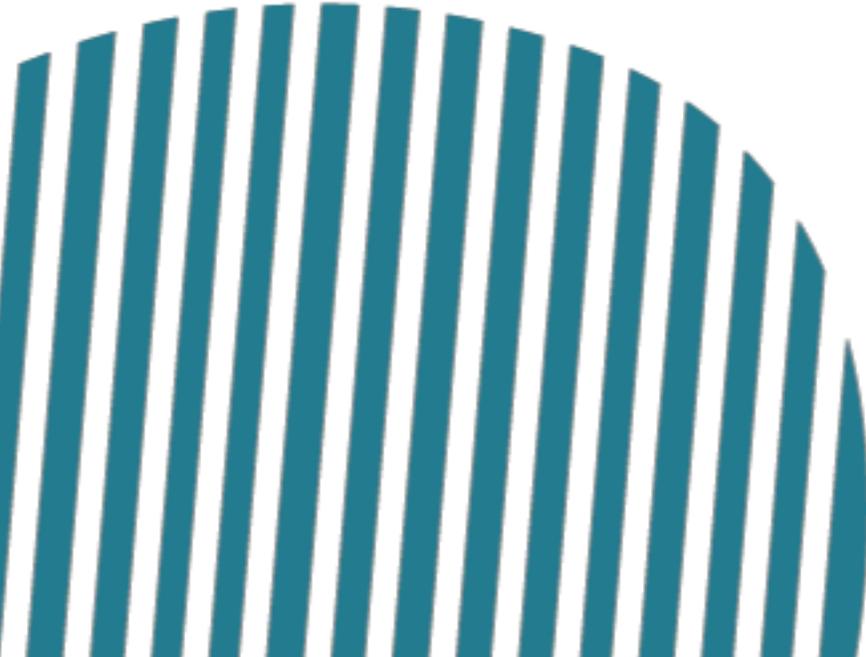


# La fabrication d'EPI du domaine médical suivant les normes en vigueur

Par Philippe ZIZARD, dirigeant de PROMEGA



**PromEGA**  
Fabrication Française

# Qui sommes-nous ?

- Seul fabricant français de tabliers plombés
- PME familiale créée en 1990
- Siège et atelier de confection implantés à La Farlède (près de Toulon)
- Nos clients : établissements du secteur médical, entreprises du secteur nucléaire et industriel

# Notre philosophie



## RÉACTIVITÉ

Promega s'engage à vous répondre sous 48h. Fabriquant en France, la société s'engage à vous livrer dans un délai de 3 à 4 semaines.



## SAVOIR - FAIRE

Notre bureau d'étude et notre atelier de fabrication sont à votre disposition pour étudier avec vous tout projet de radioprotection. Promega est toujours à la recherche des dernières technologies pour améliorer ses équipements.



## SUIVI

Notre production est garantie 2 ans. Notre atelier est à votre service pour toute réparation même au-delà de la garantie.

# Notre équipe



**Direction**  
Philippe ZIZARD  
Gérant - Directeur Commercial  
Tiffany ZIZARD  
Assistante de direction

**Commercialisation France**  
Philippe ZIZARD  
Directeur Commercial  
**Représentants régionaux**  
Joachim MINASSIAN  
Régis MOUREAU  
Vincent MEZARD  
Fabien KOPCIO  
Robert GOMBERT

**Logistique**  
Lydie LEBRUN  
Assistante administrative  
et logistique

**Production**  
Alicia MURATORE  
Responsable production  
Séverine ALLENNE  
Technicienne modéliste industrielle  
Océane HAYS  
Technicienne modéliste industrielle  
Lydie ZIZARD  
Opératrice de coupe

**PromEGA**  
Fabrication Française

# Notre atelier de fabrication



# Règlementation et normes

## 1. Règlementation

a) Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

## 2. Normes :

a) EN 61331-1 (2014) : Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux

b) EN 61331-3 (2015) : Conception de l'équipement de protection individuelle

c) NF-EN ISO 13688 : Exigences générales concernant les EPI

# Normes

- a) La norme EN 61331-1 (2014) s'applique aux matériaux utilisés pour la fabrication des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE contre les RAYONNEMENTS X
- b) Les normes EN 61331-3 (2015) et NF ISO 13688 déterminent les exigences concernant la conception d'un EPI :
  - ❖ Protection (contrôle de l'homogénéité de l'atténuation)
  - ❖ Innocuité (contrôle de la non dangerosité du produit s'il se détériore)
  - ❖ Tailles (longueur, dimensions, largeur épaulette,...)
  - ❖ Ergonomie (design modèle, type de fermeture,...)
  - ❖ Confort (épaule rembourrée, matière utilisée,...)



