

# ALARA en activité de radiodiagnostic vétérinaire: Guides de bonnes pratiques



Francis Desbrosse  
Bruno Pelletier  
Catherine Roy  
Commission de radioprotection vétérinaire

SFRP Saint Malo 09 - 2010



# Les instances professionnelles

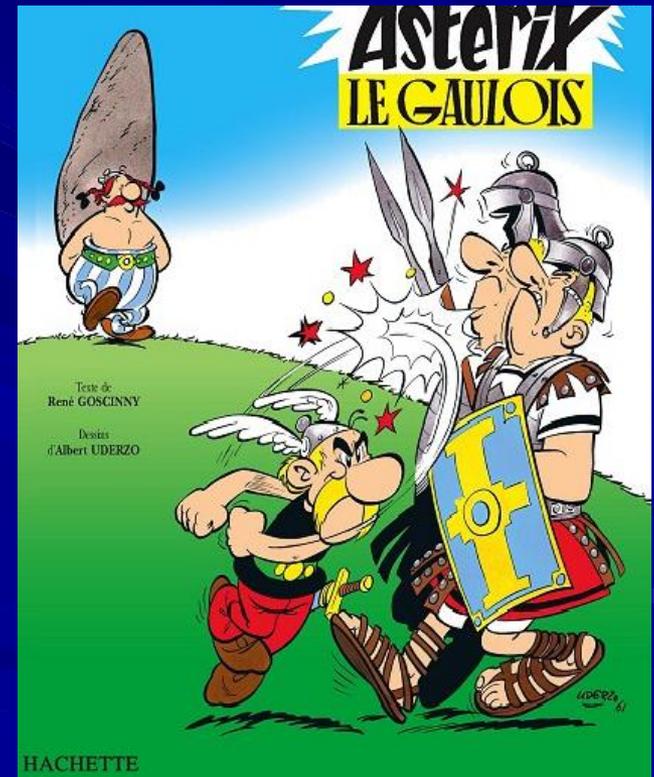
- Création d'une Commission de radioprotection en 2005
- Ordre : CSOV
- Syndicat : SNVEL
- Organismes de formation :  
ENV  
AFVAC, AVEF, FORMAVETO, SNGTV
- Adaptation de la réglementation et de son application à la pratique vétérinaire
- Mise en conformité de la profession vétérinaire avec la réglementation





# ALARA et vétérinaires... ?

- Evaluation des risques / classement des travailleurs
- PCR
- Consignes de sécurité
- Installation
- Equipement
- Dosimétrie
- Contrôles techniques





# Rapport IRSN / DRPH/SDE n° 2006-25

- mesures des équivalents de dose individuels mesurés à la poitrine, à la ceinture et aux extrémités
- dosimètres individuels passifs portés pendant une durée de 3 mois dans 10 structures représentatives canines et équines avec générateurs plus ou moins anciens et activités variables
- équivalent de dose individuel mesuré à la poitrine ou à la ceinture inférieur au seuil d'enregistrement des dosimètres ( $100 \mu\text{Sv}$ ).
- extrémités, quelques valeurs non nulles (  $0.2$  à  $1.45 \text{ mSv}$  pour le poignet,  $0.25$  à  $2.90 \text{ mSv}$  pour les doigts) dans 5 structures



# Etudes de poste sur sites équins

- période de trois mois, trois acteurs (cassette, tête, véto) dans cinq types d'activité
- dosimètres passifs mensuels fournis par la société LCIE LANDAUER poitrine, poignet gauche et droit, bague gauche et droit
- dosimètres opérationnels prêtés par la société APVL : période de port = 15 jours



SFRP - 29 septembre 2010





# Résultats globaux

- Pas de dose poitrine avec port de tabliers plombés
- Eventuellement doses aux extrémités
- Travailleurs classés B
- Zone contrôlée sur table ou au poste cassette
- Importance primordiale des bonnes pratiques



