

# RADIOGRAPHIE DENTAIRE

## Obligations légales et règles de sécurité

---

*Extrait du supplément « Le Dossier du praticien »*

*pages 41 à 48*

*Le Chirurgien Dentiste de France*

*n°1355 du 26 juin 2008*

Nous vous conseillons, si ce n'est pas déjà fait, d'adhérer à la CNSD pour votre information et votre défense professionnelle

Contactez votre syndicat CNSD départemental

Connectez vous sur [www.cnsd.fr](http://www.cnsd.fr) pour plus d'informations

Téléchargé via [www.pcrdentaire.fr](http://www.pcrdentaire.fr)

---

# Radiographie dentaire, amalgamateurs, traitement des déchets contaminants : Obligations légales, règles de sécurité

## 1. Radiologie dentaire

La transposition en droit français des directives européennes «Euratom» conditionne nos obligations dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants.

La parution de différents décrets modifie en substance le paysage auquel nous étions habitués depuis 30 ans.

Les principes de base qui vont être énoncés ne sont donc pas entièrement définitifs, mais sont le reflet de ce qui existe à un instant «T».

**NB** : Précisons que par les arrêtés des 5 et 7 novembre 2007, l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) se trouve maintenant en charge de la quasi-totalité de la réglementation qu'elle proposera aux ministères concernés pour validation. Le paysage de l'ensemble de la réglementation risque donc d'être profondément modifié aussi bien pour la périodicité des déclarations, la formation à la radioprotection des patients dans son volume et les items abordés, la maintenance des appareillages, que pour la formation PCR dans sa durée et sa périodicité de renouvellement

### ■ 1.1. Obligations

Elles découlent essentiellement du Code de la santé publique et du Code du travail.

Les articles L 1333-1 ; L 1333-4 ; L. 1333-8 et L 1333-11 du Code de la santé publique font référence à ces obligations en matière d'activité comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants :

**Art. L 1333-1.** Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants... doivent satisfaire aux principes suivants :

1) Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure... rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; **Principe de justification.**

2) L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants... doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques... et le cas échéant de l'objectif médical recherché ; **Principe d'optimisation.**

**Art. L 1333-4.** Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration.....

- La demande.... comporte la mention de la personne responsable de l'activité...

**Art. L 1333-8.** La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants...

Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnements émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

**Art. L 1333-11.** ... Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, ... exposant des personnes à des rayonnements ionisants... doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, **initiale et continue,**

*relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales...*

*L'arrêté du 18 mai 2004 définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

*Les objectifs et le contenu des programmes, aussi bien théoriques que pratiques, de la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I du présent arrêté. Cette formation est complétée, pour chaque catégorie professionnelle mentionnée à l'article L. 1333-11 du code de la santé, selon les objectifs et les programmes déterminés en annexe II du présent arrêté.*

*À l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.*

*Les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent arrêté (soit avant le 19 juin 2009).*

Enfin, le décret n° 02-460 du 4 avril 2002, comporte dans ses dispositions diverses, un article 2 qui stipule :

**Art. R162-53.** *Les praticiens... utilisant à des fins thérapeutiques ou de diagnostic des appareils générateurs de rayonnements ionisants... ne peuvent procéder à des examens ou dispenser des soins aux assurés sociaux que si les appareils et installations ont fait préalablement l'objet de la déclaration ou de l'autorisation mentionnée aux articles R.43-17 et R.43-19 du code de la santé publique.*

*«Seuls peuvent être remboursés ou pris en charge les examens radiologiques ... exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés ou autorisés dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.»*

## ■ 1.2 Déclarations

### ► La déclaration de possession de sources de rayonnements ionisants :

L'utilisation des appareils électriques générant des rayons X à des fins de diagnostic, est soumise à une déclaration auprès du préfet de région.

Votre dossier de déclaration est à constituer à partir du formulaire établi par l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) qui peut être téléchargé à l'adresse suivante : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)

Dûment rempli et accompagné des justificatifs demandés, votre dossier de 11 pages doit être adressé à : Division territoriale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) de la région où se situe l'implantation de l'appareil.

Le préfet en accuse réception, et précise les conditions générales selon lesquelles l'installation peut être mise en service.

La déclaration doit être renouvelée tous les 5 ans ou pour tout changement concernant le local d'implantation, les caractéristiques du dispositif utilisé ou les autres dispositifs installés.

Elle mentionne :

- la qualification du demandeur
- les caractéristiques du local d'implantation
- la désignation et les caractéristiques du dispositif médical utilisé
- le cas échéant les autres dispositifs médicaux existants implantés dans le local.

