Mise en œuvre de la radioprotection vétérinaire équine lors des Jeux Olympiques et Paralympiques Paris 2024

Dr Anne Couroucé – Responsable vétérinaire
Dr Catherine Roy – Coordination radioprotection
Drs Aude Heitzmann – Philippe Heiles – CRP vétérinaires

Des installations éphémères conformes aux exigences sportives équestres olympiques et paralympiques avec un enjeu environnemental fort !

UN CADRE REGLEMENTAIRE STRICT

- Directive Services 2006/123/CE
- Code de santé publique
- Code du travail
- Code de déontologie vétérinaire
- Arrêté relatif aux établissements de soins vétérinaires

CLINIQUE VETERINAIRE EPHEMERE JOP 2024

HORAIRES 6H – 22H

VETERINAIRE DE NUIT 22H-6H

DES INSTANCES ET ORGANISATEURS IMPLIQUES

- AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE ET RADIOPROTECTION
- MINISTERE DU TRAVAIL
- MINISTERE DU SPORT
- MINISTERE DE L'AGRICULTURE
- CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES VETERINAIRES
- COMITE ORGANISATION DES JO PARIS 2024 (COJO PARIS 2024)
- LG EVENTS EQUESTRIAN SPORTS

MERCI A TOUS POUR LA RICHESSE DES ECHANGES ET LA DISPONIBILITE !

UNE « VRAIE » CLINIQUE VETERINAIRE EQUINE

PRESTATIONS EFFECTUEES AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT DE SOINS

Consultations et hospitalisation de cas de médecine interne (coliques, problèmes cardiaques, problèmes respiratoires, problèmes infectieux, …), de chirurgie légère (plaies, …)
Réalisation d'examens d'imagerie : endoscopie, gastroscopie, échographie (dont échographie cardiaque), radiographie
Réalisation de bilans hémato-biochimiques et de PCR par le LABÉO Truck qui sera positionné à proximité de la clinique vétérinaire
Forge et maréchaux qualifiés à proximité également de la clinique vétérinaire

SURVEILLANCE DES ANIMAUX HOSPITALISES

Un docteur vétérinaire sera présent en permanence à la clinique 24H/24 et 7J/7.

CONTINUITE DES SOINS

Si un cheval nécessite des soins intensifs et/ou une chirurgie lourde (colique, fracture, …), le cheval sera référé vers la clinique de Grosbois, 46 avenue de Grosbois, 94 440 Marolles en Brie (Tel : 01 45 69 65 39) ou vers toute autre structure selon la décision du propriétaire du cheval ou toute personne habilitée par ce dernier.

DES CHALLENGES… AVEC DES ARBITRAGES !

- Un bâtiment éphémère avec des cloisons en bâche
- Un générateur électrique de rayons X portable prêté et conforme
- Une nécessité de moyens de prévention et de surveillance adaptés
- Une centaine de vétérinaires avec des profils variés
- Une dizaine d'auxiliaires spécialisées vétérinaires
- Une quarantaine d'étudiants vétérinaires
- Des intervenants exposés aux risques rayonnements ionisants mais aussi traumatiques
- Des tiers potentiellement exposés: lads, grooms, cavaliers…
- Des PCR locales et sur site niveau 2 sources scellées
- Tous …bénévoles !
- Responsable activité nucléaire ?
- Employeur ?
- Régime administratif ASNR ?

- **= un enregistrement transitoire…**

« sur mesure » !

asn AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE Division de Paris

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-040854
Affaire suivie par : Audrey JUNKER
Tél : 01 74 74 54 07
Courriel : audrey.junker@asn.fr

PARIS 2024 COMITE D'ORGANISATION DES JEUX OLYMPIQUES ET PARALYMPIQUES (COJO)
À l'attention de Monsieur LORICK JOSEPH
46 rue Proudhon
93210 SAINT-DENIS

