

REGLEMENTATION RADIOGRAPHIE VETERINAIRE

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: <u>contact@ger-int.com</u> Site Web: <u>www.ger-int.com</u>

I. F	Régle	mentation concernant les installations radiologiques
	A.	Introduction3
	В.	Procédure de demande d'autorisation
	C.	Contrôles réguliers de l'installation
		1. Contrôles techniques prévus par le Code du Travail4
		2. Organismes agréés pour procéder aux contrôles4
	D.	Homologation, certificat de conformité4
	E.	Fiche d'identification
II. C	Organ	isation de la radioprotection
	A.	Textes de base5
	В.	Cas général5
	C.	Cas particulier de la femme enceinte et du jeune <18 ans
	D.	Définition de la zone surveillée et de la zone contrôlée
	0	Classement des travailleurs6
III.I	es ol	oligations du vétérinaire – en résumé7
IV. I	∡a dos	simètrie individuelle
	A.	Rappel des obligations
	В.	Le suivi dosimétrique passif
	C.	Technologie des dosimètres8
		1. Le film photographique8
		2. Le détecteur thermoluminescent (TLD)8
		3. Le détecteur à luminescence stimulée optiquement (OSL)8
	D.	Récapitulatif des doses limites annuelles9
v . 1	∡a sui	veillance des salariés
	A.	Par la médecine du travail9
	В.	Par l'employeur
	C.	Par la personne compétente en radioprotection10
VI.	La su	rveillance de l'installation – Priorités11
VII.	Dé	cret du 2 octobre 1986 comparé au Décret du 4 avril 2002
VIII	. No	ormes concernant la salle de radiologie13

I. Réglementation concernant les installations radiologiques

A. Introduction

L'installation d'un appareil de radiologie dans un cabinet ou une clinique vétérinaire est régie par le Code de la Santé Publique, dont le chapitre 3 est consacré aux rayonnements ionisants - Section 3 : Régime général des autorisations et déclarations.

Les vétérinaires relèvent de la sous-section 3 «activités nucléaires autres que celles destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale» au même titre que les installations nucléaires industrielles.

Les précédentes mesures de simple déclaration qui étaient en vigueur jusqu'au mois de mars 2003 en vertu du décret de 1986 sont désormais remplacées par une demande d'autorisation auprès du Ministre chargé de la Santé (article R. 1333-27 du CSP).

La demande d'autorisation ou son renouvellement, doit être présentée par le chef d'établissement, et doit être cosignée par le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée.

B. Procédure de demande d'autorisation

La première déclaration ou demande d'autorisation doit être adressée à la Division de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection (DSNR) dont vous dépendez géographiquement.

Ces division sont depuis novembre 2006 sous la tutelle de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) qui a statut d'Autorité indépendante et qui est dirigée par un Commissaire nommé par le Pdt de la République, le Pdt du Sénat et le Pdt de l'Assemblée Nationale.

Chemin d'accès : ♥ www.asn.fr

saccès rapide

♦ formulaires

- o contacts DSNR Régionaux, à qui vous adresserez votre demande d'autorisation.
- o Formulaire IND/GE/001: Autorisation d'utilisation des appareils électriques émettant des rayons x ou des accélérateurs de particules (à l'exclusion des utilisations sur l'homme ou de la recherche biomédicale). Ce formulaire contient la composition du dossier à constituer et à votre demande, nous vous enverrons une fiche d'identification d'un appareil radiologique qui vous permettra de compléter le chapitre V de ce formulaire.

Une fois obtenue, cette autorisation est:

- accordée pour 5 ans maximum, renouvelable sur demande du titulaire avec un préavis de 6 mois minimum
- individuelle, non cessible ni transférable : accordée à la personne physique en charge de l'activité ; toute modification de l'installation, tout changement de la personne responsable implique une nouvelle demande d'autorisation
- caduque au bout d'un an si l'activité n'a pas été mise en oeuvre

C. Contrôles réguliers de l'installation

Depuis le 1er Janvier 2000, les installateurs, dont GER, ne sont plus habilités à établir de certificat de conformité de l'installation

NOUVEAU!