Elle doit être présentée (y compris pour son renouvellement) par le chef d'établissement... et doit être cosignée par la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée (le praticien dans la plupart des cas de figures) ainsi que par la personne compétente à la radioprotection désignée (PCR).

**NB :** en ce qui concerne la PCR, cette obligation, par dérogation de l'ASN, est reportée au 01/01/09 sauf publication d'arrêté par l'ASN avant cette date. Se renseigner auprès de son syndicat départemental.

La première demande d'autorisation ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif qui contient :

- des informations générales sur l'établissement et le plan des locaux, sur le demandeur et sur les qualifications en matière de radioprotection des personnels chargés de manipuler les dispositifs émetteurs

de rayonnements ionisants, ainsi que sur la personne compétente en radioprotection

- des informations détaillées sur les caractéristiques des dispositifs qui émettent les rayonnements ionisants, sur les équipements techniques des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité, et les informations sur les mesures retenues pour effectuer leur contrôle et assurer la protection du personnel, de la population et de l'environnement contre les effets de ces rayonnements

- les informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient

- les informations complémentaires sur le fabricant et les fournisseurs

**► Constitution du dossier**

Ce dossier, téléchargeable sur le site de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)

**Certificat de conformité du générateur n° 1523**

Il est délivré par le constructeur du générateur radio ou son importateur mandaté. Il ne doit pas avoir plus de 2 ans.

Ce document fait apparaître de façon précise :

- le nom du fabricant,
- la marque du générateur,
- le type de générateur,
- son numéro d'identification,
- son année de construction,
- la catégorie dans laquelle le modèle a été homologué, ainsi que divers renseignements concernant le constructeur.

Pour être valable, ce document **doit être accompagné lors de la première déclaration d'un certificat de vente**, le signataire étant le vendeur qui peut-être, le cas échéant, soit :

- le fabricant lui-même,
- l'importateur,
- le fournisseur dentaire,
- le praticien, ancien propriétaire (s'il s'agit de matériel d'occasion).

**Plan de l'installation**

Le plan du local où est installé le matériel doit être exécuté au 1/50<sup>e</sup>, soit 2 cm par mètre, et ce en 2 exemplaires datés et signés par l'installateur et le chirurgien-dentiste.

Les légendes indiquées sur la note explicative fournie par l'administration doivent être scrupuleusement

**ASN** AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

MD/10/03

**DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE**

Je soussigné Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Titre/Qualité : \_\_\_\_\_

déclare les appareils de radiodiagnostic désignés dans la liste annexe ci-jointe (nombre de pages : \_\_\_\_\_).

Si le déclarant est le praticien responsable des appareils, préciser sa spécialité :

Chirurgien     Radiologue     Gastro-entérologue     Gynécologue     Médecin généraliste  
 Pédiatre     Pneumologue     Rhumatologue     Cardiologue     Chirurgien dentiste  
 Docteur en chirurgie dentaire     Médecin stomatologue     Orthodontiste     Médecin du travail     Médecin de prévention  
 Autres (préciser) : \_\_\_\_\_

**1 - MOTIF DE LA DÉCLARATION**

Première déclaration

Renouvellement de la déclaration : \_\_\_\_\_ N° de la déclaration antérieure : \_\_\_\_\_

échéance quinquennale de la déclaration

changement d'appareil     adjonction d'appareil     changement du praticien responsable\* des appareils  
 transfert de local     modification substantielle du local

Examens radiologiques donnant lieu à remboursements par les organismes de Sécurité Sociale :  oui     non  
\*seulement dans le cas où il s'agit du déclarant

**2 - ÉTABLISSEMENT**

Secteur public ou assimilé     Secteur privé à but non lucratif     Secteur privé libéral  
 Clinique     Centre de médecine du travail ou préventive     Centre de santé  
 Cabinet privé individuel     Cabinet privé collectif  
 Centre hospitalier universitaire     Centre hospitalier     Centre régional de lutte contre le cancer  
 Hôpital local     Centre de moyen - long séjour  
 Autre (préciser) : \_\_\_\_\_

Utilisation hors établissement d'appareil(s) embarqué(s) sur des véhicules :  oui     non

Nom (ou raison sociale) : \_\_\_\_\_ N° : \_\_\_\_\_

Rue : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_ Mèl : \_\_\_\_\_

ASN DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE - MD/10/03 Page 1/11  
 Autorité de sécurité nucléaire 6, place du Colonel Bergoin - 75372 Paris Cedex 12 - www.asn.fr

