

Norme NF C 15-160 de Mars 2011

Changement et Nouveauté



RésALOR
11 Décembre 2012

Norme NF C 15-160

Contexte, enjeux, rappels réglementaires

But :

- Définir les exigences générales d'installation des équipements radiogènes
- Définir les règles de calcul de la protection radiologique.

Les installations et domaines d'applications concernés :

Installations radiologiques utilisées à **poste fixe** pour la production et l'utilisation de rayonnements X quel que soit leur usage : **médical** (y compris **dentaire**), **vétérinaire**, industriel ou scientifique.

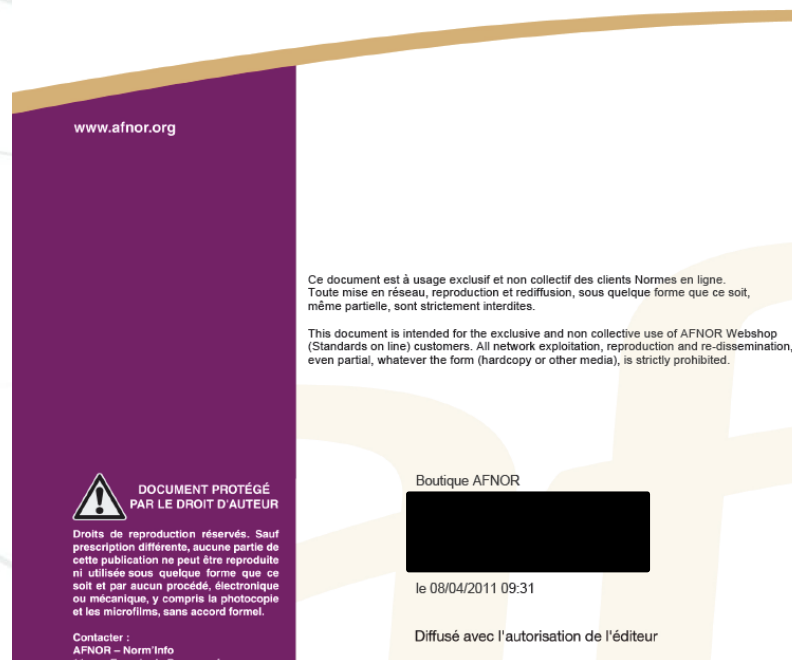
Elle **ne s'applique pas** aux installations utilisant les rayonnements d'appareils **fonctionnant sous une haute tension supérieure à 600 kV**.

A la différence de ce qui existait jusqu'alors, une seule norme relève de tous les domaines



NF C15-160

2011-03



Norme NF C 15-160

Contexte, enjeux, rappels réglementaires

- **La nouvelle norme NF C15-160 a été homologuée par l'AFNOR le 23 février 2011** et publiée le 23 mars 2011. Elle remplacera les normes homologuées suivantes

- NF C 15-160 de novembre 1975 et son amendement A1 datant de septembre 1984,
- NF C 15-161 de décembre 1990,
- NF C 15-162 de novembre 1977,
- NF C 15-163 de décembre 1981 et son amendement A1 datant d'avril 2002,
- NF C 15-164 de novembre 1976

Ces versions restent en vigueur jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

- Pourquoi la parution d'une nouvelle version ?

L'UTE (organisation de normalisation Française(électrotechnique)) a mis en place en **2005** un groupe de travail chargé de s'interroger sur la nécessité de revoir ces textes pour les raisons suivantes:

- ✓ *Evolution des technologies, des pratiques*
- ✓ *Changement des grandeurs dosimétriques et des unités associées*
- ✓ *Evolution réglementaire : abaissement des limites réglementaires d'exposition aux rayonnements ionisants et parution de l'Arrêté « Zonage » en Mai 2006*

Norme NF C 15-160

Contexte, enjeux, rappels réglementaires

Application obligatoire, date d'entrée en vigueur ?

- Actuellement :

- Les versions antérieures restent en vigueur jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.
- Certaines divisions de l'ASN exige l'application de la nouvelle version (Mars 2011)
- Certains organismes agréés de contrôle externe exige **un rapport de conformité aux versions antérieures.**
- **Avant - projet de décision** envoyé **en consultation** auprès de différents organismes, professionnels du secteur et l'association des directeurs d'hôpitaux le 21 Juin 2012
(Avant-projet traité à la fin)

- Prochainement :

Version de Mars 2011 prochainement rendue applicable par la parution d'une décision et/ou d'un arrêté à paraître au Journal Officiel.

