

asn

**Le contrôle des « expositions médicales » dans le domaine de la radiologie dentaire**  
(CSP, décret 2018-434 du 4 juin 2018)



2018  
CODE  
DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE  
TOME 1  
Dalloz

Jean-Luc Godet  
ASN  
28 novembre 2018

1

asn

**Introduction**  
La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013  
Le cadre réglementaire

**Partie I – L'exposition des patients**

**La justification des actes**  
**Les responsabilités**  
**La formation continue**

- o La décision 585
- o L'approbation des guides professionnels

**L'optimisation des doses**

- o Les niveaux de référence diagnostiques

**L'assurance de la qualité**

- o Le projet de décision en imagerie médicale

**Partie II – Le contrôle**

- o La déclaration à l'ASN
- o Le contrôle des organismes agréés
- o La décision ....

2

asn

**La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013**  
**Section « Expositions médicales »**

**Une simple mise à jour de la directive 97/43/Euratom ?**

- Reconstitution des principes de justification et d'optimisation
- Réaffirmation de la responsabilité du médecin et du rôle des acteurs dont le physicien médical
- Maintien des règles et outils existants (Ex : les niveaux de référence diagnostiques, les contrôles de qualité, l'assurance de la qualité, l'audit clinique.....)
- Quelques innovations : la déclaration des ESR, les régimes administratifs

Mais la directive 97/43/Euratom reste insuffisamment appliquée  
(constat workshops HERCA, 2015 et 2016),  
en particulier la justification

3

asn

**Chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique**  
**Section 3 - Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants dans un cadre médical (35 Vs 19 articles)**

Sous-section 1- Champ d'application (Art. R. 1333-45)  
Sous-section 2 - Justification générale des catégories d'actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (Art. R. 1333-46 à 51)  
Sous-section 3 - Justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants (Art. R. 1333-52 à 56)  
Sous-section 4 - Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical (Art. R. 1333-57 à 67)  
Sous-section 5- Qualification professionnelle, procédures et système qualité (Art. R. 1333-68 à 73)  
Sous-section 6 - Evénements relatifs à la radioprotection des patients (Art. R. 1333-74)  
Sous-section 7 - Examen radiologique réalisé sans indication médicale (Art. R. 1333-75 à 77)  
Sous-section 8 - Dispositifs médicaux et médicaments radiopharmaceutiques (Art. R. 1333-78 à 80)

**Autres dispositions du CSP :**

- R. 1320-1 (recherche sur la personne humaine)
- Section 4 du chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie
  - o Contrôle de qualité (Art. R. 5212-27-1)
  - o Inventaire des DM, CQ et essai de réception (Art. R. 5212-28)

4

asn

**La justification dans le domaine médical (1/3) :**  
**les 3 niveaux de la justification (CIPR, BSS AIEA, Euratom)**

**Le niveau 1** (L.1333-17, CSP) - Justification « générale » de l'exposition des personnes aux RI sur les personnes à des fins de traitement, de diagnostic, de prévention, de dépistage et de recherche sur la personne humaine



**Un arrêté en préparation (CSP, R.1333- 7) :** le classement des activités nucléaires (AN) existantes « justifiées » par catégorie

- Ex : les activités de radiologie dentaire à finalité diagnostique (principales caractéristiques des appareils RX utilisés)
- Cas d'une nouvelle technologie : éléments de justification à fournir si activité nucléaire « hors catégorie »
- Possibilité de revoir la justification (nouvelle technique non irradiante)

5

asn

**La justification » dans le domaine médical (2/3)**

**Le niveau 2 – Justification par catégories d'actes :**

- Pour les actes existants, des guides de bonnes pratiques professionnelles (R.1333-47)

Le Guide des indications et procédures des examens radiologiques en odonto-stomatologie (mai 2006)  
Validation par un organisme choisi par l'autorité sanitaire (lien avec le remboursement des actes)



- Pour les technologies ou pratiques innovantes (non encore « justifiées ») en radiothérapie et en imagerie médicale (à enjeu)
- Au cas par cas, des dispositions particulières, pour le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés, à titre transitoire, après consultation des professionnels, par un arrêté du ministre chargé de la santé.
- En cours : mise en place d'un « comité d'analyse des nouvelles techniques/pratiques »