**ASN** AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

**Certificat de conformité du générateur n° 1523**

Je certifie :

- qu'il n'existe dans l'établissement aucun appareil de radiodiagnostic qui ne soit mentionné dans la liste en annexe ;
- que les appareils désignés sont tous marqués CE ou homologués et que les installateurs sont conformes aux normes de la série NFC 15-100, qu'elles comportent chacune (radiodiagnostic médical) un paravent plombé protégeant le pupitre de commande et au moins un tablier plombé ;
- que j'ai pris connaissance de la réglementation de radioprotection et m'engage, en particulier, à faire réaliser par un organisme agréé, les contrôles prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

En conséquence, je déclare :

employer /  ne pas employer du personnel salarié

Nombre de travailleurs présents dans la (les) salle(s) pendant le fonctionnement : \_\_\_\_\_

Nombre de travailleurs classés : Catégorie A : \_\_\_\_\_ Catégorie B : \_\_\_\_\_ Autres : \_\_\_\_\_

Monsieur/Madame (Nom, prénom) : \_\_\_\_\_

a été désigné(e) en qualité de personne compétente en radioprotection.

- Les zones contrôlées ou surveillées font l'objet de la signalisation appropriée et les consignes de travail en matière de radioprotection dans l'(es) installation(s) ont été communiquées au personnel concerné.
- Le personnel intervenant en zone contrôlée ou surveillée a suivi une formation à la radioprotection organisée par son employeur qui fait l'objet de renouvellements périodiques (au moins tous les 3 ans).
- Toute personne intervenant en zone contrôlée ou surveillée est munie d'une dosimétrie passive. Toute personne intervenant en zone contrôlée est également munie d'une dosimétrie opérationnelle. La dosimétrie passive est assurée par : \_\_\_\_\_

DATE DE LA DÉCLARATION : \_\_\_\_\_

VISA DE LA PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION DE L'ÉTABLISSEMENT : \_\_\_\_\_  
(nom, prénom, signature)

LE DÉCLARANT : \_\_\_\_\_ LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT : \_\_\_\_\_  
(nom, prénom, signature) (nom, prénom, signature)

**La mise en œuvre des générateurs déclarés ne préjuge pas de la vérification ultérieure par l'ASN de la conformité du dossier de déclaration.**

ASN DÉCLARATION D'APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC MÉDICAL ET DENTAIRE - MD/10/03 Page 2/11  
 Autorité de sécurité nucléaire 6, place du Colonel Bergoin - 75372 Paris Cedex 12 - www.asn.fr

- 2 -

REGLES DE LA NORME NEF 15-161 RELATIVES AU LOCAL.

1°) **PAROIS DU LOCAL** : les parois doivent assurer une protection exprimée en millimètres de plomb, équivalent au minimum à celles du tableau I ci-dessous :

Désignation codée des lieux contigus (cf. tableau III - p. 4)	Catégories B2 et N (HT nominale ≤ 50 kV) (2)		Catégories B, C et D		
	plafond ou plancher	parois latérales	plafond	plancher	parois latérales (1)
I	0,2	0,2	0,2	0,5	0,5
II III V	0,2	0,5	0,2	1,5	1
IV	0,5	0,5	0,5	2	1,5
VI	0,5	0,5	1	2,5	2

(1) Dans obligatoirement comprises ainsi que les fissures pour les locaux au rez-de-chaussée. Au niveau d'un portique mural l'équivalent Pb supplémentaire doit être au minimum de 2 mm sur une bande verticale de 2 m x 1 m. Les lieux inaccessibles (VII) et les parois placées dans l'ombre d'un paravent haute protection ne requièrent pas de protection spéciale.

(2) On admettra dans ces cas que les équivalences requises sont réalisées pour toutes les parois construites en maçonnerie (brique, béton, pierre, carreaux de plâtre, etc.) à l'exception des cloisons légères (cloisons alvéolées en plâtre, bois, isolé etc.).

En pratique, on admettra également qu'un millimètre de plomb équivaut à 6 mm de fer, 70 mm de béton ordinaire, 20 mm de béton baryté (densité 3,2) ou 30 mm de plâtre baryté (densité 2,2), 100 mm de briques pleines, 200 mm de parpaings ou de volets creux, ou 300 mm de briques creuses.