Lors des 8èmes rencontres des PCR, une publication serait possible début 2013 avec une application pour Juin/Juillet 2013



Nouvelle version de la norme NF C15-160

Principaux changements

Norme NF C 15-160

Les changements importants

Anciennes normes

Valeurs minimales des surfaces au sol des locaux.

Méthode simplifiée et Méthode analytique

Nouvelle norme

La surface du local doit respecter les exigences d'installation et permettre d'assurer les interventions techniques de maintenance écrites par le ***fabricant.***

Règles de protection contre les rayons X par une « Méthode de calcul »

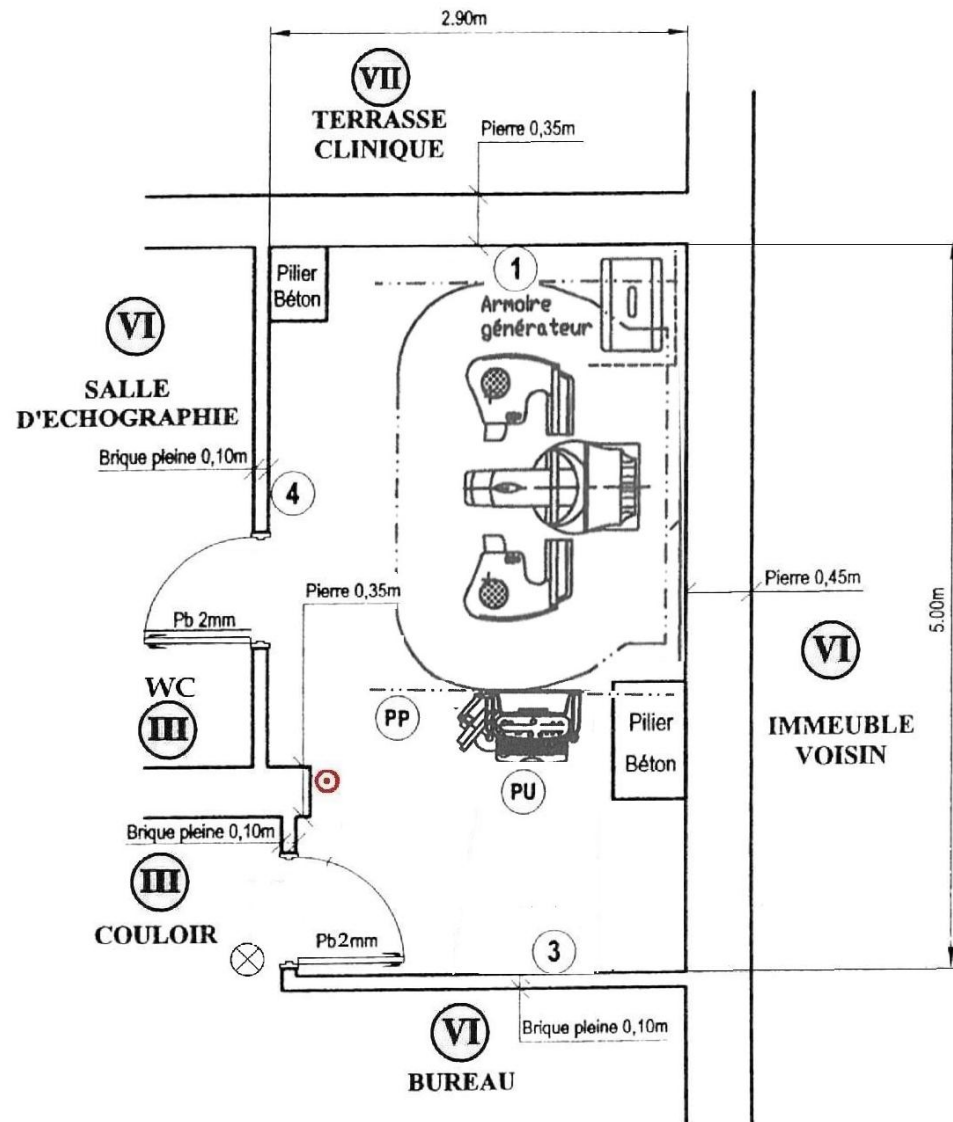
NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Locaux