6

**asn** **La justification » dans le domaine médical (3/3)**

**Le niveau 3 – Justification « individuelle » pour chaque acte/chaque patient**

- La justification individuelle, basée sur les guides professionnels, est de la responsabilité partagée entre le « demandeur » et le réalisateur (R.1333-52)
- Un constat : l'augmentation en Europe et aux US des doses moyennes par habitant du fait des examens radiologiques. (rapport IRSN 2014)

- Très faible impact de la radiologie dentaire malgré le grand nombre d'actes
- Pas de disposition réglementaire nouvelle mais des actions en cours (2nd plan imagerie médicale – Juillet 2018) : importance de la formation

**! - Justification des actes avec panoramique dentaire : jeune patientèle, cumul de petites doses**  
**- Compte rendu d'examen avec mention de la dose (R.1333-66)**

7

**asn** **Les responsabilités associées : des précisions.**

**Les acteurs, responsables de l'optimisation (R. 1333-68)**

Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les médecins et les chirurgiens dentistes, réalisateurs de l'acte, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, sont associés.

D'autres professionnels de santé, bénéficiant d'une formation adaptée, peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes (ex : les dosimétristes en radiothérapie, les infirmiers aux blocs opératoires, les infirmiers DE en MN...)

Les assistantes dentaires ne sont pas mentionnées

8

**asn** **La formation continue à la RP Patients (justification et optimisation)**

**Décision 585 du 14 mars 2017:** la formation continue est obligatoire (10 ans), les programmes sont établis à partir de guides professionnels approuvés par l'ASN (R.1333-69)

- 5 guides approuvés par décisions ASN du 29 août 2018 et 18 septembre 2018 (MERM, Radiologue, Physiciens Médicaux, acteurs de la radiothérapie)
- Autre guide en cours d'approbation : Chirurgien Dentiste
- Encore en préparation (Médecine Nucléaire, Radiopharmaciens, spécialités interventionnelles, IBODE ...)

Revoir les dispositions transitoires (décision modificative en cours, publication 2019):

- En l'absence de guide professionnel approuvé, la formation doit répondre aux objectifs pédagogiques de la décision 585 et être dispensée par un organisme habilité ;
- Après un délai de 6 mois suivant l'approbation d'un guide, pour la profession concernée, la formation délivrée devra être conforme à ce guide

9

**asn** **Projet de décision ASN relatif aux NRD (Nouveautés par rapport à l'arrêté du 24/10/2011)**

Pour les actes d'orthopantomographie, le NRD ... le produit dose surface (PDS), mesuré lors du contrôle de qualité quinquennal du dispositif ... est analysé puis adressé à l'IRSN dans l'année qui suit le contrôle.

**Attention, 2 outils pour l'optimisation :**

- Le Niveau de Référence Diagnostique (NRD) : valeur haute de l'optimisation
- La Valeur Guide Diagnostique (VGD) : valeur correspondant aux bonnes pratiques

Catégorie d'actes	Niveau de référence diagnostique (mGy.cm²)	Valeur guide diagnostique (mGy.cm²)
Orthopantomographie	150	100

**Les nouvelles unités (recommandations HERCA et EFOMP, transmises à IEC)**

- Attention au changement d'unité du PDS de cGy\*cm² à mGy\*cm² (facteur 10)
- La valeur du NRD de l'arrêté de 2011 était de 20 cGy\*cm² soit 200 mGy\*cm² passant à 150 mGy\*cm²

10

**asn** **L'assurance de la qualité (CSP)**

Un Système d'Assurance de la Qualité obligatoire, pour tous les actes (radiothérapie et imagerie médicale), depuis 2003.

- Une base législative (ordonnance du 10 février 2016, L.1333-18)
- Des précisions par voie réglementaire (R.1333-70)

**Le SAQ inclut :**

- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux ;
- 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des ESR et des EIG
- 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
- 4° Une cartographie des risques associés aux soins.

« Les audits sont conduits en internes par une équipe pluri-professionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients ».