TABLEAU I

2°) **SURFACE DU LOCAL** : la surface est exclusivement celle de la salle où est installé l'appareil. Les surfaces minimales requises sont données dans le tableau II ci-dessous, en fonction du type d'établissement. Les surfaces exigibles sont majorées s'il existe plusieurs appareils.

Type	B et C	D	B2 et N
Cabinets privés.....	12 m <sup>2</sup>	12 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>
Autres établissements.....	15 m <sup>2</sup>	20 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>

TABLEAU II

Les installateurs enregistrés à l'OPRI connaissent les règles particulières applicables.

3°) **POSTES D'UTILISATION MULTIPLES** : si deux postes d'utilisation sont installés dans le même local (même s'ils sont desservis par le même générateur), l'agencement est subordonné à l'existence d'une cloison protectrice évitant l'exposition d'un patient pendant l'examen d'un second patient sur la table voisine.

PERSONNEL SALARIE

Quel que soit le demandeur (praticien utilisateur, gestionnaire...) il agit en qualité d'employeur si le fonctionnement de l'installation implique du personnel salarié, et sa signature engage la responsabilité du cabinet ou établissement au regard des dispositions du Code du Travail.

RECONDUCTION D'AGREMENT

Au terme d'une période décennale, si l'appareil est resté le même et que son ancienneté le permet (dans la limite des 25 ans réglementaires) le dossier de demande de reconduction peut être limité aux pièces 1, 3, 4, 5, 6 et 7 (voir p. 1), tout installateur enregistré à l'OPRI pouvant procéder aux vérifications nécessaires.

respectées. Il faut notamment indiquer : les dimensions du local, les épaisseurs et la nature des murs, l'emplacement exact du matériel, la mitoyenneté.

## Attention !

■ Pour être agréée, une installation de radiologie dentaire rétro-alvéolaire doit être dans une pièce dont la surface ne peut être inférieure à 9 m<sup>2</sup>, sans que sa longueur ou sa largeur soit inférieure à 2,50 m. Si plusieurs appareils de radiographies rétro-alvéolaires fonctionnent dans une même pièce, cette surface doit être augmentée de 3m<sup>2</sup> par appareil. En aucun cas, ces appareils ne peuvent fonctionner concomitamment.

### Certificat de conformité de l'installateur

Il est à fournir en 1 exemplaire délivré par l'installateur sur un imprimé type n° 3023.

Pour que ce certificat puisse être pris en considération, l'installateur doit avoir reçu de l'IRSN un numéro d'enregistrement.

Celui-ci implique la capacité de l'installateur à réaliser la pose, la mise en service et la vérification du bon fonctionnement et du bon état de la radioprotection.

Ce certificat n° 3023 implique la conformité :

#### 1) de l'alimentation électrique du générateur

Cette conformité concerne notamment son alimentation, sa protection et sa bonne mise à la terre.

L'installateur a la possibilité de ne pas procéder aux vérifications correspondantes dès lors que le praticien peut fournir un certificat de l'électricien ayant réalisé les travaux correspondants et engageant la responsabilité de ce dernier.

#### 2) du local

Il appartient à l'installateur de vérifier que le local correspond bien dans ses caractéristiques à ce qui est indiqué sur le plan décrit ci-dessus, et de préciser sur le certificat l'étage, la surface et s'il y a lieu la désignation particulière de la pièce.

Les parois doivent avoir une capacité de protection au moins égale à 0,5 mm de plomb, soit de par leur nature, soit par adjonction d'un contreplaqué plombé étanche.

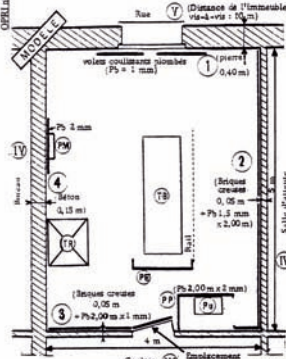
- 4 -

DIRECTIVES RELATIVES A L'EXECUTION DU PLAN COTE DU LOCAL SUR FORMAT 21x29,7

Le plan à l'échelle de 2 cm par mètre, tant pour les locaux que pour les appareillages, devra être exécuté en 2 exemplaires, dans la qualité du modèle ci-dessous et selon les consignes suivantes :

