

# Comment mener une étude de conformité ?

Stéphane PONT



19<sup>ème</sup> Journée du réseau  
Radioprotection Midi-Pyrénées

Lundi 26 Septembre 2011



# Sommaire

- Le cadre réglementaire
- Exemple de rapport de conformité
- Cas particuliers des salles de blocs



# Le cadre réglementaire

**Décision A.S.N n°2013-DC-0349 homologué  
par l'Arrêté du 22/08/2013**

**Installations concernées :**

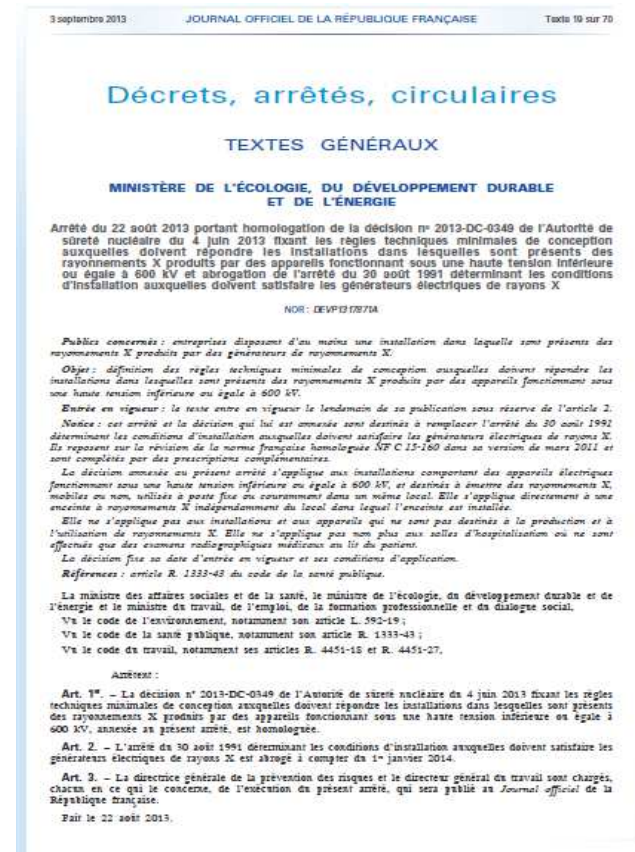
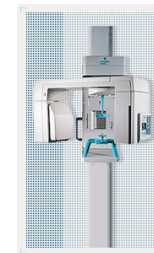
Générateurs électriques de rayonnements  
ionisants fonctionnant sous une haute tension  
inférieure à 600 kV.

Elle s'applique aux activités :

- Médicales (y compris dentaires)
- Vétérinaires
- Industrielles ou scientifiques

Elle s'applique également aux enceintes  
autoprotégées

Sont exclus les salles de radiographie au lit et  
les soudeuses à faisceaux d'électrons



# Le cadre réglementaire

- **La nouveauté :**

Création d'un rapport de conformité à la Décision A.S.N n°2013-DC-0349

- Soit à la Norme NFC 15-160 (mars 2011) + prescriptions complémentaires (précisées en annexe de la Décision).
- Soit à la Norme NFC 15-160 (1975) + normes additives (15-161, 15-162, 15-163, 15-164) pour les installations mises en service avant le 01/01/2016.
- Cas particulier des bloc opératoires non-conformes mis en service avant le 01/01/2016 où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés (article 8 de la Décision)
- Soit à des dispositions équivalentes en radioprotection dûment justifiées.



# Le cadre réglementaire

- **Qui réalise ce rapport ?**

Non précisé dans le cadre réglementaire.

A titre d'exemple :

- PCR (hors des missions selon le Code du Travail) ;
- Constructeur ou installateur ;
- Physicien médical ;
- Organisme agréé par l'A.S.N pour la réalisation des CTRE ;
- Bureau d'étude...





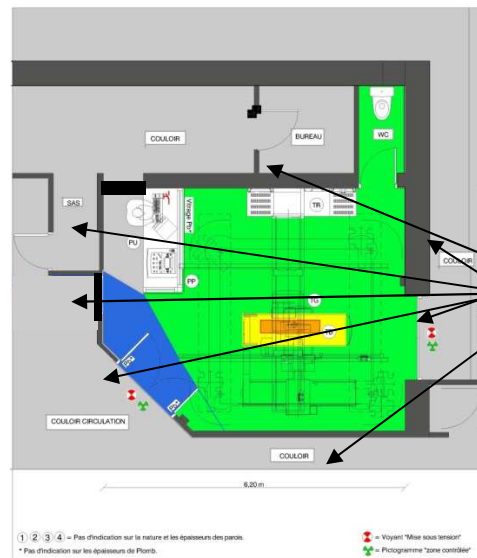
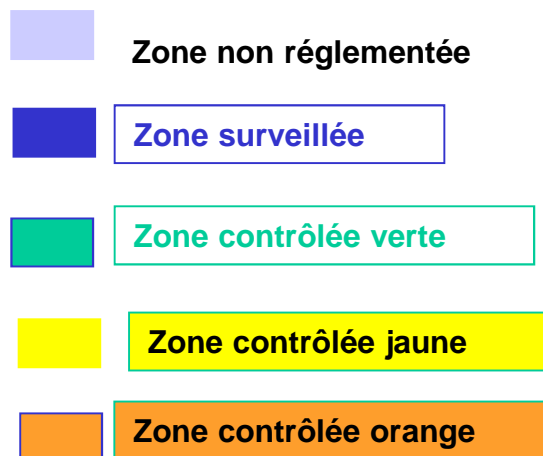
# Le cadre réglementaire