## Formation PCR interne

- Formation continue PCR vétérinaire FORMAVETO / 4 formateurs certifiés
- 4 X 8 heures actuellement
- Depuis janvier 2007 acquisition de points de formation continue
- En 2009 : 3500 PCR vétérinaires formés / 6500 structures
- Depuis fin 2008 : formation PCR spécifique équine dans centres équins
- 2009 : 470 renouvelés sur 500 formés en 2004
- 2009 : 3 écoles vétérinaires sur 4 : formation PCR initiale



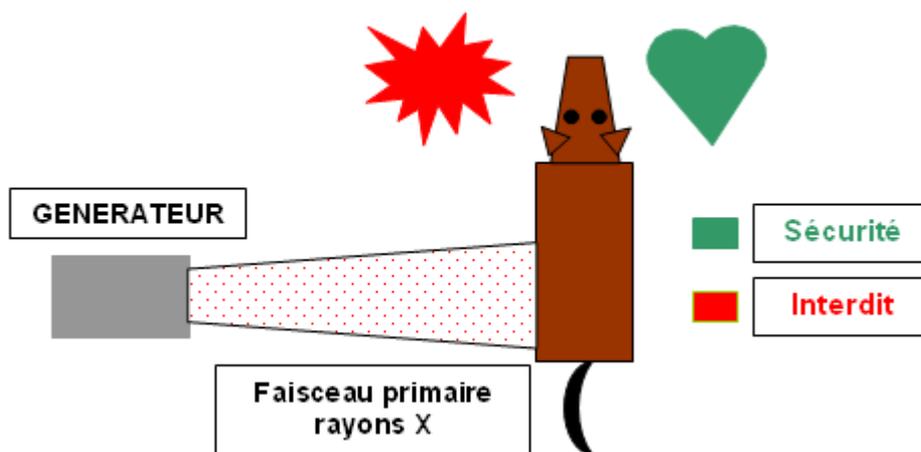
# Consignes de sécurité pour chaque type d'activité

- Consignes d'accès
- Consignes générales
- Consignes matériel
- Consignes tiers
- Consignes d'urgence

00bisEQ.Gestion documentaire radioprotection.v4.doc	09EQ.Gestion vol endommagement.v1.doc
00EQ.Sommaire.v2..doc	10bisEQ.Liste des utilisateurs.v1.doc
01EQF.Accès contrôlé fixe.v1.doc	10EQ.Docs formation.v4.doc
01EQM.Accès contrôlé mobile.v1.doc	11.Relevé des sources.v7.doc
02bisEQF.Consignes matériel fixe.v2.doc	12bisEQ.Enregistrement clichés équine.v2..doc
02bisEQM.Consignes matériel mobile.v2.doc	12EQF.Résultats année x fixe..doc
02EQF.Consignes générales fixe.v1.doc	12EQM.Résultats année x mobile..doc
02EQM.Consignes générales mobile.v1.doc	13EQF.Eval risques.Fixe.v6.doc
02terEQF.Consignes tiers fixe.v1.doc	13EQM.Eval risques.Mobile.v5.doc
02terEQM.Consignes tiers mobile.v1.doc	14EQ.Classement des travailleurs.v4.doc
04.Fiche d'exposition sans RX.v3.doc	15EQ.Désignation PCR.v3.doc
05bisEQ.Fiche exposition tiers.v1.doc	16.Electricité.doc
05EQ.Fiche d'exposition. RX. v3.doc	17EQ.Equipements.v3..doc
06bisEQ.Registre des contrôles.v1..doc	18EQ.Utilisation dosimètre opérationnel.v1.doc
06EQ.Programme contrôles.v3.doc	Docs équine 2010,2011.zip
07bisEQ.Plan de prévention.v1.doc	EQ Plan fixe.v1.doc
07EQ.Gestion situation d'urgences.v2.doc	EQ.plan mobile.v1..doc
08EQ.Relevé incidents.v5..doc	



Si vous aidez en vous plaçant à la tête du cheval :



**A la demande du vétérinaire**

Toujours rester à sa tête et en face,  
du côté opposé au générateur  
Etre attentif  
Le garder dans une position  
donnée et le plus immobile  
possible  
Avancer ou reculer le cheval  
Tourner sa tête



## Information de la profession

- Mise en place d'un site dédié radioprotection et relais dans les autres sites professionnels
- Documents types canin, équin, dentaire et scanner
- Articles dans presse professionnelle
- Réunions régionales ordinaires ou syndicales
- Participation aux listes de messagerie
- « Hot line »
- « Charte » PCR externe ?