- Figurer l'implantation de l'appareillage objet de la demande en utilisant les codes suivants et les symboles du modèle ci-dessous :
  - "TB" : table basculante (représentée horizontale) - "TH" : table horizontale - "TS" : tube supplémentaire "PU" : pupitre de commande séparé - "TK" : bloc transformateur-redresseur - "PP" : paravent plombé simple "PE" : paravent plombé porte-déras - "PM" : portique mural - "N" : mammoragraphe.
- Préciser la nature et l'épaisseur de chaque paroi (ou de chaque élément qui la compose) du local, et figurer l'emplacement des revêtements opaques aux rayons X, avec leur nature, leur épaisseur et leur hauteur (voir page 2, tableau 1, les protections minimales exigées).
- Numérotter distinctement les parois du local, en chiffres arabes, et caractériser le statut des locaux contigus en fonction de la responsabilité sous laquelle ils sont placés, par un chiffre romain du code du tableau III en mentionnant explicitement leur destination exacte.
- La légende complétée, transposée du modèle ci-dessous, est obligatoire sur le plan.
- Le plan n'est recevable que s'il est précis, dûment signé et daté par l'installateur enregistré à l'OPRI.

OPRI n° 3023A - 1/10/04



DESIGNATION DES LIEUX	CODE	Surveillance exercée
Déshabilleurs et sas	I	Exclusivement
Zones de travail contrôlées (*)	II	par
Zones d'occupation transitoire (**)	III	l'utilisateur
Zones de travail non contrôlées (***)	IV	responsable
Voie publique (ou assimilée)	V	Non exclusivement
Tout autre lieu accessible	VI	par l'utilisateur
Lieux matériellement inaccessibles	VII	responsable

TABLEAU III

**LEGENDE OBLIGATOIRE SUR LE PLAN**  
 NOM : DUVAL René - 23 av. Legendre - 77 MELUN  
 Salle : n° 4 - Etage : n° 3 - Etabli 2 cm/m  
 Générateur : Marque : GENERIX - Type : DIAGNIX  
 Hauteur sous-plafond : 3 mètres  
 Plancher : béton 0,20 m  
 Plafond : béton 0,05 m + 0,5 mm Pb  
 Etage inférieur : appartement privé (VI)  
 Etage supérieur : appartement privé (VI)  
 Date : 03/02/98  
 SIGNATURE DE L'INSTALLATEUR ENREGISTRÉ : MARTIN

OPRI n° 61-2003

Dans la pratique sont admises sans protection supplémentaire les parois construites en brique, béton, pierre, carreaux de plâtre pleins etc.

Sont par contre exclues les cloisons alvéolées en plâtre (placoplâtre), en bois, en isorel, en matière plastique, en verre sauf plombé, etc.

Les parois de séparation avec des lieux inaccessibles ou placées à l'ombre d'un paravent fixe ayant une protection équivalente à 0,5 mm de plomb, n'ont pas besoin de protection particulière.

Les fenêtres n'ont pas à avoir de protection particulière, si personne ne peut stationner de façon habituelle à leur voisinage.

Les portes devront être renforcées par un contre-plaqué plombé si elles sont situées à moins de 2,50 m du tube radiogène.

### 3) de la signalisation

Elle comporte : l'affichette 1230 et le trèfle «zone surveillée».

L'affichette vous est fournie dans votre dossier de demande d'agrément.

Le trèfle «zone surveillée» est normalement fourni par l'installateur, mais on peut se le procurer auprès des établissements :

- Société Respirex - 6 bis rue de Versailles  
78720 Dampierre.
- Société Brady sur son site internet.

**NB.** : Les installateurs de matériel de radiologie qui sont enregistrés auprès de l'IRSN sont réputés avoir la compétence nécessaire, et de ce fait peuvent délivrer les certificats de conformité (sous réserve, éventuellement, de garanties fournies par un électricien responsable).

En cas de doute, sur la conformité de tel ou tel point, les installateurs sont à même de consulter l'IRSN.

#### ► Que faire du dossier ?

Le dossier une fois constitué, il est recommandé de l'adresser à l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) régionale par pli recommandé avec accusé de réception.

L'ASN régionale en vérifie la composition et en accuse réception ou délivre un récépissé.

Le préfet notifie le numéro d'agrément après avis conforme de l'IRSN.

La procédure a une durée maximale de deux mois (la non réponse après ce délai vaut acceptation de la déclaration)...

Le numéro de déclaration sera indiqué sur les feuilles de sécurité sociale, à l'emplacement prévu à cet effet,

## Il ne faut pas confondre :

■ **Certificat de conformité de l'installateur et certificat de conformité de l'installation !**

Les 2 sont à fournir pour votre demande d'agrément... mais :

- **Le certificat de conformité de l'installateur est délivré par l'installateur lui-même sans obligation de prestation d'une quelconque société de service.**
- **Le certificat de conformité de l'installation correspond au contrôle obligatoire avant la 1<sup>ère</sup> mise en service et est obligatoirement délivré par une société agréée.**

chaque fois qu'elles comporteront la cotation d'un acte radiologique. Les Cerfa doivent être modifiés ainsi que les logiciels de télétransmission car le numéro de déclaration est plus long de 2 chiffres que l'ancien numéro d'agrément : actuellement on ne notera pas les deux premiers chiffres ou lettres.