# 1 | Contrôle lors de la fabrication de la matière protectrice

- 1) Contrôle X sur échantillons prélevés tous les 10m sur un rouleau (Lg entre 15 et 20 m) suivant la norme 61331-1
- 2) Sur même échantillon, pesage.  
En connaissant la charge en plomb de référence, l'échantillon ne doit pas être inférieur à un certain poids

Exemple : gamme Ultra-Light 0,25 mm Eq Pb  
échantillon  $\geq 28$ g)



# 1| Contrôle lors de la fabrication de la matière protectrice

## 3) Marquage des rouleaux pour identification

Package Label	27/06/23	Roll No. 013
		
Customer Name	Promega s.a.r.l.	
Delivery Address	43 rue de la Cite 69441 - LYON France	
	22107	0250
Contact	Philippe Zizard	
Works Order Ref.	11124	
Customer Order Ref.	22-1047	
Product Code	BLLSL/0250/1200/U/G/B	
Description	Bilayer Low Lead Vinyl	
Lead Equivalence	0.250mmLE	
Colour	Grey/Blue	
Width	1200mm	
Roll Length	15M	
Date of Manufacture	12/12/2022	
Kemmetech Ltd, Unit 4 Arnold Business Park, Branbridges Road East Peckham, Kent TN12 5LG Tel: +44 (0)1622 872724 Fax: +44 (0)1622 871993 Email: info@kemmetech.co.uk		

	FOR THE BUREAU VERITAS CERTIFICATION
Quality Control: <b>ACCEPTED</b>	
Signed:	<i>M. N. S.</i>
Date:	16 DEC 2022

# 1| Contrôle lors de la fabrication de la matière protectrice

- 4) Fourniture d'un certificat de conformité du fabricant reprenant tous les rouleaux de la série fabriquée.



## Certificate of Conformity

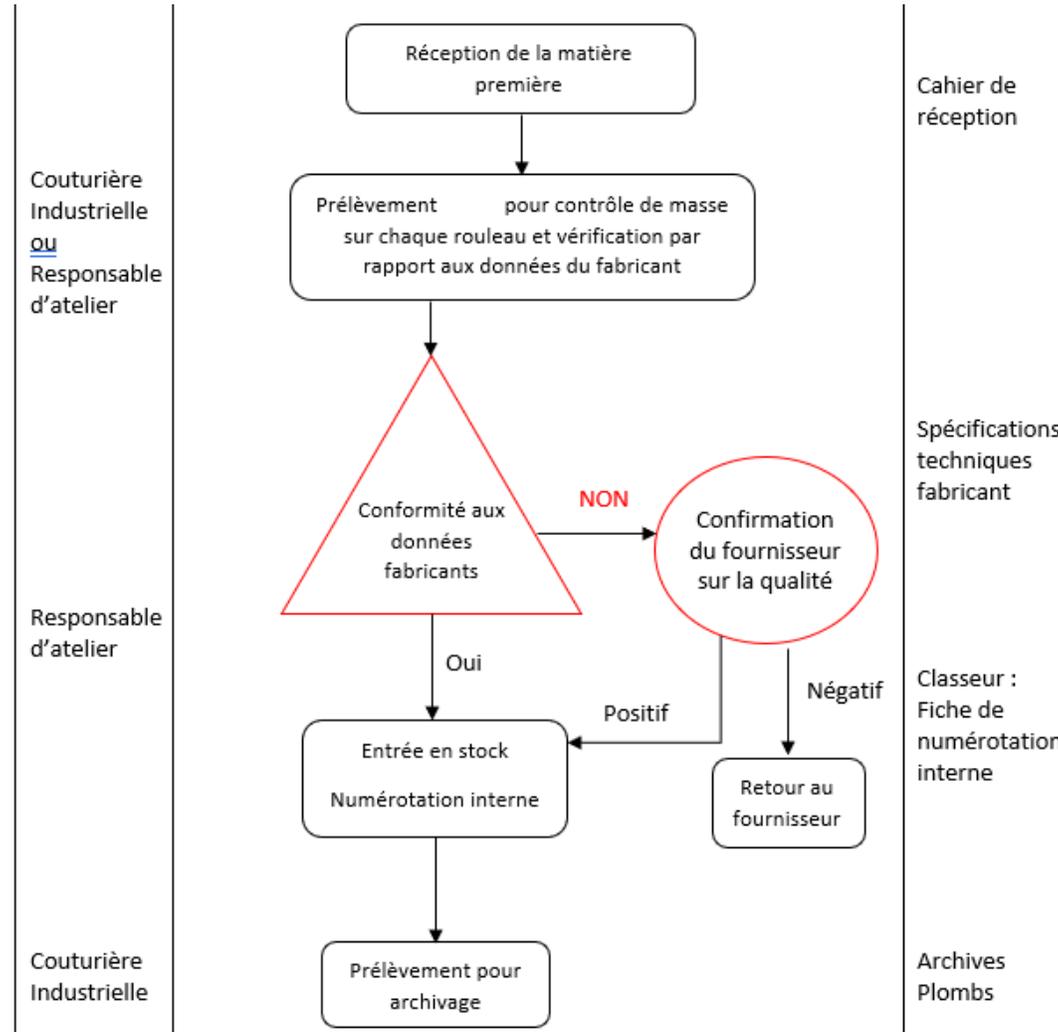
Customer	Promega
Product Code	BLLSL/250/****U/**
Description	Bi-layer Low-Lead
Sample Target Weight	27.50
Target Lead Equivalency	0.25mm @ 100kV
Works Order No. / Delivery Note No.	7871
Part Order (Y/N)	N
Date	08/01/2018