Montrouge, le 24 juillet 2024

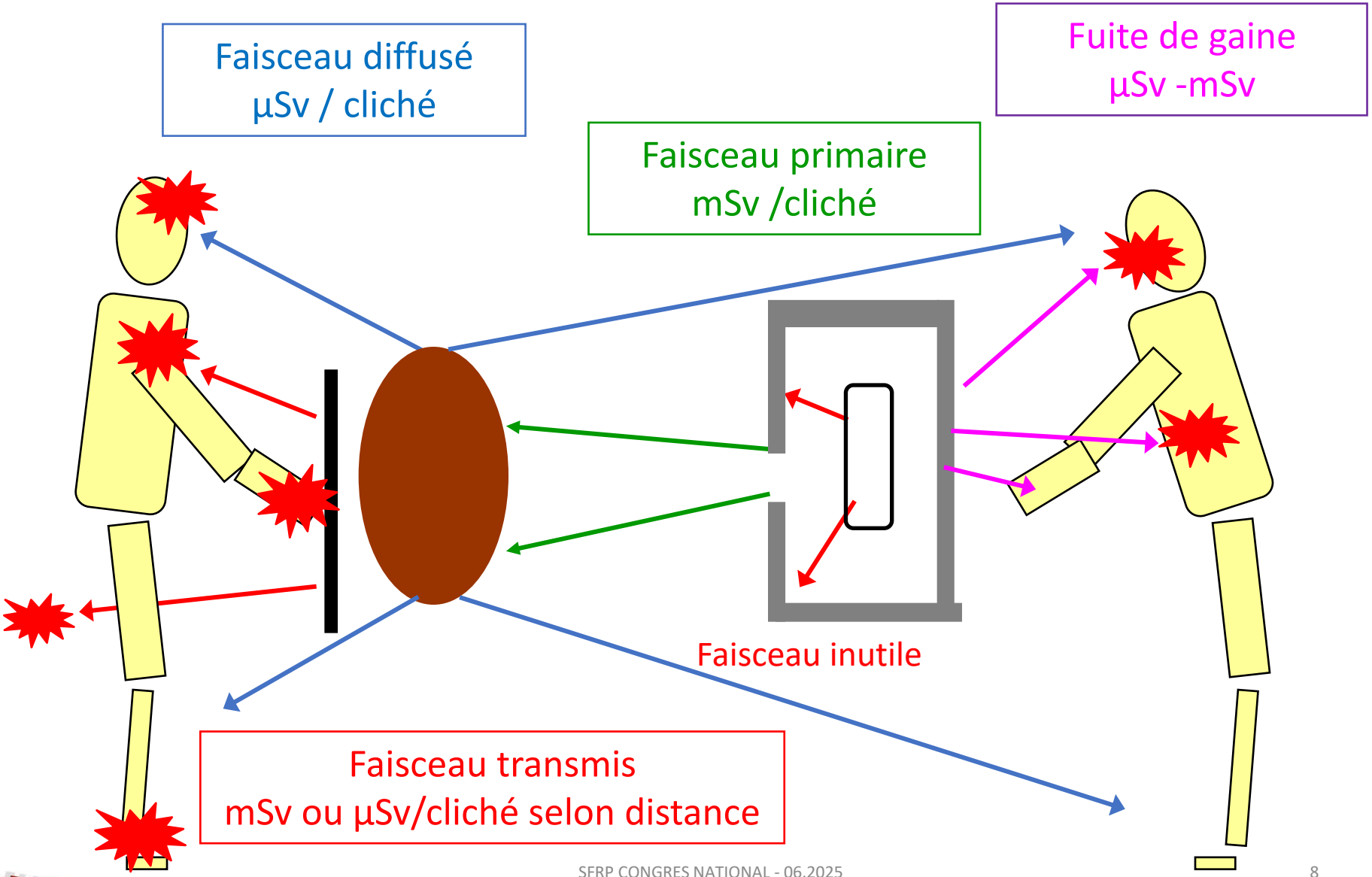
Objet : Décision d'enregistrement d'une activité nucléaire à des fins non médicales
Enregistrement initial et temporaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : dossier SIGIS T930671

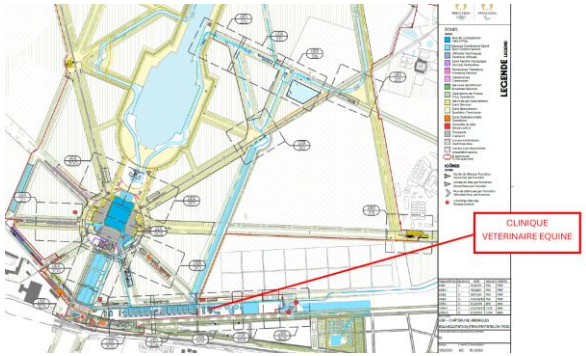
Une évaluation des risques… particulière !