En l'absence de cette mention, les caisses d'assurance maladie sont en droit de refuser le remboursement au patient.

#### ► Radiographies panoramiques

Sous l'angle législatif, nous avons le droit d'acquiescer, d'utiliser et de faire une déclaration pour les appareils de radiologie dentaire panoramique. Les contraintes d'installation et de vérification sont plus importantes pour ces types de matériels. La surface minimale d'installation est de 9m<sup>2</sup> ; cependant une telle installation peut être réalisée dans 3m<sup>2</sup> si l'ensemble des parois est plombé, la porte coupe circuit avec un oculus ou une caméra pour garder la vue du patient.

NB : à noter que ce type d'appareil quand il permet la réalisation de coupes tomographiques doit être installé dans 12m<sup>2</sup>

#### ► Radiologie numérique

Dans le cas d'une installation classique, comportant la mise en service d'un générateur de rayonnements ionisants, la procédure d'agrément reste identique à celle décrite précédemment.

S'il s'agit de la mise en place d'un capteur et d'un logiciel d'exploitation, aucune transformation

n'étant apportée à l'installation en elle-même ou au générateur, il est inutile de refaire la procédure de déclaration.

### ■ 1.3 Règles de sécurité et contrôles

#### ► Normes concernant les appareils et leurs conditions d'installation

Les appareils doivent être :

- soit conformes à un type homologué selon la norme NFC 74-100 (arrêté du 9 décembre 1982),
- soit porteurs de marquage CE de conformité aux

exigences essentielles de santé et de sécurité précisées dans le décret n° 95-262 du 16 mars 1995.

#### ► Contrôles des dispositifs

Le texte de référence est le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du Code de la santé publique.

Cependant, bien que ce texte soit paru au JO du 7 décembre 2001, les arrêtés, permettant sa mise en application ne sont encore pas publiés.

Il convient donc d'appliquer pour le moment l'article 28 du décret n°86-1103 du 2 octobre 1986 :

«Tout employeur utilisateur de sources émettrices de rayonnements ionisants est tenu de faire procéder... aux contrôles suivants :

- 1) contrôles des sources et de leurs appareils de protection,
- 2) contrôles d'ambiance,
- 3) contrôles portant sur les travailleurs exposés.

Ces contrôles sont à la charge de l'employeur.

Ils doivent être effectués :

- avant la 1<sup>ère</sup> mise en service du générateur
- après toute modification apportée aux modalités d'utilisation, à l'équipement, aux dispositifs de sécurité ou au blindage
- un contrôle après tout cas de dépassement des limites d'exposition...
- un contrôle périodique (arrêté du 26/10/05 paru au JO du 27/11/05).

Le contrôle avant la 1<sup>ère</sup> mise en service, le contrôle en cas de dépassement des limites réglementaires d'exposition, ainsi que les contrôles périodiques doivent être obligatoirement effectués par un organisme agréé, choisi par l'employeur sur une liste (ci-après) arrêtée par les ministères de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; des Affaires sociales, du Travail et de la Solidarité ; de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales. Plus simplement, la liste des organismes proches de votre lieu d'exercice vous sera fournie par la la Division territoriale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR).

Cette périodicité des contrôles est maintenant fixée par l'arrêté du 26/10/05 paru au JO du 27/11/05 en fonction des articles R 231.84 et R 231.86 du Code du travail ainsi que les articles R 1333.7 et R 1333.43 du Code de la santé publique : elle est