Un arrêté d'application nécessaire, une « norme » en préparation (DGS/AFNOR) ;  
 En attendant, un projet de décision ASN en cours de finalisation (AQ en imagerie) :  
 > Proportionné le SAQ aux enjeux : un prochain guide AQ pour la radiologie dentaire ?

11

**asn** **Résumé Partie I (chapitre III « RI »)**

Les principales innovations à retenir

- Une déclinaison plus opérationnelle du principe de justification, dans le domaine médical (pratiques et techniques innovantes)
- La mise en œuvre de l'assurance de la qualité incluant les audits cliniques

A terme, 3 décisions ASN :

- AQ en imagerie médicale : décision début 2019, en cours de finalisation)
- Mise à jour des NRD (décision en 2019, consultation en cours)
- Une décision pour modifier la décision 585 (consultation en 2018, décision en 2019)
- Approbation du guide de formation continue pour les chirurgiens dentistes

12



## Partie II – Le contrôle

- o La déclaration à l'ASN
- o Le contrôle des organismes agréés
- o La décision ....

13



## La déclaration de l'activité de radiologie dentaire

**Radiologie dentaire : maintien du régime de déclaration simple (décision ASN 649 du 19 octobre 2016 en cours d'homologation :** « appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique »).

- Télédéclaration : <https://teleservices.asn.fr/>
- Sans pièce à joindre
- Pas de prescription générique complémentaire (respect du code du travail)

### Mise à jour de la déclaration (CSP art. R. 1333-137) :

- Pas de nouvelle déclaration, pas de délai de validité
- Mise à jour si modification du déclarant et des caractéristiques de l'appareil de radiologie

14



## Le déclarant : une personne morale plutôt qu'une personne physique

**Ordonnance du 10 février 2016 - Le déclarant est le responsable d'une activité nucléaire (CSP, article L. 1333.7) :**

*Il met en œuvre, dans le respect des principes de justification et d'optimisation, « des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance ... »*

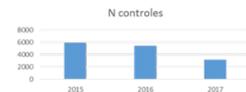
- En pratique, le déclarant est une personne morale, en capacité à mobiliser des moyens pour assurer la protection de la santé des patients mais aussi des travailleurs (protection collective)
- Le déclarant, personne physique : une exception

15



## Le contrôle technique de radioprotection par les organismes agréés par l'ASN (OARP)

Maintien du dispositif existant pour la vérification des règles mises en place au titre du CSP



- Elargissement du champ de compétence :
  - 1° Protection collective des travailleurs, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre du régime (s.o)
  - 2° Gestion des sources de rayonnements ionisants (s.o)
  - 3° Collecte, traitement et élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être (s.o)
  - 4° Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour l'évaluation des doses délivrées aux patients lors d'un examen diagnostique médical (NRD)
- L'ASN peut, à sa demande, faire intervenir un OARP ou l'IRSN
- Les dispositions (CSP) de la décision 2010-DC-175 du 4 février 2010 continuent à s'appliquer (travaux de refonte de la décision engagés → arrêté)

16



## Les installations et les appareils de radiologie dentaire

**Les appareils de radiologie dentaire : ce sont des dispositifs médicaux (marquage CE)**

- Maintenance (CSP, R. 5212-28)
- Contrôles de qualité, internes et externes (Décision de l'ANSM du 8 décembre 2008)
- Essai de réception par le fabricant (CSP, R. 5212-28)
- Attention à la formation des utilisateurs (nouvel équipement)

Les installations de radiologie dentaire : Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

- ne s'appliquent pas aux appareils utilisés pour la radiographie endobuccale des domaines dentaire et vétérinaire ;
- s'appliquent dans le cas d'utilisation d'appareils de panoramique dentaire et d'appareils de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT).