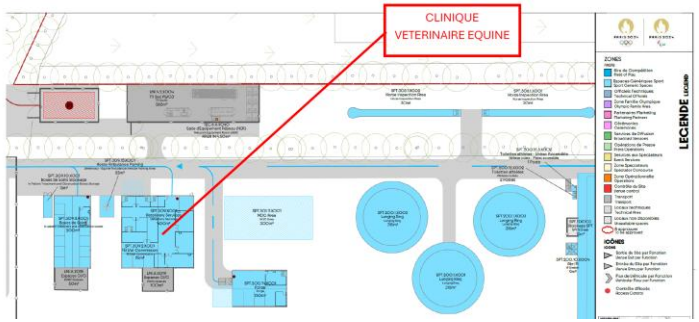
Définitions des faisceaux

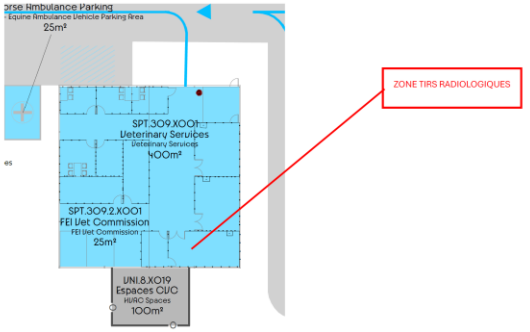
Activité radiologique équine : tirs radiologiques horizontaux

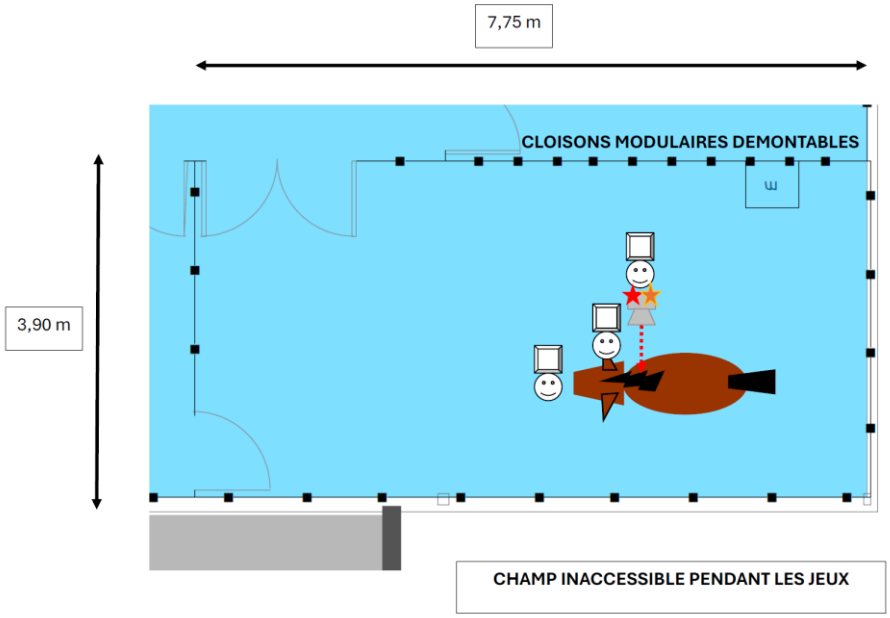


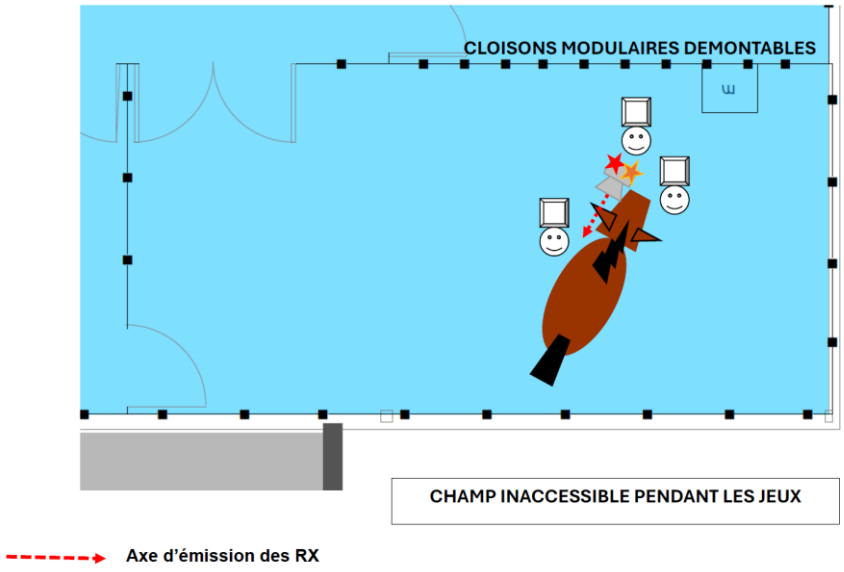
Choix de la localisation de la clinique vétérinaire











Une clinique vétérinaire bien équipée

Le choix d'un générateur RX portable sur batterie conforme Medical Device Regulation 2017/745 Avec un capteur plan wifi sur batterie dernière génération

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Add value. Inspire trust.