- Notion d'aération des locaux → Respect de la réglementation (R.4222-1 à R.4222-20 du CdT) et de la ventilation nécessaire définie par les *fabricants*
- Surface du local doit respecter les exigences d'installation afin d'assurer les interventions technique selon les instructions du *fabricant*
- Notion d'**Espace Libre** : La présence d'un espace libre de tout objet sans utilité pour les examens ou contrôles effectués, doit être assuré autour de l'appareil afin de prendre en compte la nature de l'activité et des modalités d'utilisation ou de maintenance du ou des appareil(s)

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Locaux



NORME NF C 15-160

Risques liés aux générateurs de rayons X

Règles de protection contre les rayons X

Méthode analytique

Facteur d'affectation des lieux k

MED/SA/04

Locaux et espaces voisins		Code	k
Locaux ou lieux placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	Déshabillloirs et sas	I	0.1
	Salles de travail et de séjour du personnel directement affecté à des travaux sous rayonnement	II	1
	Corridors, dégagements, escaliers, ascenseurs, toilettes* et tous lieux analogues à des occupations transitoires. Cours jardins et tous lieux analogues.	III	1
	*Toilettes ouvrant uniquement sur salle de radiodiagnostic et/ou sur des déshabillloirs	III	0
	Salles de travail et de séjour du personnel non directement affecté à des travaux sous rayonnement	IV	$\frac{10}{3}$
	Chambre d'hospitalisation, salles d'attente		
Lieux non placés sous la surveillance exclusive de l'utilisateur responsable	Lieux de passage sans stationnement de personnes (voies publiques...)	V	1
	Lieux matériellement inaccessibles pendant l'irradiation	VII	0
	Tous les autres lieux	VI	10

Norme NF C 15-160

Rappel de la Norme NF C 15-160, 161 et 163

Catégorie Type	Radiologie légère et radioscopie avec intensification	Radiologie conventionnelle y compris angiographie numérisée	Ostéodensitométrie et mammographie	Scanographie	Radiologie dentaire (1) (2)(3)
Cabinets privés (hors établissements de santé)	12 m ²	12 m ²	9 m ²	20 m ²	9 m ²
Autres établissements	15 m ²	20 m ²	9 m ²	20 m ²	9 m ²

Désignation codée des lieux contigus	Ostéodensitométrie ₍₃₎ ou mammographie (HT nominale 50kV) ou radioscopie exclusives		Radiographie			Tomodensitométrie
	Plafond ou plancher	Parois latérales ₍₁₎	Plafond	Plancher	Parois latérales ₍₁₎	plancher et plafond compris
I	0.2	0.2	0.2	0.5	0.5	0.2
II III V	0.2	0.5	0.2	1.5	1	1
IV	0.5	0.5	0.5	2	1.5	1
VI	0.5	1 ₍₂₎	1	2.5	2	1.5

Sera abrogée dès parution au JORF de l'arrêté d'application de la Norme NF C 15-160 de Mars 2011

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Signalisation

- Domaine médical

- Tous les accès doivent avoir une signalisation fixe commandée automatiquement par la mise sous tension de ***l'installation radiologique***
- Si le temps d'émission des RX le permet, un autre signal fixe ou clignotant doit fonctionner durant le temps d'émission. Ce second signal doit s'activer pendant la phase de préparation de l'émission et la durée ne peut-être inférieure à 5sec.
- Installation d'au moins un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Locaux & Signalisation

- Domaine dentaire
 - A l'exception des rétro-alvéolaires où aucune signalisation lumineuse extérieure n'est exigée, les dispositions précédentes s'appliquent
 - Pour les installations dont le dispositif de commande d'émission est à l'extérieur de la salle :
 - La porte d'accès doit être équipée d'un dispositif électrique de sécurité qui coupe la HT lors de l'ouverture
 - Le local doit être équipé d'un système de surveillance visuelle du patient
 - Le local doit être équipé d'un dispositif de coupure d'urgence à verrouillage

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Signalisation

- Domaine vétérinaire
 - Tous les accès doivent avoir une signalisation fixe commandée automatiquement par la mise sous tension de ***l'installation radiologique***
 - Si le temps d'émission des RX le permet, un autre signal fixe ou clignotant doit fonctionner durant le temps d'émission. Ce second signal doit s'activer pendant la phase de préparation de l'émission et la durée ne peut-être inférieure à 5sec.