- Le chef d'entreprise est responsable vis-à-vis de son personnel de l'application des mesures de prévention et du contrôle des appareils & équipements de protection
- Les contrôles techniques obligatoires concernent tous les appareils produisant des RX (même les portables)
- Le travailleur non salarié met en œuvre pour lui-même comme pour toute personne susceptible d'être exposée les mesures de protection nécessaires (suivi médical compris) auparavant les contrôles n'étaient obligatoires que lorsque le vétérinaire avait du personnel salarié

1. Contrôles techniques prévus par le Code du Travail :

- Lors de la mise en marche d'une nouvelle installation radiologique / procédure de demande d'autorisation
- Périodiquement, à savoir annuellement. Jusqu'à présent, la périodicité était de tous les 3 ans pour les appareils de moins de 10 ans, ou tous les 2 ans dans les autres cas. Les vérifications périodiques annuelles ont pour but de contrôler le maintien de la conformité de l'installation. Elles incluent le contrôle d'ambiance.
- Lors de toute modification de l'installation.

Le rapport de l'organisme de contrôle est intégré au dossier de déclaration. Il est conservé par la DGSNR / ASN.

2. Organismes agréés pour procéder aux contrôles

Les contrôles préalables comme les suivants doivent être faits par un organisme indépendant, agréé par le Ministère du Travail. Ces contrôles, dont l'initiative et le coût reviennent au vétérinaire, ne sont donc pas compris dans le forfait d'installation.

La réglementation sur la radioprotection, qui impose cette déclaration et qui fixe les dispositions obligatoires, est conçue principalement pour la protection de la santé des travailleurs.

En pratique c'est le plus souvent la médecine du travail qui contrôle la façon dont est organisée la radioprotection mais des contrôles inopinés peuvent être réalisés par les DSNR (voir Organisation de la Radioprotection). Il arrive également qu'un tiers (par exemple une ASV lors d'une grossesse pathologique) demande une vérification, ou recherche une responsabilité. C'est principalement pour se couvrir dans ces circonstances que le vétérinaire doit prouver le respect des obligations réglementaires

Néanmoins, en s'assurant que son installation est conforme aux normes en vigueur, le vétérinaire limite les risques auxquels il s'expose lui-même ainsi que son personnel et ses clients.

Organismes agréés pour procéder aux contrôles pour la radioprotection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants. (art. 29 et 30 du décret n°86-1103 du 02/10/1986).

Nous vous conseillons les organismes suivants :

- SOCOTEC : www. Socotec.fr → espace Santé
- APAVE : <u>www.apave.com</u> → Nos gammes de services → Inspection et assistance technique
- LCIE / Bureau Veritas : www.lcie.fr

Cette liste n'est pas exhaustive.

D. Homologation

L'homologation des appareils était nécessaire jusqu'en 1995, date d'application de la directive européenne de 1993. Depuis, c'est la norme radiologique européenne CEI 60601 qui s'applique.

L'ASN pour sa part vous délivrera rapidement son autorisation si l'appareil répond à la norme NFC74 100, norme qui correspond aux normes européennes suivantes :

- CEI 601-1 Sécurité électrique alimentation

- CEI 601-2-7 Générateur

- CEI 601-1-3 Radioprotection

- CEI 601-2-28 Gaine équipée tube radiogène

- CEI 336 Foyer ou EN 12 543

- Directive Euratom

- Directive CEM; Test report for electromagnetic compatibility (89/336/EEC?93/68/EEC Included)

E. Fiche d'identification

Pour les appareils construits après 1995, le constructeur doit fournir un certificat de conformité attestant que l'unité radiologique répond aux normes radiologiques européennes. Vous pouvez demander au constructeur de remplir une FICHE D'IDENTIFICATION dont un modèle est disponible dans le formulaire MED/RX/03 (voir paragraphe ci-dessus I-B).

NB: Si vous achetez votre unité radiologique à un distributeur ou à un confrère, assurez-vous que le constructeur existe toujours et qu'il est capable de délivrer cette fiche d'identification.

La fiche complétée par le distributeur/vendeur fait partie du dossier de demande d'autorisation de l'installation conservé par la DGSNR / ASN.

II. Organisation de la radio protection

A. Textes de base

L'utilisation d'un appareil de radiologie dans un cabinet ou d'une clinique vétérinaire est régie par le Code du Travail (Décret n° 2003-296 du 3 ? mars 2003) -art. R231-73 à R231-116.

La sous-section 1 intitulée « Champ d'application et principes de radioprotection » a remplacé la plus grande partie du décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.

NOUVEAU

- Le travailleur non salarié met en oeuvre pour lui-même comme pour toute personne susceptible d'être exposée les mesures de protection nécessaire (suivi médical compris) - auparavant les contrôles n'étaient obligatoires que lorsque le vétérinaire avait du personnel salarié
- Le chef d'établissement prend les mesures nécessaires notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, pour assurer la prévention des accidents et des maladies susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants
- Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des équipements de protection individuelle.