Medical Econet GmbH
Im Erlengrund 16
46149 Oberhausen

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
CBW 66586	Bernd Schikowski	Bernd.schikowski@tuvsud.co +49 511 9663-839 medical_devices@tuvsud.com		2024-05-07	1 of 13

TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 056586 0015 Rev. 00

Reference: 713330592_AR-CL

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: DE-MF-000004982

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:+CL 056586 0015 Rev. 00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, 07.05.2024

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
SIGN-ID 909149
24.04.2024
Bernd Schikowski
Bernd Schikowski
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
Olasunkanmi Egundeyi
Application Reviewer

meX+20BT	☐ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted) ☒ Class IIb / Class IIb implantable (exempted) ☐ Class IIa ☐ Class I devices in sterile condition ☐ Class I devices with measuring function ☐ Class III implantable custom-made-device	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate G1 056586 0013 Rev. 00 NB 0123 or ☐ Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#

meX+20BT
lite

Ultra léger hybride alimenté par rayons X portatifs avec 1,6kW
Grands avantages pour une utilisation en extérieur et dans le domaine équin

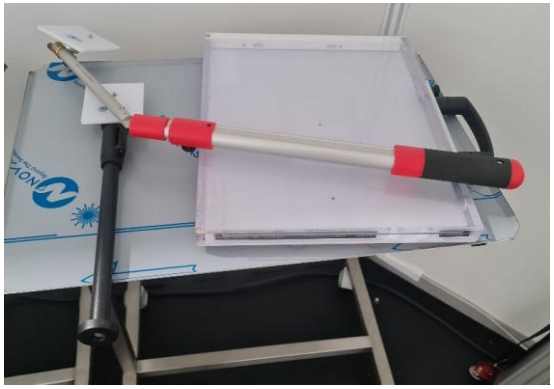
- Hybride : fonctionnement par batterie interne ou alimentation externe
- Puissance : 1,6kW, 90kV/20mA, 75kHz, Haute Fréquence
- Gamme : 50 90 kV, pas de 1 kV, 0,4 20 mAs, foyer 1,2 mm
- Bibliothèque APR, mémoires PROM : 21, écran tactile
- Commande à distance par commande manuelle, étui de transport en aluminium (inclus)
- Temps de charge complet : env. 4 heures, max. 550 expositions par une charge
- Poids net : 7,2 kg (Inc. BATTERIE), double laser, lampe LED

Optimisation
risques RI
risques traumatiques et
risques électriques!

Zonage activité équine mobile en extérieur
Mode « chantier »

- **Délimitation d'une zone contrôlée, dite zone d'opération, dont l'accès est limité aux « travailleurs » devant nécessairement être présents**
- **Délimitation de la zone d'opération, telle que, à la périphérie de celle-ci, le débit d'équivalent de dose moyen, évalué sur la durée de l'opération, reste inférieur à 0,025 mSv/h. soit 25 µSv en une heure**
- **Délimitation visible et continue tant que l'appareil est en place**
- **= Borne de signalisation**

Des équipements de prévention et protection adaptés



Une évaluation des expositions potentielles
Vétérinaires et potentiellement accompagnant du cheval

Animal non sédaté :
sinon potentiellement exclu pour dopage !

Surveillance radiologique (SR)

Exigences pour le suivi du travailleur exposé non classé accédant en zone délimitée

- **Une liste réduite de vétérinaires bénévoles exposés**
- **Imageurs = 11**
- **(National Technic Officer) NTO = 8**
- **Nuit = 3**
- **Exposition garantie inférieure aux limites d'exposition public pour les intervenants vétérinaires concernés et les tiers éventuels**
- **Fiche d'évaluation de l'exposition par poste**
- **Information/formation adaptées et tracées**
- **Suivi des expositions:**
  - **Dosimètre passif nominatif**
  - **Dosimètre opérationnel**

Une organisation « pratique » des dosimètres individuels classés par fonction et ordre alphabétique pour faciliter leur port