17



## Résumé Partie II

### A retenir

- Maintien du régime de déclaration (personne morale en priorité)
- Maintien à titre transitoire des contrôles par les OARP
  - o extension du domaine (RP Patients)
  - o mais assurer à terme la cohérence avec le nouveau dispositif prévu avec le CT

18



**MERCI  
POUR VOTRE ATTENTION**

Direction Générale du Travail

**Ce qui ne doit pas vous échapper des évolutions apportées au code du travail par les décrets n° 2018-437 et n° 2018-438 du 4 juin 2018**

**ADF : Carrefour de la Radioprotection**  
Paris le 28 novembre 2018

Hervé VISSEAUX  
Chef de pôle « risques physiques », Bureau des risques chimiques, physiques et biologiques  
sous-direction des conditions de travail de la santé et de la sécurité au travail  
Direction Générale du Travail



**Vecteurs juridiques**

- Une ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016
- Deux décrets modifient le code du travail :
  - Décret n° 2018-437** du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;
  - Décret n° 2018-438** du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs
- Entrée en vigueur : **1<sup>er</sup> juillet 2018**
- Dispositions transitoires (dosimétrie 2020, PCR externe (2021), contrôles (2021), VLEP cristallin (2023)).
- Instruction DGT/ASN n° 2018/229 du **2 octobre 2018**
- Dix arrêtés : attendus entre 2018 et 2020



**l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016**

Article	Objectif de l'évolution législative	Observation
CT : L. 4451-1 modifié	<b>Articuler les principes de radioprotection avec les principes généraux de prévention du CT</b>	Finaliser l'intégration des dispositions RI engagée en 2013 dans le droit commun
CT : L. 4451-2 nouveau	<b>Autoriser le médecin du travail à échanger, sous conditions, certaines données médicales avec la PCR</b>	Consolidation du dispositif de transmission des données de dosimétrie interne, pour une pleine transposition des dispositions de l'article 44 de la directive.
CT : L. 4451-3 nouveau	<b>Assujettir la personne compétente en radioprotection (PCR) au secret professionnel dans le but de lui permettre de mieux s'acquitter de sa mission d'optimisation de la radioprotection.</b>	
CT : L. 4451-4 modifié	Appeler les décrets d'application	Harmonisation rédactionnelle




**Les principales évolutions**



**Les principaux changements**

- Adoption d'une **approche graduée de gestion** du risque radiologique et ammonisation avec la gestion des autres risques professionnels ;
- Prise en compte des **expositions des travailleurs inférieures à 1 mSv/an**
- Refonte de **l'organisation de la RP** : articulation CT / CSP ;
- Réorganisation des « contrôles techniques », désormais « **vérifications** » ;
- Simplification du zonage**, niveau de référence mensuelle, spécificité extrémité, spécificité cristallin
- Élargissement des accès** de la PCR à toutes les doses équivalentes et ouverture aux doses internes ;
- Intégration du **risque radon** dans l'évaluation du risque ;
- Réorganisation des dispositions relatives à **l'urgence radiologique**



**Adopter une approche graduée de l'évaluation du risque RI et l'articuler avec le droit commun**



## Evaluation des risques

- Adopter une approche graduée de l'évaluation des risques homogène avec celle retenue pour les autres risques professionnels :

- Documentaire**, dans une première approche ;
- Par mesurage**, si le niveau d'exposition estimé est susceptible d'atteindre ou dépasser l'une des VLEP fixées pour le public ( $1mSv$ ,  $15 mSv$ ,  $50 mSv/an$  ou  $300 bq radon$ ) ;
- Mise en œuvre des mesures de prévention**, selon les résultats des mesurages qui confirment ou infirment l'existence d'un risque.



7/28



## Articuler l'organisation de la radioprotection mise en place au titre du CT et du CSP



8/28

## Organisation de la radioprotection



Employeur  
Chef EE  
W indépendant



Organisation de la RP  
→ Conseiller en RP CSP

### L'employeur :

- définit et consigne les modalités d'exercice des missions du conseiller en RP (temps alloué, moyens) ;
- requiert l'avis du CSE (comité social et économique) sur l'organisation mise en place ;
- assure l'articulation de la RP avec les acteurs de la prévention conventionnelle : médecin du travail, CSE, salariés compétents.