# Dosimétrie annuelle vétérinaire

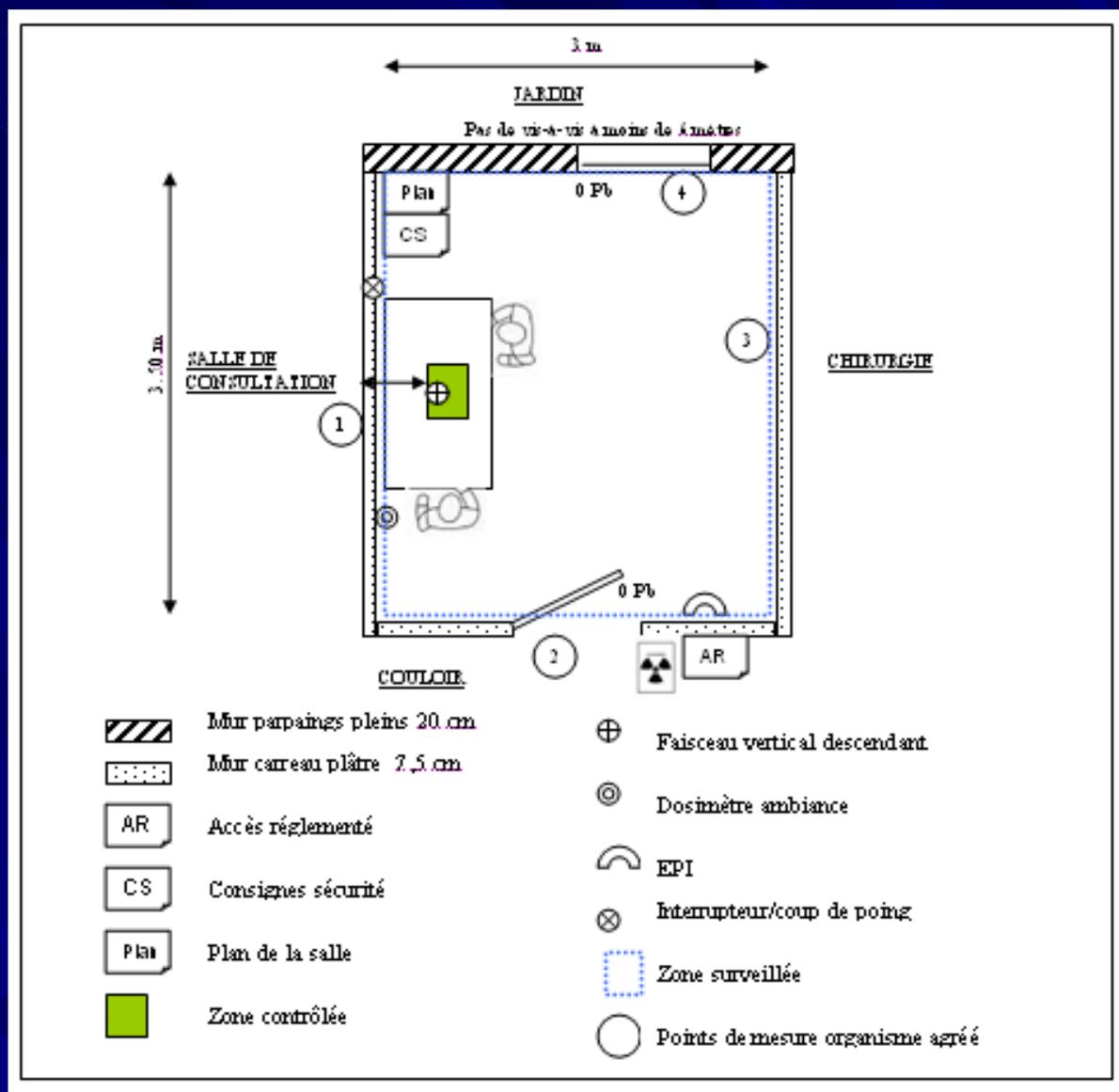
mSv / an	Nbre	< 1 mSV	1 – 6 mSV	6-20 mSV	20-50 mSV	> 50 mSV
2002	4098	4079	16	1	2	0
2003	6915	6883	24	4	3	1
2004	7655	7626	24	2	2	1
2005	10677	10628	42	5	2	0
2006	13945	13385	59	4	0	0
2007	14108	14063	44	1	0	0
2008	15137	15090	45	2	0	0