Results	Gms	LE	Comments
Sample 1	29.30	0.281	
Sample 2	29.10	0.279	
Sample 3	28.70	0.276	
Sample 4			
Sample 5			
Sample 6			
Sample 7			
Sample 8			
Sample 9			
Sample 10			

Average LE Value	29.03	0.279	
Maximum LE Value	29.30	0.281	
Minimum LE Value	28.70	0.276	

Signed: <i>M. M.A.</i>	Date Sent	25/01/18
------------------------	-----------	----------

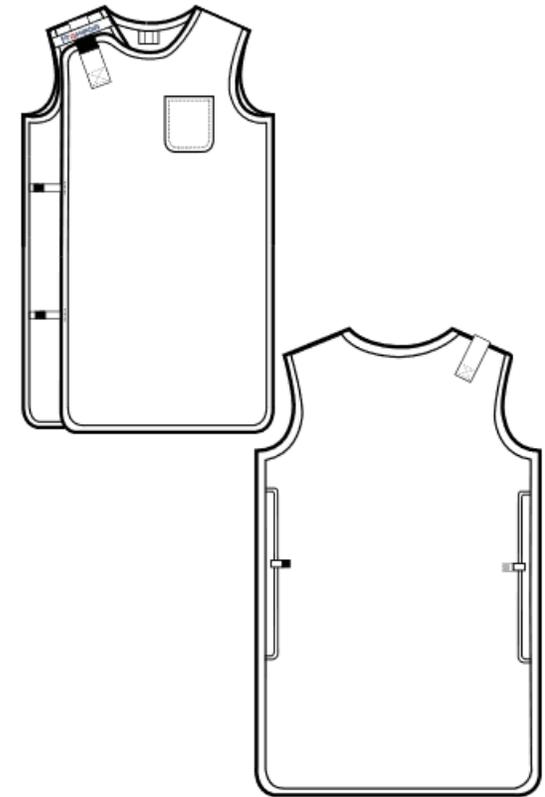
## 2 | Contrôle lors de la réception des rouleaux



### 3 | Fabrication des EPI

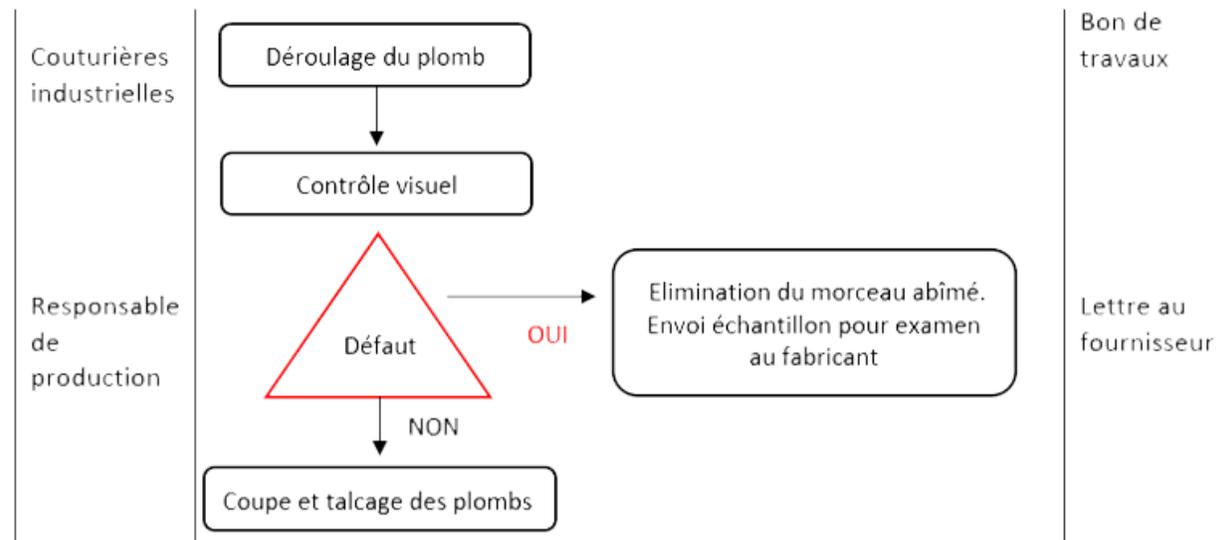
Les EPI sont fabriqués selon un process défini lors du marquage CE.