9/28

## QUI conseille l'employeur au titre du CT ?

Ou le responsable de l'activité nucléaire au titre du CSP

Quelque soit le régime administratif et le code au titre du quel il agit, le conseiller en RP peut être :

- Soit une personne compétente en radioprotection « PCR »
- Soit un organisme compétent en radioprotection « OCR »

Cas particulier, dans les INB, un pôle de compétence en radioprotection



10/28

## Comment sont reconnues les compétences ?

Que le conseiller soit désigné au titre du CT ou CSP :

- La PCR est titulaires d'un certificat (semblable à celui existant) ;
- L'OCR est soumis à une certification et les conseillers le constituant sont individuellement titulaires d'un certificat attestant de leurs compétences ;
- Le pôle de compétence en radioprotection est approuvé par l'ASN selon les procédures déjà en vigueur pour la sûreté nucléaire.



11/28

## Missions du conseiller en RP (article R. 4451-123)

Le conseiller en radioprotection, au titre du CT

- Donne des conseils à l'employeur, ou au responsable de l'activité nucléaire, lorsqu'il est exercé au titre du CSP ;
- Apporte son concours, sur tous les aspects liés à l'évaluation du risque, le zonage, le suivi radiologique ;
- Exécute ou supervise les mesurages et vérifications périodiques.

Les conseils donnés au titre du CSP peuvent valoir conseils CT (si ils portent sur le même objet)



12/28

## Dispositions transitoires

Pendant la phase transitoire (jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021), les missions du conseiller en radioprotection pourront continuer à être confiées à une PCR interne ou externe à l'établissement.

En conséquence, pendant cette période, les PCR externes pourront intervenir dans des entreprises dont l'activité relève d'une déclaration ou d'une autorisation.

Néanmoins, si l'employeur nomme une PCR externe alors que l'activité est soumise à autorisation, il devra :

- formaliser son organisation de la RP et les moyens alloués...
- requérir l'avis du CSE
- Informer l'ASN du changement d'organisation



13/28



## Renforcer l'efficacité des mesures de protection collective



14/28

## Redonner son sens à la délimitation «zonage»

### Une limite, une signalisation, une action

- **Restreindre l'accès** de toutes les zones aux seuls travailleurs autorisés (*classement vaut autorisation*) ;
- **Redonner de la souplesse au dispositif** : niveaux mensuels pour les zones bleues et vertes ;
- **Simplifier l'approche** du zonage d'extrémités (*nécessaire que si les zones surveillée et contrôlée ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités*) ;
- **Gérer le risque d'exposition au cristallin** (*signaler si les zones surveillée et contrôlée ne permettent pas de maîtriser l'exposition*)



15/28



## Normaliser la procédure de vérification de l'efficacité des mesures de protection collective

### Vérifications initiale et périodique



16/28

## Repositionner les vérifications techniques

### Quatre principaux objectifs poursuivis :

- **Harmoniser** les dispositions RI avec celles de droit commun,
- **Proportionner** les exigences en fonction de la nature et de l'ampleur du risque,
- **Supprimer** la notion de « contrôle », connotée inspection
- **Redonner** son sens aux vérifications périodiques effectuées par la PCR



17/28

## Vérification de l'efficacité des moyens de prévention

### Nouvelle architecture des vérifications :

- **Vérification initiale** (Organisme accrédité ou pôle de compétence en radioprotection pour les INB) : à la mise en service et à l'issue de modifications (+ certaines activités spécifiques) ;
- **Vérifications périodiques** (PCR, Pôle de compétences ou organisme compétent en RP) : durant la vie de l'installation.



18/28

## Dispositions transitoires

Les dispositions relatives aux vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-50 trouveront pleinement à s'appliquer à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51.

Jusqu'à cette date, les dispositions transitoires prévues à l'article 10 du décret 2018-437 du 4 juin 2018 s'appliquent et la réalisation des vérifications initiales peut être confiée à un organisme agréé par l'ASN.

Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175.



19/28



## Mesures individuelles de protection :

- ✓ **Évaluation préalable de l'exposition ;**
- ✓ **Classement ;**
- ✓ **Information et formation ;**
- ✓ **Suivi radiologique ;**
- ✓ **Suivi de l'état de santé.**



20/28

## Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'employeur évalue préalablement l'exposition individuelle des travailleurs :

1. Accédant aux zones délimitées ;
2. Membre d'équipage à bord d'aéronefs ;
3. Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives.