NTO

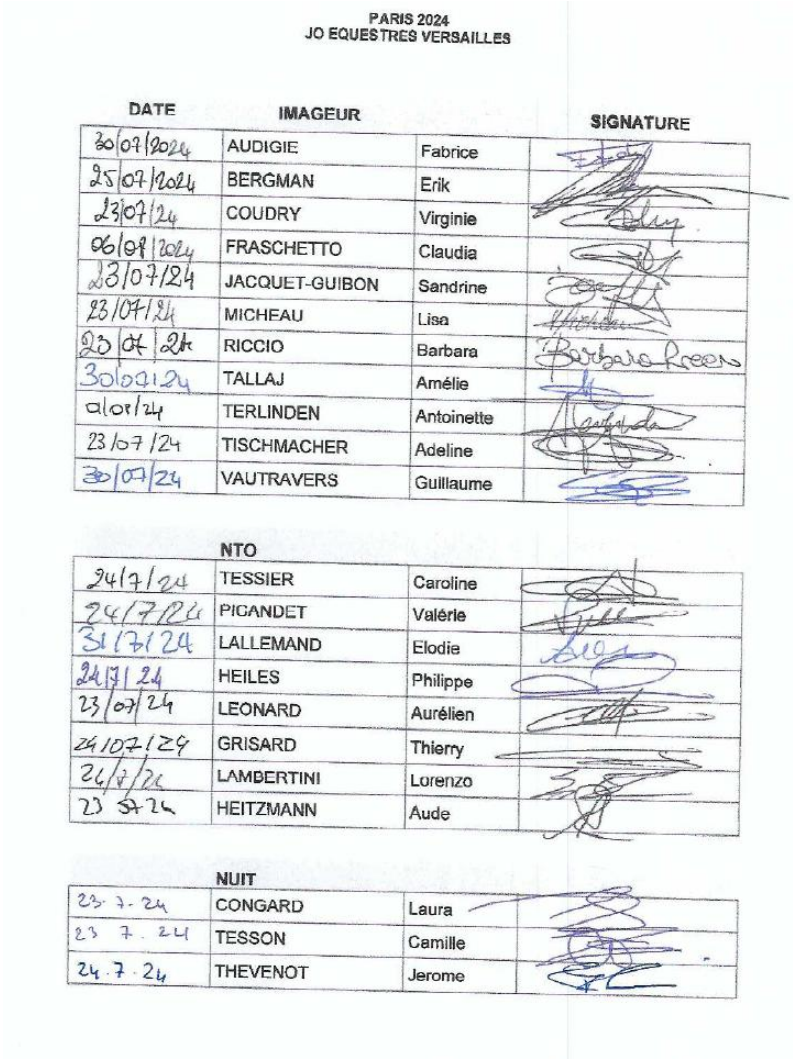
Nuit

Imageurs

Une vérification initiale par un Organisme vérificateur accrédité

Selon arrêté « vérifications » du 23 octobre 2020 modifié en novembre 2021

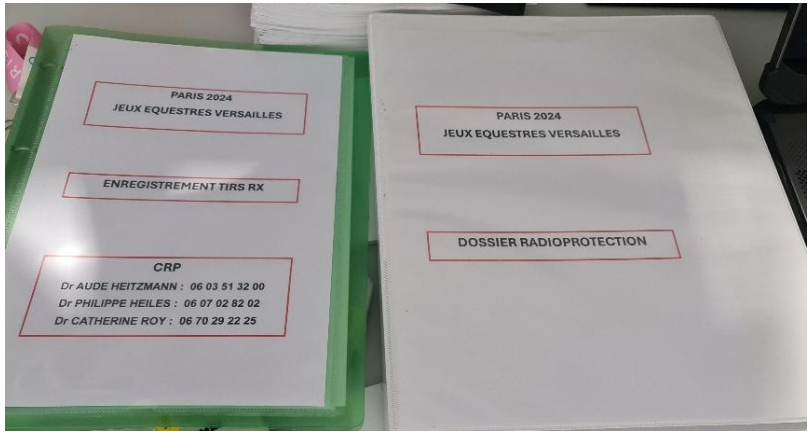
Une formation radioprotection rigoureuse, suivie et tracée