La protection des personnes repose sur des réglementations qui définissent les limites annuelles de dose ainsi que les catégories des travailleurs exposés. Les expositions professionnelles individuelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites prescrites par les dispositions de la présente section au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

NB: Les limites prescrites ne constituent pas une autorisation!!

B. Cas général

- La somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne ne doit pas dépasser 20 mSv sur douze mois consécutifs (au lieu de 50 mSv précédemment).
- Les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :
 - o pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 500 mSv.
 - o pour la peau, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 500 mSv. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée.
 - o pour le cristallin l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne doit pas dépasser 150 mSv.

NB. Pour les besoins de la radioprotection on définit une grandeur appelée <u>équivalent de</u> <u>dose</u>. L'équivalent de dose est défini comme le produit de la dose absorbée par le facteur de qualité et d'autres facteurs adéquats éventuels. Dans le système SI, l'unité d'équivalent de dose est le sievert, le sievert est égal au joule par kilogramme. $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J.Kg}^1 = 100 \text{ rems}$

C. Cas particulier de la femme enceinte et du jeune de moins de 18 ans

- En cas de grossesse, les dispositions sont prises pour que l'exposition, dans son emploi, de la femme enceinte soit telle que l'exposition de l'enfant à naître, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, soit aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause en dessous de 1 mSv.
- Les personnes âgées de seize à dix-huit ans autorisées à être occupées à des travaux les exposant aux rayonnements ionisants ne peuvent recevoir au cours de douze mois consécutifs une dose efficace supérieure à 6 mSv ou des doses équivalentes supérieures aux valeurs suivantes :
 - o 150 mSv pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles
 - o 150 mSv pour la peau. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée
 - o 50 mSv pour le cristallin.

En pratique, cela revient à écarter autant que faire se peut toute femme enceinte des manipulations sous rayonnements ionisants.

D. Définition de la zone surveillée et de la zone contrôlée

Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne radio compétente, le chef d'établissement délimite autour de la source :

- Une zone surveillée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les condition normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées au II de l'article R.231-76
- Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les condition normales de travail, une dose efficace dépassant 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées au II de l'article R.231-76
 - Son accès est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R.231-90

A l'intérieur de ces zones, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Dans ces zones, le chef d'établissement doit veiller à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas, ne fument pas.

E. Classement des travailleurs

On distingue deux catégories de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et soumis à une surveillance dosimétrique :

- Les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées au II de l'article R. 231-76, sont classés par le chef d'établissement dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.
 - Les femmes enceintes et les jeunes de moins de 18 ans ne peuvent être affectés à des travaux qui requièrent un classement en catégorie A.
- Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B.

Ce classement (catégories A et B) permettait jusqu'à présent de définir le type et la fréquence du suivi dosimétrique à effectuer :

- Catégories A: travailleurs directement affectés à des travaux sous rayonnements et dont le risque d'exposition est supérieur à 3/10ème des limites annuelles d'exposition. Dans ce cas, la surveillance dosimétrique était mensuelle. Il était habituellement considéré que les vétérinaires & ASV relevaient de cette catégorie.
- Catégorie B: travailleurs non directement affectés à des travaux sous rayonnements et dont l'activité ne les expose normalement pas à plus de 3/10ème des limites annuelles d'exposition. La surveillance est alors trimestrielle ou semestrielle.

Ceci est maintenant différent et s'imposera dès que les différents arrêtés d'application seront parus :

- Tout travailleur appelé à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe, appelées dosimétrie passive.
- Tout travailleur intervenant en zone contrôlée fait de plus l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Ceci est nouveau à 2 titres :

- Plus de notion de différence de fréquence pour la surveillance dosimétrique pour les travailleurs de catégories A ou B
- Notion de dosimétrie passive & opérationnelle

III. Les obligations du vétérinaire – en résumé

- **⇒** Analyse des différents postes
- Nomination & formation d'une personne compétente en radioprotection (PRC) dont le nom est porté à la connaissance de tous
- ⇒ Définition d'une zone surveillée & d'une zone contrôlée mise en place d'une signalétique (trèfle vert) & affichage informant des risques d'exposition
- **⇔ Contrôles techniques** (prévus par le Code du travail) :
 - Contrôle à réception & avant la première utilisation
 - Contrôle lors de toute modification
 - Contrôles périodiques (annuels)
- ⇒ Contrôle concernant l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques mis en place (CSP art 133-43) :
 - Contrôle d'ambiance réalisé en continu ou au minimum une fois / mois 1 contrôle par an étant réalisé par un organisme extérieur agréé
 - Suivi dosimétrique des travailleurs exposés (salariés, ou TNS)