# Installation

- Taille salle 12 m<sup>2</sup> ?
- Salle souvent non dédiée
- Canine : espace de sécurité 70 cm de chaque côté et 1 m devant table soit minimum 6 à 7 m<sup>2</sup> dévolus à activité radiologique
- Equine : minimum 16 m<sup>2</sup>
- Radio opacité préférer ciment ou parpaings pleins
- Contreplaqué plombé pour location
- Conformité électrique avec interrupteur
- Lumière rouge / borne de signalisation







# Equipement



- 85 % des structures sont équipées
- Radiologie conventionnelle 99,9 %
- 95,5 % achètent moins de 1000 films

Merci pour votre message relatif à l'abrogation de la directive 84/539/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire.

En effet la directive susmentionnée a été abrogée par la directive 2008/13/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 mars 2008 (Journal Officiel de l'Union européenne L 76/41 du 19 mars 2008): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:076:0041:0041:FR:PDF>

Les principales raisons évoquées pour la non-application de la directive 84/539/CEE ont été les suivantes:

1. L'application de la directive 84/539/CEE a été limitée au cours des dernières années puisque la plupart des fabricants utilisent comme point de départ la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (à usage humain).

La plupart des fabricants d'appareils électromédicaux ont commercialisé sur le marché communautaire des produits à double usage, c'est-à-dire pouvant être utilisés à la fois pour l'homme et pour l'animal. L'approche des fabricants qui visent le double usage est justifiée par le fait que le marché des appareils électriques utilisés en médecine vétérinaire est très restreint. En outre, il apparaît que le cadre réglementaire communautaire des appareils médicaux à usage humain est adapté pour garantir la qualité et la sécurité des appareils électriques à usage vétérinaire.

2. Même dans le cas de produits spécifiques qui ne sont utilisés qu'en médecine vétérinaire, l'application de la législation communautaire actuellement en vigueur est considérée comme la meilleure option qui offre les garanties appropriées de santé et de sécurité sur ce marché très restreint. Le cadre réglementaire général de la Communauté qui prévoit les dispositions appropriées est le suivant:

- la directive 2006/42/CE relative aux machines;
- la directive 2004/108/CE concernant la compatibilité électromagnétique;
- la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits.

3. La méthode d'évaluation de la conformité au moyen de l'application, (rendue obligatoire par la directive 84/539/EEC) de la norme HD 395-I: Exigences générales (édition 1979 - document basé sur la publication CEI n° 601-1 de la Commission électrotechnique internationale) n'est plus appropriée ni en vigueur. Cette norme a été révisée au cours des dernières années et est actuellement mentionnée comme norme harmonisée au titre de la **directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.**

En conséquence, il a été décidé de ne pas remplacer la directive par d'autres mesures législatives ni de la modifier.

J'espère que ces informations vous seront utiles.

Bien cordialement,

**Aurélien PEREZ**

**European Commission**

**Enterprise and Industry Directorate-General**

**Unit E2 - Cosmetics and Medical Devices**

**93-42 ou 2006/42 - 2004/108 - 85/374**



# Conformité du générateur

- Pour déclaration ou autorisation : Ok si plus de 25 ans mais ... avec papiers !
- DONC
- Conforme à NFC 74-100 : très rare car appareils fabriqués la plupart du temps hors France
- N° homologation OPRI : appareils mis en service avant le 13 juin 1998
- Conforme au CE médical 93-42 : appareils mis en service depuis le 14 juin 1998



# Conformité du générateur

SEDECAL

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MARCADO CE EC DECLARATION OF CONFORMITY WITH CE MARKING

Nosotros  
We

SEDECAL, Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S. A.  
C/Pelaya, 9-13 Poligono Industrial "Río de Janeiro", 28110 Algete (Madrid) España