Cette évaluation préalable est désormais communiquée au médecin du travail avant la visite d'aptitude.

La fiche d'exposition est supprimée



21/28

## Organisation du suivi radiologique des travailleurs

Travailleur classé :

- Chaque travailleur classé fait l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle adaptée qui a pour objet de garantir la traçabilité des expositions interne et externe.

Travailleur non classé :

- Chaque travailleur non classé, accédant à une zone fait l'objet d'un suivi de ses accès afin de s'assurer de la robustesse de l'évaluation individuelle du risque.



22/28

## Organisation du suivi dosimétrique

Les fondamentaux de la dosimétrie de référence dont sont conservés

- Elle est exigée et organisée au regard de l'évaluation des risques :
  - pour tout travailleur classé ;
  - et pour les travailleurs susceptibles d'être exposés à plus de 6 mSv radon ;
- Elle est adaptée :
  - pour les personnels navigants (modélisation) ;
  - En situation d'urgence radiologique (selon le groupe auquel est affecté) ;
  - En situation post accidentelle ;
- La dosimétrie opérationnelle reste obligatoire dans les zones contrôlées et les zones d'opération



23/28



## Situation d'urgence radiologique



24/28

### Organisation du suivi dosimétrique

Les dispositions applicables aux travailleurs en situation d'urgence radiologique sont profondément **réorganisées et regroupées dans le seul code du travail**. Les dispositions concernant les travailleurs portées par le code de la santé publique sont donc supprimées.

Le principe **d'une organisation selon deux groupes est maintenu**, mais l'accent est placé sur la préparation en amont de la situation, pour les entreprises directement concernées ainsi que pour celles qui le seraient potentiellement.

Les deux groupes sont désormais **caractérisé par la dose susceptible d'être reçue** (groupe 2 de 1mSv à 20 mSv et le groupe 1 de 20 mSv à 100 mSv) .



25/28

### Organisation du suivi dosimétrique

L'affectation à un groupe :

- est effectuée préalablement à la situation d'urgence, mais peut être **modifiée durant la situation d'urgence** ;
- ne nécessite plus de classement A ou B ;
- requière l'avis du médecin du travail ;
- requière l'accord préalable du travailleur pour le groupe 1 ;

En situation d'urgence, une surveillance de l'exposition des travailleurs est effectuée. Pour les travailleurs affectés au groupe 2, elle peut-être réalisée selon toute autre méthode appropriée établie par l'employeur avec l'appui de l'IRSN lorsque la surveillance individuelle ne peut être mise en œuvre.



26/28



## Calendrier prévisionnel 2017-2019



27/28

### 10 Arrêtés / calendrier prévisionnel

	Objet des arrêtés	Date de traitement
1	Organisation de la radioprotection	<b>Prioritaire</b> : publication visée début 2019
2 et 3	Dosimétrie et Dosimétrie en situation d'urgence radiologique	<b>Prioritaire</b> : publication visée début 2019
4	Zonage	<b>Prioritaire</b> : toilettage pour début 2019
5	Vérification ( <i>ancien contrôle</i> )	Publication fin 2019, profond travail
6	Certification EE/ETT	Publication 2020 : toilettage
7	Radon	Publication fin 2019
8	CAMARI	Publication 2020 : toilettage
9	Appareil de radiologie industrielle	Publication 2020
10	Règles d'installation des générateurs de rayons X	Publication 2020



28/28

## Merci de votre attention

[Herve.visseaux@travail.gouv.fr](mailto:Herve.visseaux@travail.gouv.fr)




29



**Installation des générateurs de RX**

Après, Normes en ligne le 01/10/2018 à 22:27  
Pour : G02-GMSE ILS

NF C15-160:2018-10  
ISSN 0335-3831

**norme française** **NF C 15-160**  
Octobre 2018  
Indice de classement : C 15-160  
ICS : 11.040.50; 13.280; 19.100; 29.260.99

**Installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X – Exigences de radioprotection**

E : Installations for the generation and application of X-ray – Requirements for radiation protection  
D : Anlagen zur Erzeugung und Benutzung von Röntgenstrahlen – Festlegungen für Strahlensicherheit

**Norme française**  
homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR en septembre 2018.  
Remplace la norme homologuée NF C 15-160 de mars 2011.