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection / Signalisation

- Domaine Industriel et scientifique
 - Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une double signalisation. L'un des signaux, fixe, doit être commandée automatiquement par la mise sous tension de ***l'installation radiologique.***
 - L'autre signal fixe ou clignotant doit fonctionner durant le temps d'émission. Ce second signal doit s'activer pendant la phase de préparation de l'émission et la durée ne peut-être inférieure à 5sec.
 - Ces signaux doivent être de qualité telle que les risques de détérioration de la lampe par insuffisance de dimensionnement ou de ventilation du hublot soient réduits au minimum
 - Autres exigences...

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

- Evaluation de l'atténuation par les parois
 - Reprise de la limite minimum de 2m de hauteur de protection de la paroi considérée ← **Attention limite à justifier**
 - Tous les éléments fixes pouvant concourir à une protection permanente seront tenus compte dans le calcul
 - L'épaisseur retenue (de Pb) doit être supérieure ou égale quels que soient les matériaux utilisés

NORME NF C 15-160

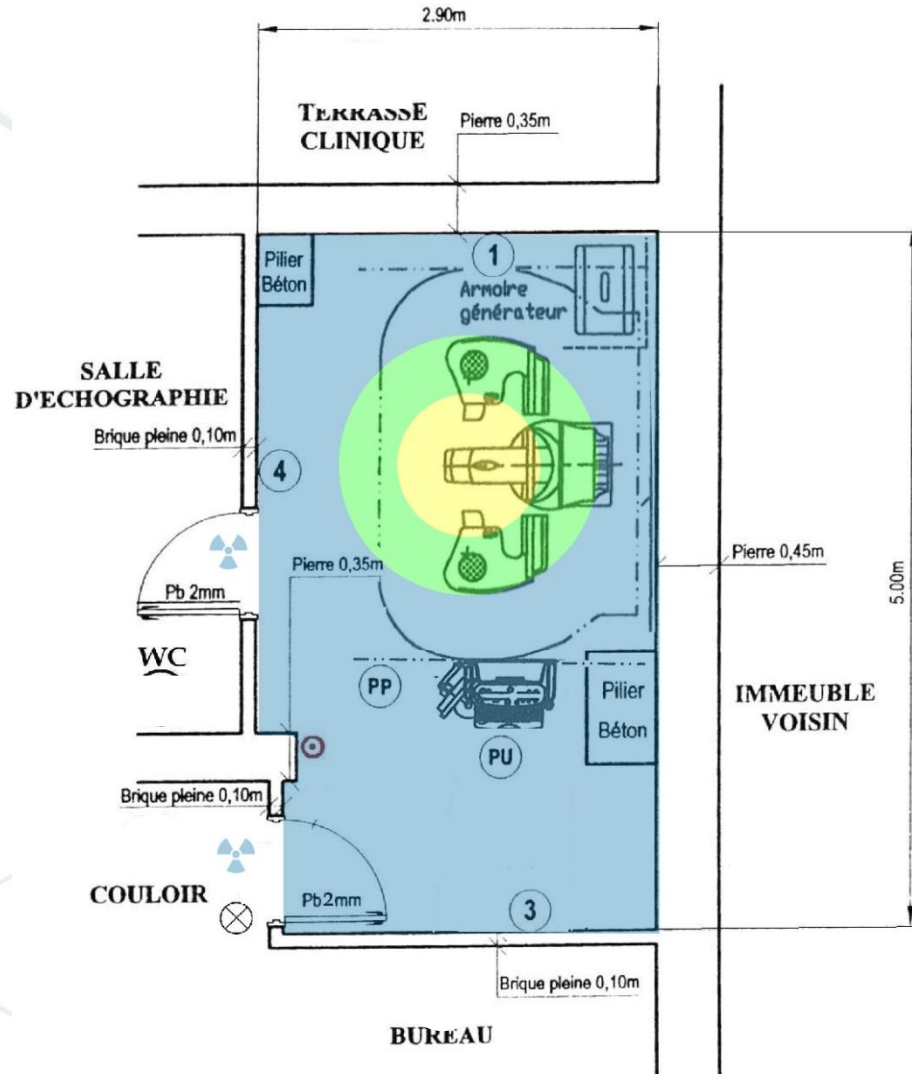
Règles de protection contre les rayons X