- **Quand réaliser ce rapport ?**

- 2<sup>ème</sup> partie : Avant la mise en service de l'installation :

Vérification des critères demandés selon le référentiel choisi (conception des locaux, dispositifs de sécurité, signalisations lumineuses...)

Réalisation de mesures dosimétriques dans les locaux attenants afin de valider l'analyse de risque (<80µSv en 1 mois)



Les points de mesures doivent être repérés sur le plan joint à la vérification



# Le cadre réglementaire

- **Quand réaliser ce rapport ?**

Toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité

- Tension
- Charge hebdomadaire
- Positions de tir
- Parois du local...





# Un exemple de rapport de conformité

Rapport de conformité Décision A.S.N n°2013-DC-0349



Nom de  
l'Etablissement

Equipement de radiologie

Marque  
Type

Implantation de l'installation

Numéro de série

Local  
Service  
Raison sociale  
Adresse

Date du rapport

Rédacteur

Signature

Validation

Signature



# Un exemple de rapport de conformité

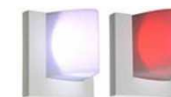
## Vérification de la conformité de l'installation

| Point                              | Libellé   | Avis | Obs |
|------------------------------------|---|------|-----|
| <b>1.1 Locaux et signalisation</b> |   |      |     |
|                                    | <b>Généralités</b>  |      |     |
|                                    | Appareil implanté dans un local sec ou temporairement humide.   |      |     |
|                                    | Absence de discontinuité de la protection radiologique due aux sas, orifices techniques ou toutes autres ouvertures.  |      |     |
|                                    | Si l'installation comporte des chicanes, elles sont considérées comme faisant partie de la salle à protéger.  |      |     |
|                                    | Aération des locaux   |      |     |
| 1.1.1                              | Aménagement des locaux respectant la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des matériaux toxiques (plomb).   |      |     |
|                                    | Prévention des risques d'incendie et d'explosion.   |      |     |
|                                    | Surface respectant les exigences d'installation et permettant d'assurer les interventions techniques de maintenance (instructions écrites du fabricant ou de son représentant). |      |     |
|                                    | Présence d'un espace libre autour de l'appareil pour l'utilisation et la maintenance.   |      |     |
|                                    | Présence de la justification des dimensions du local et de l'espace libre jointe au rapport de conformité.  |      |     |
| DEC                                | Si le pupitre est mécaniquement indépendant du générateur électrique, ce dernier n'est pas classé en zone contrôlée   |      |     |
| <b>Commentaires</b>                |   |      |     |



# Un exemple de rapport de conformité

| 1.1 Locaux et signalisation   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1.1.2   | <b>Dispositions particulières</b>   |   |  |
|   | Signalisation dans le local ou aux accès de présence d'une tête radiogène.  |   |  |
|   | Signalisation Rayonnements apposée à tous les accès.  |   |  |
| <b>Commentaires</b>   |   |   |  |
| 1.1.2.2<br><b>DEC</b>   | <b>Domaine médical</b>  |   |  |
|   | Signalisation lumineuse de mise sous tension de l'installation à tous les accès.  |   |  |
|   | Signal fixe ou clignotant d'émission systématiquement présent (asservi à la phase de préparation sauf impossibilité technique) aux accès. |   |  |
|   | Durée de fonctionnement du signal d'émission supérieure à 5s.   |   |  |
|   | Qualité et fiabilité des signaux.   |   |  |
|   | <a href="#">Report de la signalisation à l'intérieur du local.</a>  |   |  |
|   | Présence d'au moins un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage par local.  |   |  |
|   | <a href="#">Arrêt (s) d'urgence facilement repérables à l'intérieur du local en nombre suffisant.</a>                                     |   |  |
| Coupure de la haute tension par interrupteur(s) d'arrêt d'urgence fermé(s) au repos (et câblés en série). |   | * |  |
| <b>Commentaires</b>   |   |   |  |