□ Information et suivi des travailleurs :

- Examen médical d'aptitude (visite d'embauché de la médecine du travail)
- Remise d'une notice d'information (en deux exemplaires : 1/ salarié et 1/ employeur daté et signé par le salarié)
- Formation à la radioprotection (régulièrement renouvelée au minimum tous les 3 ans)
- Information particulière des femmes enceintes et/ou des jeunes
- Etablissement d'une fiche d'exposition par salarié (copie au médecin du travail)
- Visite médicale annuelle / médecine du travail
- ➡ Mise à disposition de mesures de protection individuelles en autant d'exemplaires que de personnes susceptibles d'être présentes
 - Chasubles
 - Protèges thyroïdes
 - Gants ou moufles
 - Lunettes

IV. La dosimétrie individuelle

A. Rappel des obligations

	Dosimétrie passive	Dosimétrie opérationnelle
1 mSv < Zone surveillée < 6 mSv	Oui	
Zone contrôlée > 6 mSv	Oui	Oui

B. Le suivi dosimétrique passif

Il constitue dans tous les cas la méthode de mesure de référence (Article R231-80 CT).

Il doit faire l'objet d'une collaboration étroite avec le Médecin du Travail et la personne habilitée de l'entreprise (Personne compétente en radioprotection - PCR). Celle-ci doit s'assurer du bon respect des règles de sécurité et de l'utilisation correcte des dosimètres de contrôle.

Toutes les personnes faisant l'objet d'un suivi dosimétrique doivent porter un dosimètre nominatif sur leur vêtement de travail et le retirer avant de quitter leur lieu de travail.

En cas de port de protections plombées, le dosimètre doit être porté en dessous, afin que la mesure enregistrée corresponde bien à la dose équivalente reçue par le porteur.

Chaque envoi de dosimètres contient un dosimètre témoin, qui ne doit être porté en aucun cas. Celui-ci doit être entreposé en dehors de la zone contrôlée, au même emplacement que les dosimètres nominatifs non utilisés, sur un tableau.

A la fin de la période de port, l'ensemble des dosimètres, nominatifs et témoin doit être renvoyé au laboratoire effectuant le suivi, pour analyse. Les résultats sont ensuite transmis au Médecin du Travail, ainsi qu'à l'IRSN qui centralise l'ensemble des doses en France à des fins statistiques.

C. <u>Technologie des dosimètres</u>

Depuis l'Arrêté du 23 avril 1999, le dosimètre photographique (film) n'est plus le seul produit autorisé en France. Il existe actuellement 3 technologies disponibles pour assurer un suivi dosimétrique :

- Le film photographique,
- Le détecteur thermoluminescent (TLD),
- Le détecteur à luminescence stimulée optiquement (OSL).

1. Le film photographique

Utilisé depuis les années 50 par l'OPRI puis l'IRSN, c'est une technologie éprouvée. Un film photographique de 3cm sur 4cm, constitué d'une émulsion sensible aux rayonnements ionisants, est placé dans un porte-écran constitué de plusieurs filtres (plomb, cuivre, ...). Une fois le film développé, on mesure la densité optique du film, en comparant les mesures obtenues sous les différents filtres. On peut ainsi déterminer le type de rayonnement reçu. Le délai pour l'obtention des résultats est souvent de plusieurs mois.

Le gros désavantage du film est sa limite de sensibilité, en terme d'énergies détectées, ainsi que sa réponse basse en dose équivalente (200 µSv).

Donc un résultat négatif ne signifie pas que la dose reçue soit nulle mais qu'elle est inférieure à 200 μ Sv. Sur un an 12 résultats négatifs signifient que la dose totale reçue est inférieure à 12 x 200 μ Sv = 2.4 mSv.

Par contre, une fois le film développé, il peut être relu autant de fois que l'on souhaite.

2. Le détecteur thermoluminescent TLD

Apparu dans les années 70, le TLD est constitué de pastilles qui ont la propriété de piéger les électrons émis par les rayonnements ionisants. Afin de mesurer la dose perçue, il faut chauffer à haute température ces pastilles afin qu'elles libèrent les électrons emprisonnés. Cette libération entraîne une émission de lumière qui est proportionnelle à la dose reçue.

Cette technologie est plus sensible que le film photographique (100 µSv).

Par contre, une fois le dosimètre lu, il est automatiquement remis à zéro, ne permettant pas ainsi de ré-analyse ultérieure en cas de dose élevée par exemple.

Ils ne permettent pas non plus de différencier les expositions massives accidentelles (dosimètre tombé sur le table lors du tir RX) des expositions diffuses normales.