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los generadores de rayos X y posicionadores para uso veterinario

Declare under our sole responsibility that both X-Ray Generators and Radiological Positioners for veterinary applications

SHF-110, SHF-115, SHF-1610, SHF-162, SHF-1630, SHF-165, SHF-210, SHF-215, SHF-220, SHF-230, SHF-235, SHF-310, SHF-315, SHF-320, SHF-325, SHF-330, SHF-335, SHF-410, SHF-415, SHF-420, SHF-425, SHF-430, SHF-435, SHF-510, SHF-515, SHF-520, SHF-525, SHF-530, SHF-535, SHF-620, SHF-625, SHF-630, SHF-635, SHF-640, SHF-645, SHF-650, SHF-835.  
SHF-1610-C-VET; SHF-210-C-VET; SHF-310-C-VET  
SHF-310 PSU, SHF-315 PSU, SHF-410 PSU, SHF-415 PSU, SHF-510 PSU, SHF-515 PSU  
SP-HF-VET 1,2, SP-HF-VET 2, SP-HF-VET 3,2, SP-HF-VET 4.0  
SISTEMA 1 FOCAL FIJO / SYSTEM 1 FIXED FOCAL DISTANCE (S1FFD1610; S1FFD1630; S1FFD1610-C; S1FFD210; S1FFD230; S1FFD310; S1FFD210-C; S1FFD310; S1FFD330; S1FFD310-C, S1FFD1610; S1FFD230; S1FFD310; S1FFD210-C; S1FFD310; S1FFD330; S1FFD310-C, S1FFD1610-C; S1FFD210; S1FFD230; S1FFD310; S1FFD210-C; S1FFD310; S1FFD330; S1FFD310-C)  
SISTEMA 1 FOCAL VARIABLE / SYSTEM 1 VARIABLE FOCAL DISTANCE (S1VFD1610; S1VFD1630; S1VFD1610-C; S1VFD210; S1VFD230; S1VFD310; S1VFD210-C; S1VFD310; S1VFD330; S1VFD310-C)  
PREMIUM VET / PREMIUM VET (PREM 1610; PREM 1630; PREM 160-C; PREM-210; PREM-230; PREM-20-C; PREM-310; PREM-330; PREM-32-C)

están en conformidad con los requisitos de las Directivas 89/336/CEE y 73/23/CEE.  
are in conformity with Directive 89/336/EEC and 73/23/EEC requirements

Esta conformidad está basada en los siguientes elementos :  
This conformity is based on following statements :

- La información contenida en los documentos que forman los Archivos Técnicos de los productos a los que esta declaración hace referencia.  
Information included in documents that make up Technical File of the products to which this declaration relates
- El cumplimiento con las normas armonizadas IEC 60601-1, IEC 6060-2-7, IEC 60601-1-2, EN 55011, EN 55014, 55011, ISO 801-2, ISO 801-3, ISO 901-4 e ISO 804-5.  
The compliance with the harmonized standards

a quien interese, se firma el presente certificado en Algete (Madrid), el día 08 de Septiembre 2005  
to whom be interested, we sign this certificate in Algete (Madrid), September 08<sup>th</sup> 2005



José DÍAZ-OTERO  
Director de Calidad  
Quality Manager

Nota : formato establecido de acuerdo a EN 45014 Anexo A/form established according to EN 45014 Annex A