\* Cf. schéma électrique de l'équipement par exemple

# Un exemple de rapport de conformité

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>1.4 Exigences de protection contre les risques électriques</b>        |   |  |  |
|  | Conformité et vérification de l'installation électrique d'alimentation du générateur.   |  |  |
| <b>Commentaires</b>  |   |  |  |
| <b>1.4.1 Parties d'installation mettant en œuvre des basses tensions</b> |   |  |  |
| <b>Généralités</b>   |   |  |  |
| 1.4.1.1  | Conformité de l'installation électrique aux normes applicables et aux règles de l'art en vigueur.   |  |  |
|  | Ligne dédiée d'alimentation électrique de l'équipement de radiologie.   |  |  |
| <b>Commentaires</b>  |   |  |  |
| <b>Appareil de coupure et de sectionnement</b>                           |   |  |  |
|  | Organe dédié de coupure omnipolaire apte au sectionnement simultané en tête de l'installation électrique de l'équipement de radiologie.                   |  |  |
|  | Ce dispositif ne doit commander aucun appareil autre que ceux faisant partie de l'équipement radiologique.  |  |  |
| 1.4.1.2  | Commande de l'appareil de coupure très accessible, parfaitement connu du personnel et facilement repérable.   |  |  |
|  | Identification des positions "MARCHE" et "ARRÊT" du dispositif de coupure à commande manuelle.  |  |  |
|  | Signalisation lumineuse des positions "MARCHE" et "ARRÊT" du dispositif de coupure commandé à distance.   |  |  |
|  | Dérogation dispositif de coupure et de sectionnement implanté au niveau de l'équipement (tension 220 v monophasé, courant 20 A max et prise débrochable). |  |  |
| <b>Commentaires</b>  |   |  |  |



# Un exemple de rapport de conformité

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Protection du circuit d'alimentation</b>                        |   |  |
| 1.4.1.3  | Protection par dispositif omnipolaire à maximum de courant (hors alimentation faisant l'objet de la dérogation 1.4.1.2).                        |  |
|  | Protection complémentaire par appareil de coupure sensible aux très faibles courants de défaut à la terre (salle d'opération ou d'anesthésie).  |  |
| <b>Commentaires</b>  |   |  |
| <b>Parties d'installation mettant en œuvre des hautes tensions</b> |   |  |
| 1.4.2  | <b>Cas de plusieurs postes de travail (alimentés par un même générateur ou plusieurs) implantés dans un même local ou dans plusieurs locaux</b> |  |
|  | Présence d'un système de signalisation automatique avant établissement de la HT au poste de travail allant être mise en service.                |  |
| <b>Commentaires</b>  |   |  |



# Un exemple de rapport de conformité

| 4 3 Atténuation par les parois |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>Généralités</b>             |  |  |
|                                | Conception et réalisation des parois de façon telle que les équivalents de dose aux points pour lesquels la protection est calculée soient au plus égaux aux valeurs réglementaires à ne pas dépasser. |  |
| 4.3.1                          | Aménagements postérieurs à la détermination de l'épaisseur de plomb ne réduisant pas l'efficacité de la protection initiale.   |  |
|                                | Sas, orifices techniques et toute autre ouverture pris en compte dans le calcul et l'aménagement des parois de protection.   |  |
|                                | Chicanes considérées comme faisant partie de la salle d'examen ou de contrôle.   |  |
| <b>Commentaires</b>            |  |  |



# Un exemple de rapport de conformité

| Lieux à protéger               |   |  |
|--------------------------------|---|--|
|                                | Protection calculée pour tous points des parois latérales situés entre 0 et au minimum 2 m au-dessus du sol des lieux à protéger  |  |
| 4.3.2                          | Justification de la limitation de la hauteur de 2 m de la protection.   |  |
|                                | Détermination des surfaces à protéger prenant en compte :<br>a) le faisceau primaire<br>b) les rayonnements diffusés et de fuite, |  |
| <b>Commentaires</b>            |   |  |
| Éléments atténuants interposés |   |  |
| 4.3.3                          | Protection calculée en tenant compte de tous les éléments fixes pouvant concourir à une protection permanente.                    |  |
| <b>Commentaires</b>            |   |  |



