (1994), article 29.201.2 –**couches de demi-transmission**- ; il s'agit de démontrer qu'à différentes valeurs de tension (de 40 à 120 kilovolts), l'appareil filtre les rayonnements et que les valeurs de filtration obtenues sont plus grandes que les valeurs planchers acceptables.
- CEI 60601-1-3 (1994), article 29.203.4 – **correspondance entre champs de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image**- ; il s'agit de vérifier que l'appareil délimite correctement le faisceau de rayonnement primaire lors de son utilisation.
- CEI 60601-1-3 (1994), article 29.204 –**rayonnement de fuite en charge** (rayonnement non maîtrisé)- ; il s'agit de vérifier que les fuites de rayonnement générées pendant l'utilisation de l'appareil pendant une heure à pleine charge sont inférieures aux limites acceptées.
- CEI 60601-1-3 (1994), article 29.207 –**barrière de protection contre le faisceau**- ; il s'agit de vérifier que le faisceau du rayonnement primaire généré par l'appareil ne 'traverse' pas l'appareil (pour aller rayonner à l'étage inférieur d'un immeuble par exemple).

Autres risques générés par l'utilisation d'un appareil radiographique :

- Risque lié à la **Sécurité électrique et à la résistance mécanique** (nous garantissons une charge utile de 135kg), tests selon la norme CEI 60601-2-32 (1994)
- Risque réglementaire : **Conformité du marquage** ; CEI 60601-2-7 (1994) article 6.1, conformité des documents d'accompagnement ; article 6.8 partiel
- Risque électromagnétique : **Compatibilité Electromagnétique** (CEM) selon la norme EN 60601-1-2 (2005) CEI A1 (2004) pour les appareils ou systèmes électro-médicaux article 10.2 de la Directive du Conseil européen 89/336/CEE.

GeR dispose d'un dossier CE avec la liste exhaustive des tests réalisés par GeR et ses fournisseurs, avec les résultats de ces tests. Ce dossier peut être consulté sur place.

EN PLUS de cette conformité, vous devez détenir une 'Fiche d'Identification d'un Appareil Radiographique', formulaire ASN (Autorité du Sûreté Nucléaire) qui doit être complété par le fabricant de l'unité radiographique et par le vendeur de cette unité (si vous avez acheté votre appareil à un distributeur).

GeR-International

1 rue de Bourgogne 89140 CUY France

Standard : 33 (0) 3-86-64-07-31 Fax : 33 (0) 3-86-65-90-03

E-mail : contact@ger-int.com

Site Web : www.ger-int.com