3. Le détecteur à luminescence stimulée optiquement OSL

Dernière génération de capteur pour le suivi dosimétrique, les dosimètres à base d'OSL sont apparus au milieu des années 90. La technologie employée est très proche de celle du TLD, avec une stimulation des électrons en utilisant de la lumière, sans chauffer le capteur.

Ceci présente l'avantage de conserver la plus grosse partie de l'information (moins de 5% de l'information est retirée à chaque lecture). La sensibilité du capteur est encore accrue par rapport au TLD (10 µSv), ce qui signifie qu'il est possible de reconstituer une dose annuelle de façon beaucoup plus précise.

D. Récapitulatif des doses limites annuelles

	Catégorie A > 18ans	Catégorie B & 16-18ans	Public
Dose efficace ORGANISME ENTIER	20 mSv	6 mSv	1 mSv
Dose équivalente PEAU (1 cm 2)	500 mSv	150 mSv	50 mSv
Dose équivalente CRISTALLIN	1 50 mSv	45 mSv	15 mSv
Dose équivalente EXTRÉMITÉS	500 mSv	150 mSv	50 mSv
FEMME ENCEINTE Ne pas dépasser 1 mSv à l'abdomen			

La dosimétrie électronique active ou en temps réel

Depuis le décret du 24 décembre 1998 sur la protection contre les dangers des rayonnements ionisants et l'arrêté d'application de mars 1999, les établissements doivent également équiper de dosimètres actifs (opérationnels) les agents travaillant dans les zones contrôlées. Ce sont toujours de petits boîtiers qui enregistrent l'exposition de la personne aux rayonnements mais ils délivrent cette information en temps réel et l'enregistrent.

Comment cela fonctionne t-il?

« Lors de la prise de poste d'une infirmière au bloc, par exemple, si l'intervention nécessite de l'imagerie, l'infirmière prend un dosimètre, passe devant la borne, tape son matricule et le dosimètre s'allume et affiche son nom. Lorsqu'elle repasse devant la borne à son retour, toutes les mesures tombent sur son compte dosimétrique informatique et le dosimètre est désactivé". Entre temps, elle a pu lire à n'importe quel moment sur l'écran du dosimètre la mesure du rayonnement auquel elle était exposée. Les informations lui sont également accessibles après qu'elles aient été envoyées, chaque semaine, à l'IRSN.

Il existe également un système d'alarme en cas de dépassement de dose.

V. La surveillance des salariés

L'IRSN (ex OPRI) a été chargé (OPRI depuis mars 1999) de mettre en œuvre une base de données centralisant au niveau national la totalité des informations de la surveillance dosimétrique des travailleurs (SISERI). Ce système d'information doit permettre de recevoir, traiter et restituer les données des différentes dosimétries aux acteurs de la radioprotection.

A. Par la médecine du travail

Nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants, s'il n'a au préalable bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude au poste de travail proposé par l'employeur (remise d'une fiche d'aptitude).

Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application de l'article R. 231-88 sont soumis à une surveillance médicale spéciale. Ils bénéficient d'un <u>examen médical au moins</u> une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.

Dans le cadre de la surveillance médicale des salariés, le médecin du travail est destinataire des résultats de toutes les mesures ou contrôles qu'il juge pertinents pour apprécier l'état de santé des travailleurs.

Le Médecin du Travail constitue et tient, pour chacun des travailleurs exposés, un dossier individuel contenant :

- le double de la <u>fiche d'exposition</u>
- les dates et les résultats du <u>suivi dosimétrique</u> de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants
- les doses efficaces reçues ainsi que les dates des expositions anormales et les doses reçues au cours de ces expositions
- les dates et les résultats des <u>examens médicaux</u> complémentaires pratiqués

Ce dossier est conservé pendant au moins 50 ans après la fin de la période d'exposition.

Une carte individuelle de suivi médical, dont le contenu est fixé par arrêté des ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

B. Par l'employeur

L'employeur est tenu, pour tous les travailleurs amenés à intervenir dans une zone contrôlée ou une zone surveillée, de :

- porter à leur connaissance le nom et les coordonnées de la personne compétente en radioprotection (PCR)
- remettre une notice d'information rappelant :
 - o les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'intervention à effectuer
 - o les règles de sécurité applicables
 - o les instructions à suivre en cas de situation anormale
- tenir une fiche d'exposition, dont une copie est remise au médecin du travail et aux informations de laquelle chaque salarié a accès, comprenant les informations suivantes :
 - o nature du travail effectué
 - o caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé
 - o nature des rayonnements ionisants
 - o périodes d'exposition
 - o autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail
 - o apporter une formation radioprotection obligatoirement renouvelée au minimum tous les 3 ans
 - o apporter une information spécifique sur les risques encourus par le fœtus, les femmes allaitant & les jeunes (<18ans)

C. Par la personne compétente en radioprotection

Le fonctionnement de la salle de radiologie doit se faire sous la surveillance d'une personne "compétente", au sens du décret de 1986, c'est à dire ayant suivi une formation d'une semaine auprès d'un organisme agréé. Les Ecoles Nationales Vétérinaires ne sont pas agréées, et les études vétérinaires n'en donnent pas l'équivalence.