# Un exemple de rapport de conformité

| PLAN DES SALLES |   |
|-----------------|---|
|                 | Affichage à l'entrée de la salle d'un plan de salle (vue de dessus) à l'échelle 1/50 à jour.  |
| 4.5<br>DEC      | <p>Présence à minima des indications relatives à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· la délimitation des zones réglementées et non réglementées (salle et locaux attenants) ;</li> <li>· la destination des locaux attenants ;</li> <li>· les dispositifs de protection ;</li> <li>· la localisation des arrêts d'urgence ;</li> <li>· la localisation des dispositifs de signalisation extérieurs et intérieurs (industriel - vétérinaire - médicaux et dentaire hors endobuccale) à la salle ;</li> <li>· la nature et l'épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local ;</li> <li>· l'implantation des appareils et, notamment, les positions extrêmes des têtes radiogènes, ainsi que les limites de la zone d'intervention.</li> </ul> |
|                 | <p>Particularités enceintes à rayonnement X et enceintes auto protectrices à rayonnement X :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· adaptation de l'échelle et le contenu du plan à l'enceinte,</li> <li>· affichage sur l'enceinte du plan coté.</li> </ul>  |
| Commentaires    |   |





# Un exemple de rapport de conformité

| NOTE DE CALCUL      |  |
|---------------------|--|
| 4.6                 | <p>Présence d'une note de calcul récapitulant les différents paramètres ayant été utilisés pour calculer les épaisseurs de protection des parois.</p> <p>Rappel sur la note de calcul de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la charge de travail en mA.min par semaine retenue ;</li> <li>- la haute tension maximale utilisée en kV ;</li> <li>- le facteur d'orientation ;</li> <li>- le rendement du tube en mSv.m<sup>2</sup> par mA.min;</li> <li>- le coefficient k en m<sup>2</sup> ;</li> <li>- le facteur en mA.min/h ;</li> <li>- l'épaisseur, la nature et la densité des matériaux constituant les différentes parois, sachant que chaque épaisseur réelle doit être supérieure ou égale à l'épaisseur calculée ;</li> <li>- les hauteurs et/ou surfaces à protéger.</li> </ul> <p>Justification du choix des valeurs et fournie avec la note de calcul.</p> |
| DEC                 | <p>Les calculs prennent en compte que l'utilisation de l'équipement radiologique n'entraîne pas un classement des locaux attenants autre qu'en zone non réglementée.</p>   |
| <b>Commentaires</b> |  |



# Un exemple de rapport de conformité

## 5. Vérification des installations

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Vérification de la conformité du présent document par des mesures selon les conditions pour lesquelles le calcul a été effectué et en présence de milieu diffusant. |  |  |
|  | Absence de modification d'un des éléments déterminants devant donner lieu à une nouvelle vérification de la conformité.   |  |  |

### Commentaires

| Paroi           | Dose intégrée (μSv) | Intensité mA | Facteur d'orientation | Charge hebdomadaire (mA.min) | Dose hebdomadaire induite (mSv) | Classement de la zone (du fait de l'utilisation du générateur) | Dose réglementaire (mSv par semaine) | Avis     |
|-----------------|---------------------|--------------|-----------------------|------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|----------|
| Porte d'entrée  | 0,3                 | 400          | /                     | 350                          | 0,015                           | ZNR  | 0,08                                 | <b>C</b> |
| Couloir         | 0,2                 |              | 1                     |                              | 0,01                            | ZNR  | 0,08                                 | <b>C</b> |
| Bureau          | 0,2                 |              | /                     |                              | 0,01                            | ZNR  | 0,08                                 | <b>C</b> |
| Local technique | 0,1                 |              | /                     |                              | 0,005                           | ZNR  | 0,08                                 | <b>C</b> |
| Etage supérieur | 0,1                 |              | /                     |                              | 0,005                           | ZNR  | 0,08                                 | <b>C</b> |



# Un exemple de rapport de conformité

## Conclusion

**Installation conforme à la décision ASN n°2013-DC-0349**

**ou**

**Installation non-conforme à la décision ASN n°2013-DC-0349**



# Cas particulier des blocs opératoires

- **Réalisation d'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes au local**

Evaluation effectuée par un Organisme Agréé par l'A.S.N pour les CTRE

- Si dose efficace  $< 80 \mu\text{Sv}$  en 1 mois dans les locaux attenants :
  - Application des prescriptions complémentaires (plan de salle, signalisations lumineuses et arrêts d'urgence)
- Si dose efficace  $> 80 \mu\text{Sv}$  en 1 mois dans les locaux attenants :
  - Validation des doses par la mise en place d'une dosimétrie d'ambiance ;
  - Si dose  $> 80 \mu\text{Sv}$  en 1 mois validée par résultats dosimétriques, remise en conformité selon l'Article 3 de la Décision.



# Conclusion

- Rapport de conformité par rapport à la Décision A.S.N n°2013-DC-0349 et non pas à la norme NFC 15-160
- Conformité sur les risques liés aux rayonnements ionisants mais également aux risques électriques.
- Document à présenter lors de chaque contrôles réglementaires (Organismes Externes, Inspections A.S.N...)
- Décision A.S.N n°2017-DC-XXXX qui abrogera la Décision A.S.N n°2013-DC-0349



Merci de votre attention