## DECLARATION OF CONFORMITY

Product Identification	
Brand name :	AJEX Meditech, Ltd.
Model :	AJEX160H
Product :	Portable X-ray Unit for veterinary use only
Intended use :	To get diagnostic radiograph for veterinary use only
Manufacturer : AJEX Meditech, Ltd. Address : 98-1, Mangpo-dong, Yeongtong-ku, Suwon-city, Kyunggi-do, KOREA Phone : +82 31 204 4200, Fax : +82 31 204 4203	
This product is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 2006/95/EC :	
Statement of conformity	
This product complies with all relevant essential requirements of the directive mentioned below:	
1. Quality System & Risk Management Standard(s) applied : ISO 13485, ISO 14971	
2. Safety Standard(s) applied : EN 60601-1, EN 60601-1-3, EN 60601-1-4, EN1041 EN 60601-2-7, EN 60601-2-28, EN 980 : Testing performed by ( if applicable ) : - Name : Korea Testing Laboratory - Registration No. / Report No. / Date : / 2004-S260-023 / September, 06, 2004	
3. Electromagnetic Compatibility-Directive 2004/108/EC Involved Notified Body (no.) : Standard(s) applied : EN 60601-1-2 ; Testing performed by ( if applicable ) : - Name : Korea Testing Laboratory - Registration No. / Report No. / Date : - / 04-S260-24-1, 04-S260-24-2 / July, 30, 2004	
Manufacturer or person responsible for placing the apparatus on the market	
Name : J. K. Ahn President / AJEX Meditech, Ltd.	Signature <u>J. K. Ahn</u>

AQF-003-02(REV. 0)  
2000.12.20 Approved

210mm X 295mm (A4)

89/336...

SFRP - 29 septembre 2010

2006/95



# Conformité du générateur

- Ne plus acheter d'appareil neuf ou occasion sans fiche identification ASN et sans CE 93-42 !

**ANNEXE II - FICHE D'IDENTIFICATION D'UN GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE (RADIOLOGIQUE MÉDICAL ET DENTAIRE)**

A REMPLIR PAR LE FABRICANT DE L'APPAREIL OU SON REPRÉSENTANT ET À JOINDRE À LA DÉCLARATION OU DEMANDE D'AUTORISATION.

Inventaire (nom) : D. Pierre BASTIAN  
 Qualité : Général  
 Agence au nom de la société (nom et adresse) : RADIOCONCEPT, 19, rue Vignolle, 67520 MARLENHEIM  
 Modèle que les caractéristiques du générateur (ou ensemble) radiologique visé par cette fiche d'identification sont les mêmes indiqués ci-dessous :  
 Marque : GIERTH Type : HF 200  
 N° d'identification propre : 17052 Année de construction : 1995 Catégorie : C2  
 Niveau n° : \_\_\_\_\_ après échange standard partiel ou (total) : \_\_\_\_\_  
 Appareil : - Marqué CE : \_\_\_\_\_  
 - Non-marqué : \_\_\_\_\_ n° d'homologation : \_\_\_\_\_

CACHET DU BÉNÉFICIAIRE RADIOCONCEPT DATE :  
 19, rue Vignolle  
 67520 MARLENHEIM  
 03 88 37 00 00 Fax 03 88 37 00 15  
 SIRET 589 334 232 0002 01 03 2010

CETTE PARTIE REMPLIE PAR LE VENDEUR DE L'APPAREIL, COMPLÈTE OBLIGATOIREMENT LA FICHE D'IDENTIFICATION.

Inventaire (nom et fonctionnaires, qualité) : D. Pierre BASTIAN, Général  
 Adresse (qualifiée du nom de la société, et si y a lieu) : RADIOCONCEPT, 19, rue Vignolle, 67520 MARLENHEIM  
 Modèle avec lequel vous vendez le générateur désigné ci-dessus, à la date de : 1995  
 1. Non (qualifier ou habilitation) : \_\_\_\_\_  
 Adresse : 42

LE GÉNÉRATEUR EST NEUF ( ) - D'EMPLOI ( ) - Dans et dernier cas, préciser :  
 ultérieurement, le n° d'homologation de la déclaration ou de l'autorisation autorisée : \_\_\_\_\_  
 Initialement, le nom et l'adresse de l'ancien titulaire : \_\_\_\_\_

DATE : 01 03 2010 SIGNATURE :

\*Voir le modèle fourni.  
 Direction générale de l'équipement médical et dentaire - ASN  
 6, place du Colonel Bourgeois - 75372 Paris Cedex 12  
 www.asn.gouv.fr

**CE**

Konformitätsbescheinigung - Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte  
 Declaration of Conformity - Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices  
 Déclaration de Conformité - Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Wir  
 We  
 Nous

ATOMED X-Ray GmbH  
 Am Sudstapfächer 4  
 D-01587 Riesa  
 GERMANY

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:  
 hereby declares in sole responsibility that the product:  
 déclare sous notre seule responsabilité que le produit:

Tragbare Röntgengerät - Nur für tiermedizinische Anwendung!  
 Portable X-ray unit - Only for veterinary use!  
 Appareil de radiologie transportable - Exclusivement à usage vétérinaire!