PARIS 2024
JO EQUESTRES VERSAILLES

DATE	IMAGEUR		SIGNATURE
30/07/2024	AUDIGIE	Fabrice	
25/07/2024	BERGMAN	Erik	
23/07/24	COUDRY	Virginie	
06/08/2024	FRASCHETTO	Claudia	
23/07/24	JACQUET-GUIBON	Sandrine	
23/07/24	MICHEAU	Lisa	
23/07/24	RICCIO	Barbara	
30/07/24	TALLAJ	Amélie	
01/08/24	TERLINDEN	Antoinette	
23/07/24	TISCHMACHER	Adeline	
30/07/24	VAUTRAVERS	Guillaume	
	NTO		
24/7/24	TESSIER	Caroline	
24/7/24	PICANDET	Valérie	
31/7/24	LALLEMAND	Elodie	
24/7/24	HEILES	Philippe	
23/07/24	LEONARD	Aurélien	
24/07/24	GRISARD	Thierry	
24/7/24	LAMBERTINI	Lorenzo	
23/7/24	HEITZMANN	Aude	
	NUIT		
23.7.24	CONGARD	Laura	
23.7.24	TESSON	Camille	
24.7.24	THEVENOT	Jerome	

Un référencement précis des tirs radiologiques selon les catégories pré enregistrées et les intervenants impliqués



Date	Nom du cheval	Nom de l'accompagnateur	Nombre de RX Type	Contention tête		Contention capteur		Générateur	
				Nom / Initiales	µSv	Initiales	µSv	Initiales	µSv
28/07/24	JPN 154	/	6 x C1	AT	0	L.M	0	SJ	0
28/07/24	FIN 129	Aino Lavonen (A.L)	8 x C1	AL	0	SJ	0	VC	0
28/07/24	JPN 154	/	5 x C1	SJ	0	LM	0	AT	0
29/07/24	ESP 127	/	4 x C1	VC	0	LM	0	BR	0
29/07/24	NL 76	Elaine PEN	13 x C1	E.P	0	LM	0	BR	0
29/07/24	FIN 129	Aino (AL) Lavonen	12 x C1	A-L	0	VC	0	LM	0

Un prévisionnel maîtrisé

SYNTHESE RX JEUX OLYMPIQUES				DOSIMETRIE OPERATIONNELLE µSv		
ID chevaux	cat 1	cat 2	cat 3	TETE	CAPTEUR	GENERATEUR
test radiopro	3	2	3	0	0	0
USA 178	5			0	0	0
IRL 145	5			0	0	0
AUS 103	2			0	0	0
JPN 154	6			0	0	0
FIN 129	8			0	0	0
JPN 154	5			0	0	0
ESP 127	4			0	0	0
NL 76	13			0	0	0
FIN 129	12			0	0	0
JPN 151	12			0	0	0
NL76	3			0	0	0
SWE 80			3	0	0	0
POL 374	12			0	0	0
SAOUDI 360	8			0	0	0
SUI 378	4			0	0	0
MEX 366	8			0	0	0
UAE 387			3	0	0	0
SUI 379	10			1	0	1
ss total	120	2	9			
TOTAL RX JO	131	**CHEVAUX**	18			
%	91,6%	1,5%	6,9%			

SYNTHESE RX JEUX PARALYMPIQUES				TETE	CAPTEUR	GENERATEUR
IRL 307	6			0	0	0
CAN 104	4			0	0	0
DAN 304	4			0	0	0
DAN 304	2			0	0	0
ss total	16	0	0			
TOTAL RX PARA	16	**CHEVAUX**	4			
%	100,0%	0,0%	0,0%			
				PREVISIONNEL		
ss total global	136	2	9	252	42	42
TOTAL GENERAL	147			350		
%	92,5%	1,4%	6,1%	60%	20%	20%
CHEVAUX	22			53		

Des résultats dosimétriques passifs conformes pour une surveillance radiologique Résultats individuels de dose maximale

Service	Dose Hp(10) en mSv	nbre intervenants	nbre intervenants total
IMAGEURS	0,15	1	11
NTO	0,20	1	8
NTO	0,09	1	
NUIT	0,20	1	3

Commentaires du laboratoire fournisseur

L'ensemble des dosimètres y compris les dosimètres témoins des UDs suivants :
K26539401-K26539402-K26539403 de la période de port allant de juillet à septembre 2024,
ont été exposé à des rayonnements photons X de faibles énergies
d'appareils à contrôles à bagages sur les sites Olympiques.
Nous avons calculé les doses en prenant compte les dosimètres témoins irradiés.

SECURITE TRES STRICTE DES ACCES !

MERCI DE VOTRE ATTENTION !