5 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

**Installation des générateurs de RX**

Evolution multiples de la réglementation  
*Décisions ASN 2013, 2017, Norme 2011, 2018*

Difficulté de prise en main de la norme

$$F_s = \frac{H_s \cdot T}{H_{\max}} = \frac{\Gamma_R \cdot W \cdot k \cdot T}{H_{\max} \cdot b^2 \cdot d^2}$$

« Surestimation » systématique des protections biologiques

**Besoin de stabilisation des textes & de clarification**

INSTALLATIONS DE GÉNÉRATEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS EN CABINET DENTAIRE  
Pistes de réflexion  
Commission Radioprotection Dentaire  
Novembre 2018  
ADF

6 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

**Installation des générateurs de RX - Clarifications**

**INSTALLATIONS CONCERNÉES**

**Nouvelle installation ou modification d'une installation existante**  
La décision n° 2017-DC-0591 s'applique à toute installation mise en service depuis le 16 octobre 2017 ainsi qu'aux installations existantes conformes à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 modifiées depuis cette date.

*Remarque : Il faut comprendre la « modification de l'installation » comme une modification des parois de la salle, le déplacement de l'appareil radiologique dans la salle, l'ajout d'un appareil supplémentaire dans la salle, le changement d'un appareil par un appareil plus exposant (le passage d'un appareil panoramique à un appareil pano/cone beam ne devrait pas être considéré comme une modification si l'appareil est principalement utilisé en mode panoramique).*

7 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

**Installation des générateurs de RX - Clarifications**

**RÈGLES TECHNIQUES MINIMALES DE CONCEPTION**

**Article 4 : limite dose efficace**  
Le local est conçu de telle sorte que la dose efficace à l'extérieur de celui-ci reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

*Remarque : La délimitation du local, auquel s'appliquent les dispositions de la décision n° 2017-DC0591 relève de la responsabilité du chirurgien-dentiste. Il peut étendre le local qui contient le générateur en englobant une salle attenante comme une zone de stockage, une zone technique ou même une salle de stérilisation. Mais, seules les personnes dont la présence est nécessaire à la prise des clichés peuvent être présentes dans ce local étendu lors de l'émission de rayons X.*

8 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 5 : système de commande indépendant**  
 Lorsque le système de commande est indépendant (exemple : appareil pano/ cone beam), celui-ci est placé à l'extérieur du local.  
 S'il ne peut être placé à l'extérieur, la dose efficace doit être inférieure à 1,25 mSv intégré sur un mois au niveau du système de commande.

*Remarque : Il est préférable, dans tous les cas où cela est prévu par le fabricant, de déporter le système de commande à l'extérieur du local.*

9 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 6 : restriction des accès \***  
 Si un patient est présent dans la salle (ce qui est systématiquement le cas en dentaire), aucun système de coupure de l'émission de rayonnements X n'est requis.

*Remarque : Un contacteur de porte était nécessaire auparavant pour les salles à déclenchement externe. Il semble judicieux de le conserver ainsi que le système de visualisation qui n'est plus mentionné.*

10 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 7 : arrêt d'urgence \***  
 Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond à ces exigences.

*Remarque : Tous les arrêts d'urgence présents sur les appareils ne répondent pas strictement aux exigences. Néanmoins, il semble disproportionné de rajouter un autre arrêt d'urgence dans la salle si l'appareil en est déjà pourvu.*

11 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

-suite-  
 Si le déclencheur est à l'extérieur, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci.

*Remarque : Si la conception du déclencheur fait qu'il faut maintenir une pression constante sur un bouton pour que l'émission de rayonnements X ait lieu, cela devrait pouvoir être considéré comme un arrêt d'urgence.*

12 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 8 : sortie en cas d'urgence \***  
Lorsque la présence d'une personne est possible dans un local, celui-ci est conçu de telle sorte qu'elle puisse en sortir en cas d'urgence.