Actuellement, le syndicat par le biais de FORMAVETO organise régulièrement des sessions de formations pour les vétérinaires réparties en 4 modules répartis dans le temps.

Même si le cabinet ou la clinique ne comporte pas encore de "personne compétente", c'est-à-dire ayant effectivement suivi avec succès une formation à la radioprotection agréée par les ministres chargés du travail, de la santé et de l'agriculture, le vétérinaire est tenu, en tant qu'employeur, d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et donc de s'assurer que le personnel connaît le fonctionnement des appareils, les dangers présentés par l'exposition aux rayons X et les mesures à prendre pour s'en protéger.

VI. La surveillance de l'installation – Priorités -

Il va de soi que toutes les obligations réglementaires doivent être respectées. En pratique la mise en conformité se fera souvent progressivement.

Certaines dispositions doivent être prises dès que l'installation fonctionne afin d'éviter que la responsabilité du praticien, en tant qu'employeur, ne soit très lourdement engagée en cas de contrôle administratif, ou pire, en cas de plainte consécutive à un accident supposé.

D'autre part, le respect de ces mesures est une preuve de professionnalisme et de respect de ses employés de nature à valoriser le vétérinaire auprès de ces derniers comme de ses clients

Il s'agit principalement

- du plombage des locaux
- de l'information sur les risques des rayonnements et les procédures de fonctionnement, orales et écrites, remises contre décharge,
- du respect de ces procédures.
- du port des protections individuelles (tabliers ou chasubles, gants, protègethyroïde et lunettes...)
- du port et le suivi des dosimètres

Ces dispositions ne prennent tout leur poids que si elles sont appliquées depuis plusieurs années. Elles doivent donc être mises en oeuvre dès le début du fonctionnement de la salle de radiologie.

Même si toutes les dispositions réglementaires ne sont pas encore parfaitement respectées, si la clinique met en œuvre un ensemble cohérent de moyens de protection et de surveillance depuis plusieurs années sans qu'aucun dépassement des doses autorisées n'ait été relevé, elle bénéficiera d'un faisceau de présomptions positif en faveur de l'absence de relation de causalité avec un éventuel dommage.

VII. Installations – Comparaison des 2 décrets

Décret du 2 octobre 1986

Régime de Déclaration :

- o Imprimé OPRI n°1209 transmis à la DOTE & archivé par l'OPRI
- o Eléments à transmettre :
 - 1. Fiche d'identification de l'appareil
 - 2. Plan côté de la salle
 - 3. Rapport de l'organisme de contrôle
 - 4. Attestation de réussite à la formation en radio compétence

Les vétérinaires sont soumis aux mêmes obligations que les médecins et les radiologues

Aménagement des locaux / norme NFC 160 & 161

Contrôle périodique (Tous les 2 ans pour les appareils de plus de 10 ans) si existence de personnel salarié

- o Remise d'une notice d'information à tout travailleur appelé à pénétrer dans la zone contrôlée
- o Formation radioprotection régulièrement renouvelée
- Information spécifique / risques encourus par le fœtus
- o Suivi /dosimétrie passive

Décret du 4 avril2002

Régime d'Autorisation préalable :

- Demande d'autorisation du Ministre de la Santé
- Dossier justificatif (Formulaire IND/GE/001) contenant:
- 1. Plan des locaux, Informations sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler, personne compétente en radioprotection (PCR)
- 2. Caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants, résultats des essais, mesures de contrôle et de protection du personnel, de la population et de l'environnement

Les vétérinaires dépendent du même régime que la recherche et l'industrie

Aménagement des locaux / norme NFC 160 & 161

Contrôle technique annuel obligatoire pour tout appareil produisant des RX (même les portables)