- Plan des salles :

- Echelle 1/50
- **A afficher à l'entrée de la salle** et doit comporter au minimum les indications suivantes :
 - Délimitation des zones réglementées et non réglementées (Salle et locaux attenants)
 - Destination des locaux attenants
 - Dispositifs de protection
 - Localisation des arrêts d'urgence
 - Localisation des dispositifs de signalisation lumineuse extérieurs à la salle
 - Nature & épaisseur de chacun des matériaux constituant les parois du local
 - Implantation des appareils et des positions extrêmes des **Têtes Radiogènes** ainsi que les limites de la zone d'intervention (← **Notion d'Espace Libre**)

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X



NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

- Un rapport de conformité doit être établi. Il doit comporter :
 - La note de calcul
 - Le plan de l'installation avec les indications minimum demandées
 - La justification des dimensions de la salle et des espaces libres
- Pour la vérification de l'installation, utilisation de fantôme dans les conditions habituelles d'utilisation pour chacune des orientations possibles et selon le mode d'utilisation le plus défavorable :
 - Simulation d'un tronc → Fantôme équivalent eau 25cmx25cmx15cm pour imagerie planaire et cylindre PMMA de 32cm de diamètre et 15cm de hauteur minimale
 - Simulation d'une tête → Cylindre équivalent eau de 16cm à 20cm de diamètre et 15cm de hauteur

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

La conformité du rapport doit être vérifiée par des mesures selon les conditions pour lesquelles le calcul a été effectué et en présence de milieu diffusant. En outre, toute modification d'un des éléments déterminants doit donner lieu à une nouvelle vérification de la conformité du présent document

NORME NF C 15-160

Exigences de radioprotection

- **Personnel chargé de la conception et de l'exécution**

La conception et l'exécution des installations doivent être confiées à des personnes qui ont les connaissances techniques et pratiques leur permettant de concevoir et d'exécuter ce travail conformément aux présentes exigences

NORME NF C 15-160

Les Personnes Compétentes en Radioprotection

La ***Personne Compétente en Radioprotection***, chargée de la mise en place de la radioprotection pour ses installations, devrait-elle prendre en compte et valider toutes les informations utiles pour la méthode de calcul voire la réaliser ?

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

Méthode de calcul

Le rayonnement primaire $\rightarrow F_p$

Le rayonnement diffusé $\rightarrow F_s$

Le rayonnement de fuite $\rightarrow F_g$

Lorsque une paroi est exposée au rayonnement primaire, la contribution des deux autres rayonnements sont négligeables

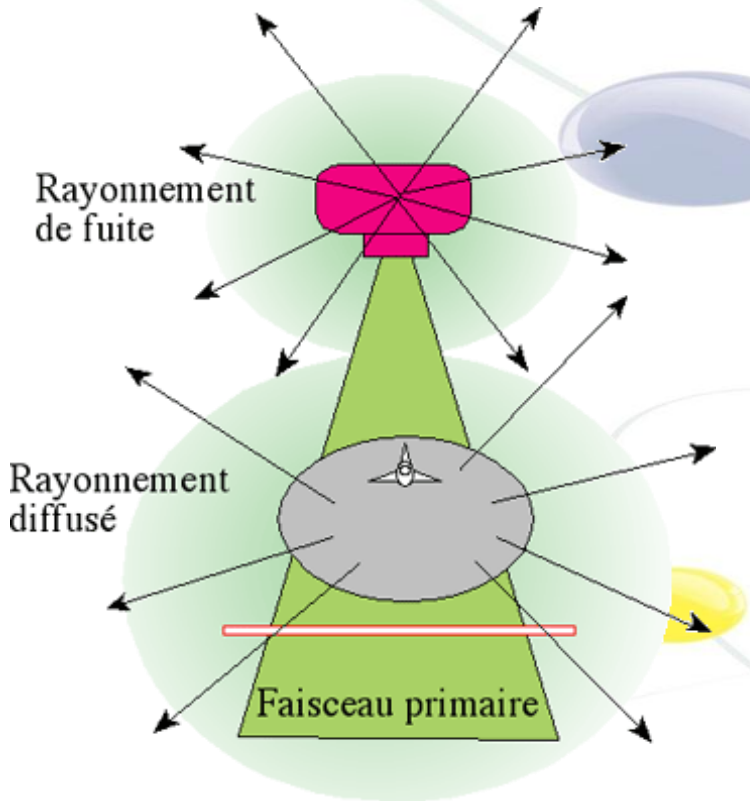
Les trois composantes, F_p , F_s et F_g dépendent de la **Charge de Travail W** et **de l'affection des espaces et locaux voisins** (***<=Attention voir recommandation ASN***)