<b>ZONE SURVEILLÉE INTERMITTENTE</b>	
	
<b>ACCÈS RÉGLEMENTÉ</b>	
<b>Règlement dans la Zone Surveillée intermittente</b> (Radiodiagnostic Dentaire)	
<p>Le local dans lequel est apposée la présente affiche constitue une <b>Zone Surveillée Intermittente</b> pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants. L'accès à la zone surveillée intermittente est réglementé.</p>	
<b>Il est interdit aux membres du personnel de demeurer dans la zone surveillée pendant le fonctionnement de l'appareil à Rayons X.</b>	
<b>Toute personne travaillant dans l'établissement est tenue de prendre connaissance du présent règlement qui lui est remis par l'employeur.</b>	
<b>Consignes générales</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Il est interdit de placer les mains dans le faisceau primaire.</li><li>- Rester à l'abri du rayonnement, à l'extérieur de la pièce pendant la mise en fonction du générateur (poste de commande placé à l'extérieur de la salle du générateur de Rayons X).</li></ul>	
<b>Médecin du travail</b> (nom, coordonnées)	<b>Personne Compétente en Radioprotection</b> (nom, coordonnées)
<small>Association Interuniversitaire de Radioprotection (A.I.R.) : <a href="http://www.radioprotection-dentaire.com">www.radioprotection-dentaire.com</a></small>	

maintenant annuelle ! Cependant, nous sommes en attente d'arrêtés de l'ASN changeant cette périodicité : elle pourrait être portée à 5 ans.

## Contrat Norisko-CNSD

■ Pour assurer cette obligation, la CNSD a conclu un partenariat avec la société Norisko Équipements. Contacter votre syndicat départemental qui vous indiquera la marche à suivre

### ► Tarifs des honoraires des organismes de contrôle.

Chaque organisme fixe librement ses tarifs d'honoraires. Il doit informer le ministère du Travail et des Affaires sociales de tout changement.

Vous pouvez vous renseigner auprès de votre syndicat départemental qui vous indiquera si des accords tarifaires ont été négociés.

### ► Protection du public

Le décret n° 2003-270 du 24 mars (JO du 26 mars 2003) est relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales.

Il énonce les principes :

- de justification des expositions,
- d'optimisation des expositions,
- de niveaux de références,

ainsi qu'une obligation de formation à la radioprotection pour tous les personnels concernés, dispensée par des organismes agréés.

### ► Protection du personnel

Les principes de la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, sont énoncés dans le décret n° 2003-296 du 31 mars 2003 (JO du 2 avril 2003).

Le chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention :

- conformité de l'installation,
- contrôles périodiques de cette installation,
- désignation d'une personne compétente en radioprotection, ayant suivie une formation appropriée (voir plus loin),
- locaux de travail qui respectent des règles techniques d'aménagement : délimitation d'une zone

contrôlée ou surveillée (en principe la salle de soins) ; celle-ci fait l'objet d'une signalisation distincte (trèfle vert ou trèfle bleu) et de règles d'accès particulières (panonceau normalisé),

- le personnel intervenant en zone contrôlée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement, renouvelée au moins tous les 3 ans,

- l'employeur doit remettre au salarié une notice rappelant les risques, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale (affichettes et notice fournies par les sociétés de contrôle avec la déclaration de sources),

- le personnel, ainsi que le chirurgien-dentiste, doit faire l'objet d'une surveillance par dosimétrie photographique (surveillance directe par l'IRSN),

- enfin, le salarié pourra faire l'objet d'un suivi médical particulier s'il est en contact permanent avec les sources de rayonnements ionisants.

Enfin, il est intéressant de garder en mémoire les principes suivants : lors de l'exposition aux rayonnements ionisants, seul l'opérateur (pour nous, il s'agit bien sûr du praticien traitant) et le patient (sauf s'il n'est pas en état physique ou émotionnel de subir seul l'examen) peuvent être présents dans la salle de soins.

En conséquence, l'assistante dentaire ne devrait pas être présente dans le cabinet lors de la prise de clichés radiographiques, ou hors de portée du rayonnement c'est-à-dire à une distance d'au moins 2,50 m sur le côté par rapport à la source d'émission.

### ■ Personne compétente à la radioprotection (PCR)

Cette obligation réglementaire dont le texte de l'arrêté du 29/12/03 paru au JO du 22/01/04 sur la formation, a été précisée par l'arrêté du 26/10/05 paru au JO du 23/11/05 ; elle oblige à une formation de 42 heures dont 30 heures de théorie (similaire au programme de formation à la radioprotection des patients) et 12 heures de formation pratique tout ceci pour une validité de 5 ans seulement. La profession se dirigera vraisemblablement vers une externalisation de l'intervention de cette PCR sauf si le coût prohibitif nous incitait à réaliser cette formation. En tout état de cause par une tolérance de l'ASN, cette stricte obligation est reportée au 31/12/08 pour les cabinets dentaires dans l'attente de parution de circulaires d'applications de l'ASN sur les conditions de l'externalisation.