- O Contrôle ambiance continu ou mensuel effectué par un organisme agréé au minimum une fois / an
- o Contrôle de l'Organisation en Radioprotection (art RI33-43) -périodicité non définie
- o Fiche d'aptitude préalable
- o Remise d'une notice d'information à
- o tout travailleur appelé à pénétrer dans la zone contrôlée
- o Formation radioprotection
- o obligatoirement renouvelée au minimum tous les 3 ans
- O Information spécifique / risques encourus par le foetus, les femmes allaitant & les jeunes (<18ans)
- O Réduction de 50 à 20 millisieverts des valeurs limites des doses de RX auxquelles les travailleurs peuvent être exposés sur douze mois (doses efficaces)
- Suivi / dosimétrie passive & dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée

Pour plus d'information, consulter : http://asn.gouv.fr

VIII. Normes concernant la salle de radiologie

La surface minimale du local de radiologie fixé par la norme NFC 15-161, obligatoire aux termes de l'arrêté du 30 Août 1991 sur l'installation des générateurs électriques de rayons X (Radiodiagnostic en cabinet privé] est de 12 m2 au sol (pour 1 générateur dans le même local - de 20 m2 pour 2 générateurs dans la même salle).

Cette surface doit être "libre de tous objets sans utilité pour les travaux exécutés", aux termes du décret 86-1103 du 2 octobre 1986 art 44 al 3.

Cela exclut tout stockage, notamment de cartons ou de sacs d'aliments dans le local de radiologie.

Signalisation:

- Le symbole normalisé du trèfle vert doit indiquer l'entrée de la "zone contrôlée".
- Un signal rouge placé à l'extérieur doit indiquer la mise sous tension du générateur et interdire l'accès aux personnes non autorisées.
- La norme générale NFC 15-160, définit les conditions dans lesquelles les installations doivent être aménagées pour assurer la sécurité des personnes contre les risques résultant de l'action des rayonnements ionisants et des courants électriques. Elle est complétée par des règles spécifiques applicables au radiodiagnostic médical (NFC 15-161). Ces normes peuvent être commandées auprès de l'AFNOR.
- Les salles de radiologie devront notamment avoir des parois présentant une opacité suffisante aux rayonnements pouvant nécessiter la pose de renforts de protection plombés. Sols, plafonds et murs doivent être conçus ou doublés de matériaux qui absorbent les rayons X et protègent les personnes qui se trouvent à l'extérieur de la salle.
- La protection dépend de la nature des locaux adjacents et de la façon dont ils sont occupés. Lorsque le vétérinaire ne connaît pas les conditions d'occupation des locaux voisins ou que la destination de ses locaux peut évoluer, il doit leur appliquer la protection la plus élevée.

REGLES DE LA NORME NFC 15-161 RELATIVES AU LOCAL

1°) <u>PAROIS DU LOCAL</u>: les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb, équivalant au minimum à celles du tableau I ci-dessous:

Désignation codée des lieux contigus (cf. tableau III - p. 4)	Catégories B2 et N (HT nominale ≤ 50 kV) ⁽¹⁾			Catégories B, C et D (3)	
	plafond ou plancher	parois latérales	plafond	plancher	parois latérales ⁽²⁾
I	0,2	0,2	0,2	0,5	0,5
II III V IV	0,2 0,5	0,5 0,5	0,2 0,5	1,5 2	1,5
VI	0,5	0,5	1	2,5	2

Les lieux inaccessibles (VII) et les parois placées dans l'ombre d'un paravent haute protection ne requièrent pas de protection spéciale.

- (1) On admettra dans ces cas que les équivalences requises sont réalisées pour toutes les parois construites en maçonnerie (brique, béton, pierre, carreaux de plâtre, etc.) à l'exception des cloisons légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isorel etc.).
- Portes obligatoirement comprises ainsi que les <u>fenêtres</u> pour les locaux au rez-de-chaussée. Au niveau d'un <u>portique</u> <u>mural</u> l'équivalent Pb supplémentaire doit être <u>au minimum</u> de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m.
- (3) En pratique, dans ces cas on admettra également qu'un millimètre de plomb équivaut à 6 mm de fer, 70 mm de béton ordinaire, 20 mm de béton baryté (densité 3,2) ou 30 mm de plâtre baryté (densité 2,2), 100 mm de briques pleines, 200 mm de parpaings ou de voûtings creux, ou 300 mm de briques creuses.

TABLEAU I

2°) <u>SURFACE DU LOCAL</u>: la surface est exclusivement celle de la salle où est installé l'appareil. Les surfaces <u>minimales</u> requises sont données dans le tableau II ci-dessous, en fonction du type d'établissement. Les surfaces exigibles sont <u>majorées</u> s'il existe plusieurs appareils.