Les facteurs F_p , F_s et F_g ne doivent pas être pris en compte s'ils sont inférieurs à 1

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

Quel type de rayonnement prendre en compte ?



Equipement	Type de rayonnement à prendre en compte
Scanner Diagnostic	<i>Rayonnement diffusé et de fuite de gaine</i>
Radiologie conventionnelle (Graphie + Scopie)	<i>Rayonnement diffusé, de fuite de gaine, primaire</i>
Mammographe, Ostéodensitométrie	<i>Rayonnement diffusé et de fuite de gaine</i>
Ampli de brillance	<i>Rayonnement diffusé et de fuite de gaine</i>

NORME NF C 15-160

Règles de protection contre les rayons X

- La protection est à établir en fonction des critères :
 - Utilisation de l'appareil → **Charge de Travail W** en mA*min/semaine
 - Relatif aux parois à considérer en fonction de l'irradiation
 - Position du **tube radiogène** et de l'orientation du faisceau
 - De l'affectation des espaces et locaux voisins
 - Relatifs aux limites d'exposition fixées par voie réglementaire

NORME NF C 15-160

Limites d'exposition fixées par voie réglementaire

	Zone Publique	Zone surveillée	Zone Contrôlée Verte	Zone Contrôlée Jaune	Zone Contrôlée Orange
Valeur Réglementaire	80μSv/mois	7,5 μSv en une heure	25 μSv en une heure	2000 μSv en une heure	100000 μSv en une heure
Détermination du $\dot{H}_{max}$ (en mSv/semaine)					
Sur 40 heure de fonctionnement / semaine	0,02 mSv/semaine	0,3 mSv/semaine	1 mSv/semaine	80 mSv/semaine	4000 mSv/semaine

NORME NF C 15-160

Avant-projet de décision sur l'application de la NF C 15-160

Nouvelles installations

- Exigences fixées par la norme NF C 15-160 révisée + prescriptions additionnelles annexées à la décision
- **Ou** dispositions équivalentes dûment justifiées
- Conformité = Rapport sur vérification du respect des prescriptions de la décision (pas d'exigence sur qui vérifie l'installation)

Anciennes installations conformes

- Réputées satisfaire aux dispositions réglementaires
- Toute modification d'un des éléments déterminants doit donner lieu à une nouvelle vérification (ancienne ou nouvelle norme)
- Elargir dans un second temps après un retour d'expérience de 2 ans la nouvelle norme à l'ensemble des installations

Appareils de radiologie mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, dont les conditions d'installations ne répondent pas aux normes anciennes : délai pour la mise en conformité de 2 ans

NORME NF C 15-160

Avant-projet de décision sur l'application de la NF C 15-160

Prescriptions générales

- Sauf justification, seul le local (ou une partie de ce local) contenant le générateur de rayons X doit, du fait de l'utilisation de ce générateur, être classé en zone réglementée (si pupitre indépendant : au plus en zone surveillée)
- Un facteur d'occupation de $T=1$

Prescriptions additionnelles spécifiques à chaque secteur relatives

- A la signalisation
- Aux arrêts d'urgence

Des surprises ?

NORME NF C 15-160

Merci de votre attention

Je vous remercie de votre attention

Avez-vous des questions ?