Les patrons des modèles, les longueurs de vêtements, les coutures (sangles, Velcro, broderie...) sont déterminés de manière à conserver une protection idéale.



# 3 | Fabrication des EPI

1) L'étape n°1 permet de contrôler une fois de plus la matière radioprotectrice.



# 3 | Contrôle lors de la fabrication des EPI

## 2) Étiquetage (1<sup>er</sup> point de traçabilité)

1 - Modèle d'équipement

2 - N° de série de l'équipement

3 - Taille du modèle

4 - Niveau de protection : Equivalence en plomb

5 - Date de fabrication de l'équipement

6 - Lettre désignant le type d'équipement

(L = Limité, H = Intensif, LC = Limité avec protection avant et arrière,

HC = Intensif avec protection avant et arrière)

7 - Référence de la gamme pour le matériau radioprotecteur

8 - kV maximal pour la tension radiogène

**ÉQUIPEMENT DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS X**  
EN 340 (déc 2003) - EN 61331-1 (mai 2014) - EN 61331-3 (mai 2015)

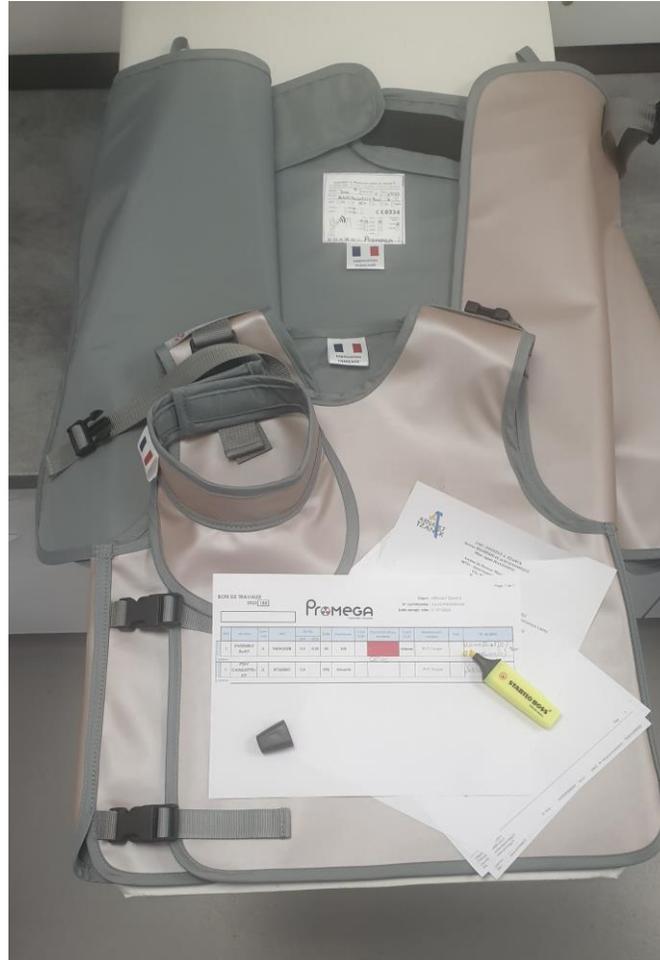
1	Modèle :	<b>Gamme Pb :</b>	Date :	5		
2	N° série :		H <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> HC <input type="checkbox"/> LC <input type="checkbox"/>	6		
3	Taille :	<input type="checkbox"/> XS <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> XL <input type="checkbox"/> XXL				
	Longueur :	- <input type="checkbox"/> Std <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/>	<b>CE XXXX</b>	7		
	Largeur :	- <input type="checkbox"/> Std <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/>				
4		Avant	mm Pb	Arrière	Protection jusqu'à :	8
		2 x <input type="checkbox"/>	0,25	<input type="checkbox"/>	110 kV <input type="checkbox"/>	
		2 x <input type="checkbox"/>	0,35	<input type="checkbox"/>	150 kV <input type="checkbox"/>	
		2 x <input type="checkbox"/>	0,50	<input type="checkbox"/>		
		autre _____				

 **PROMEGA** ET01\_V2011

3) Enregistrement de l'équipement par son n° de série dans notre base

## 4 | Contrôle en fin de fabrication

- 1) Adéquation entre la commande et le produit fini
- 2) Contrôle visuel de la qualité
- 3) Livraison des équipements avec leur notice d'utilisation



Merci pour votre attention

Questions / Réponses

**PromEGA**  
Fabrication Française