Catégorie Type	B et C	D	B2 et N
Cabinets privés	12 m ²	12 m ²	9 m ²
Autres établissements	15 m^2	20 m^2	9 m ²

TABLEAU II

Les installateurs enregistrés à l'OPRI connaissent les règles particulières applicables.

3°) POSTES D'UTILISATION MULTIPLES: si deux postes d'utilisation sont installés dans le même local (même s'ils sont desservis par le même générateur), l'agrément est subordonné à l'existence d'une cloison protectrice évitant l'exposition d'un patient pendant l'examen d'un second patient sur la table voisine.

PERSONNEL SALARIE

Quel que soit le demandeur (praticien utilisateur, gestionnaire...) il agit en qualité d'employeur si le fonctionnement de l'installation implique du personnel salarié, et sa signature engage la responsabilité du cabinet ou établissement au regard des dispositions du Code du Travail.

RECONDUCTION D'AGREMENT

Au terme d'une période décennale, si l'appareil est resté le même et que son ancienneté le permet (dans la limite des 25 ans réglementaires) le dossier de demande de reconduction peut être limité aux pièces 1, 3, 4, 5, 6 et 7 (voir p. 1), tout installateur enregistré à l'OPRI pouvant procéder aux vérifications nécessaires.

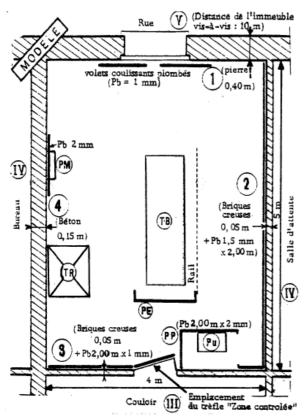
DIRECTIVES RELATIVES A L'EXECUTION DU PLAN COTE DU LOCAL SUR FORMAT 21x 29,7

Le plan à l'échelle de 2 cm par mètre, tant pour les locaux que pour les appareillages, devra être exécuté en 2 exemplaires, dans la qualité du modèle ci-dessous et selon les consignes suivantes :

1°) Figurer l'implantation de l'appareillage objet de la demande en utilisant les codes suivants et les symboles du modèle ci-dessous:

"TB": table basculante (représentée horizontale) - "TH": table horizontale - "TS": tube supplémentaire "PU": pupitre de commande séparé - "TR": bloc transformateur-redresseur - "PP": paravent plombé simple "PE": paravent plombé porte-écran - "PM": portique mural - "N": mammographe.

- 2°) Préciser la nature et l'épaisseur de chaque paroi (ou de chaque élément qui la compose) du local, et figurer l'emplacement des revêtements opaques aux rayons X, avec leur nature, leur épaisseur et leur hauteur (voir page 2, tableau I, les protections minimales exigées).
- 3°) Numéroter distinctement les parois du local, en chiffres arabes, et caractériser le statut des locaux contigus en fonction de la responsabilité sous laquelle ils sont placés, par un chiffre romain du code du tableau III en mentionnant explicitement leur destination exacte.
- 4°) La légende complète, transposée du modèle ci-dessous, est obligatoire sur le plan.
- 5°) Le plan n'est recevable que s'il est précis, dûment signé et daté par l'installateur enregistré à l'OPRI.



DESIGNATION	CODE	Surveillance
DES LIEUX		exercée
Déshabilloirs et sas	I	Exclusivement
Zones de travail	II	Laciusivement
contrôlées (*)		par
Zones d'occupation	III	l'utilisateur
transitoire (**)		,,
Zones de travail	IV	responsable
non contrôlées (***)		
Voie publique	V	Non exclusivement
(ou assimilée)		
Tout autre lieu	VI	par l'utilisateur
accessible		_
Lieux matériellement	VII	responsable
inaccessibles		•

- (*) Contrôle physique, médical et port obligatoire de films-dosimètres individuels (décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986).
- (**) Couloirs, dégagements, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours et jardins et tous lieux analogues.
- (***) Bureaux, ateliers, salles d'attente, chambres d'hospitalisation, non soumis aux contrôles précédents

TABLEAU III

LEGENDE OBLIGATOIRE SUR LE PLAN NOM: DUVAL René - 25 av. Legendre - 77. MELUN Salle: n° 4 Etage: n° 3 Echelle 2 cm/m Générateur: Marque: GENERIX - Type: DIAGNIX Hauteur sous-plafond: 3 mètres Plancher: béton 0,20 m

Plafond: béton 0,05 m + 0,5 mm Pb Etage inférieur: appartement privé (VI) Etage supérieur: appartement privé (VI)

Date: 03/02/98 SIGNATURE DE

L'INSTALLATEUR ENREGISTRE : MARTIN