**Organismes agréés pour les contrôles de radioprotection mentionnés  
aux articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du code de la santé publique et R. 4452-12 à R. 4452-20 du code du travail  
Situation des agréments au 29 février 2008**

Le domaine d'agrément est défini par un secteur d'activité(1), une catégorie de sources de rayonnements ionisants(2)  
et, le cas échéant, des conditions limitatives.

Organisme	Ville (Département)	Secteur «médical»(1)				Conditions limitatives	Limite de validité de l'agrément	Référence agrément
		SS	SNS	Géné X	Acc Part			
ALGADE	Bessines sur Gartempe (87)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
ALTContrôle	Hyères (83)			X		A l'exclusion des INB(3)	Expirée	2007-DC-0027
AMTECH	Sèvres (92)			X			31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
APAVE alsacienne	Mulhouse (68)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
APAVE parisienne	Paris (75)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
APAVE Sudeurope	Artigues près Bordeaux (33)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
ARAPRO	Saint Germain la Blanche Herbe (14)	X	X	X	X		31/01/2010	2007-DC-0024
Bureau Alpes Contrôles	Annecy-le-vieux (74)			X			29/02/2008	2007-DC-0035
Bureau Veritas	Paris-La Défense (92)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
CEA Cadarache (SPR/LANSE)	Saint-Paul-lez-Durance (13)	X	X	X	X	Limité aux installations du site du CEA de Cadarache à l'exclusion de l'IRSN	31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
CEA/DAM Ile-de-France (CCER)	Bruyères-le-Châtel (91)			X		Limité aux installations du CEA des sites de Bruyères-le-Châtel et de Moronvilliers	30/04/2008	2007-DC-0041
CEA Grenoble (UCT/SPRSE)	Grenoble (38)			X		Limité aux installations exploitées par le CEA	30/04/2010	2007-DC-0045
CEA Saclay (UOA/SPR)	Gif-sur-Yvette (91)			X			30/04/2010	2007-DC-0043
CERAP Ile-de-France	Gif-sur-Yvette (91)						31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
		X	X	X			31/03/2010	2007-DC-0037
CERAP Nord-Ouest	Beaumont-Hagues (50)						31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
				X			31/03/2010	2007-DC-0038
CERAP Sud	Bagnols-sur-Cèze (30)						31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
		X		X			28/02/2010	2007-DC-0031
CETE APAVE Nord-Ouest	Lille (59)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
COGEMA - Etablissement de La Hague (UCTE/SPR)	Beaumont-Hague (50)			X		Limité aux établissements français du groupe AREVA dans lesquels sont implantées une ou plusieurs installations nucléaires	30/04/2010	2007-DC-0049
ECRAN	Schoelcher (972)	X	X	X	X	A l'exclusion des INB(3)	28/02/2010	2007-DC-0034
Gamma Assistance	Avoine (37)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
IMEX Services	Cherbourg-Octeville (50)	X	X	X			28/02/2009	DEP-DEU-00118-2008
MEDI QUAL	Bruges (33)			X			31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
MERI	Ronchain (59)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
MSIS	Gif-sur-Yvette (91)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
NORISKO équipements	Isle (87)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
PROGRAY	Mérignac (33)	X	X	X	X	A l'exclusion des activités exercées par le CEA	31/01/2010	2007-DC-0025
RADIOPROTECT	Echirrolles (38)			X			31/01/2010	2007-DC-0026
SGS Qualitest Industries	Orsay (91)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
SOCOTEC Industries	Seclin (59)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
SOCOTEC Antilles-Guyane	Abymes (971)	X	X	X	X	A l'exclusion des INB(3)	Expirée	
SOFRANEXT	Blyes (01)			X			Expirée	
SOGERIS	Bagnols-sur-Cèze (30)						31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
		X	X	X			28/02/2011	DEP-DEU-0117-2008
SPRA (Armées)	Clamart (92)	X	X	X	X		31/12/2008	Arrêté 20/03/2006
Techniconseil	Paris (75)	X	X	X	X	A l'exclusion des INB(3)	31/12/2008	Arrêté 20/03/2006

(1) Secteurs d'activités :Le secteur « médical » regroupe les activités nucléaires et radiologiques destinées à la médecine préventive et curative, y compris les examens médico-légaux, à l'art dentaire, à la biologie médicale et à la recherche biomédicale

(2) Sources de rayonnements ionisants :

SS : Radionucléides en sources scellées, SNS : Radionucléides en sources non scellées, Géné X : Générateurs électriques de rayons X, Acc part : Accélérateurs de particules

(3) INB : Installations nucléaires de base