Type: **GIERTH HF 80 ML ULTRA LEICHT, GIERTH TR 80/30, GIERTH TR 90/30, GIERTH RHF 200 ML, GIERTH HF 200 A plus, GIERTH HF 400 ML, GIERTH HF 400 A**

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der oben angegebenen Richtlinie erfüllt,  
 conforms to the essential requirements itemized in annex 1 of the directive specified above,  
 est conforme aux exigences essentielles décrites dans l'annexe 1 de la directive mentionnée ci-dessus.

Folgende Normen sind bei der Entwicklung der oben angeführten Produkte berücksichtigt worden:  
 The products listed above were developed in compliance with following standards:  
 Les produits mentionnés ci-dessus ont été conçus pour être conformes aux normes suivantes:

DIN EN 60601-1	DIN EN 60601-1-5
DIN EN 60601-1-1	DIN EN 60601-1-7
DIN EN 60601-1-2	DIN EN 60601-2-28
DIN EN 60601-1-3	DIN EN 60601-2-32

Klassifikation: Klasse 2 B Anhang 9 Regel 10 der Richtlinie 93/42/EWG  
 Classifications: class 2 B appendix 9 rule 10 of the Council directive 93/42/EEC  
 Classifications: classe 2 B appendice 9 règle 10 de la Directive 93/42/CEE

Riesa, April 10<sup>th</sup>, 2008  
  
 Ralf Georg Gensler



# EPI

- Canine : commander gants, tabliers, en double minimum
- Equine : commander au minimum tabliers en triple et une paire de gants
- Protège thyroïde peu utile sauf équine
- Lunettes : 1 paire pour clichés rapprochés ou pénalisants
- + porte cassette, cale pied, potence.....





# Dosimétrie

- Commander un dosimètre passif individuel et nominatif pour chaque professionnel
- Commander un dosimètre opérationnel pour poste cassette en équine
- Commander un dosimètre ambiance du poste de travail pour chaque générateur en activité canine, dentaire, scanner
- Commander un dosimètre ambiance générateur et un dosimètre ambiance tête (mobile) ou salle (fixe) pour chaque générateur en activité équine





# Contrôles techniques

## Externes

- Méthode simplifiée / analytique (en attendant nouvelle norme...)
- Protocole canin, équin, scanner, dentaire
- Pas de Babyline

## Internes

### A effectuer par PCR / déclarant

- Au moment de la mise en œuvre initiale d'un générateur
- Lors de modification liées à la structure ou au générateur
- Annuel, semestriel, trimestriel

### A effectuer par utilisateur

- En continu



## Canin

## Equin

Constantes les plus pénalisantes : abdomen ou bassin d'un « grand chien obèse »

Constantes = choix de 2 à 4 catégories

Fantôme = bidon eau 10 litres

Fantôme = bidon de 10 litres d'eau de 25 x 25 x 15 cm avec cassette fixée au dos

Tir vertical collimaté sur fantôme

Tir horizontal collimaté sur fantôme

Dose intégrée = Dose en  $\mu\text{Sv}$  / cliché à 10 et 50 cm avec et sans protection individuelle

Mesure avec angulation générant le maximum de rayons diffusés soit  $45^\circ$  par rapport au faisceau utile

Dose derrière cloisons et porte(s)

Dose derrière cloisons et porte(s)



## Les résultats...

- Au moins 500 inspections effectuées ou en cours.....
- Différence entre formation 2005 - 2006 et dernières promotions = développement des documents types
- Sensibilisation à la notion d'employeur = responsable santé et sécurité des travailleurs selon article 4121-1





# Conclusion

- Elaboration de bonnes pratiques, de documents types relayés par l'instance réglementaire : Ordre et les instances professionnelles : syndicat, organismes de formation et centrales d'achat
- **ALARA tous risques intégrés !**

**Merci à vous !**