*Remarque : Les accès ne doivent pas être verrouillés et ouvrables de l'intérieur pendant l'examen.*

13 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 9 : signalisation lumineuse aux accès \***  
Tous les accès du local comportent une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension.

Si la conception de l'appareil le permet, celle-ci est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.

*Remarque : Aucune couleur n'est imposée. Il est préférable que les couleurs retenues pour les signalisations soient en adéquation avec celles de l'appareil et qu'elles correspondent à la même action.*

14 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 10 : signalisation lumineuse intérieure \***  
Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X sont également mises en place à l'intérieur du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

*Remarque : Il est fréquent que les appareils récents comportent un système lumineux indiquant leur mise sous tension et l'émission de rayonnements X. Quel que soit son fonctionnement, cela devrait suffire comme signalisation lumineuse intérieure.*

15 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - **Clarifications** 

**Article 11 : signalisations lumineuses si plusieurs appareils dans un même local \***  
Lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations lumineuses permettent d'identifier les appareils utilisés.

*Remarque : Bien que cette situation soit peu courante en dentaire, cela signifie qu'une information sur l'appareil doit apparaître à proximité du signal lumineux (en particulier celui aux accès).*

16 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection : Evolutions récentes & Perspectives

### Installation des générateurs de RX - Synthèse des règles

	1	2	3	4
<b>Règles techniques minimales de conception</b>				
<b>Article 4 :</b> limite dose efficace	< 0,08 mSv / m ou 1 mSv / an			
<b>Article 5 :</b> système de commande indépendant	< 1,25 mSv / m	Externe	< 1,25 mSv / m	
<b>Article 6 :</b> restriction des accès <sup>(1)</sup>			NA	
<b>Article 7 :</b> arrêt d'urgence <sup>(2)</sup>			Arrêts int + ext	Arrêt int
<b>Article 8 :</b> sortie en cas d'urgence <sup>(3)</sup>			Sortie possible	
<b>Article 9 :</b> signalisation lumineuse aux accès <sup>(4)</sup>			Mise sous tension + Emission	
<b>Article 10 :</b> signalisation lumineuse intérieure <sup>(5)</sup>			Mise sous tension + Emission	
<b>Article 11 :</b> signalisations lumineuses si plusieurs appareils dans un même local <sup>(6)</sup>			NA	Que pour Pano

1 : RA, 2 : RA déc. externe, 3 : Pano déc. externe, 4 : RA + Pano dans même salle

<sup>(1)</sup> Pas obligatoire mais préférable, comme le système de visualisation  
<sup>(2)</sup> Int. sur appareil souvent suffisant, Ext. souvent intégré au dispositif de commande  
<sup>(3)</sup> Ne pas verrouiller les accès  
<sup>(4)</sup> Indiquer à quoi correspond chaque signal  
<sup>(5)</sup> Souvent intégrés aux appareils  
<sup>(6)</sup> Signalisation de Mise sous tension + Emission pour le pano  
<sup>(7)</sup> Mesures effectuées par un organisme agréé  
<sup>(8)</sup> Norme NF C15-160 ou décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

### Installation des générateurs de RX - Synthèse des règles

Vérfications des protections biologiques	
local « neuf »	Démonstration théorique + Mesures <sup>(1)</sup>
local existant ou modifié	Mesures <sup>(1)</sup> ou Démonstration théorique

Rapport technique	
local existant sans modification	NA si conformité à référentiel antérieur <sup>(2)</sup>
local « neuf »	A faire
installation modifiée ou après incident	A mettre à jour

<sup>(1)</sup> Pas obligatoire mais préférable, comme le système de visualisation  
<sup>(2)</sup> Int. sur appareil souvent suffisant, Ext. souvent intégré au dispositif de commande  
<sup>(3)</sup> Ne pas verrouiller les accès  
<sup>(4)</sup> Indiquer à quoi correspond chaque signal  
<sup>(5)</sup> Souvent intégrés aux appareils  
<sup>(6)</sup> Signalisation de Mise sous tension + Emission pour le pano  
<sup>(7)</sup> Mesures effectuées par un organisme agréé  
<sup>(8)</sup> Norme NF C15-160 ou décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013

### Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique

#### INSTALLATION DE RADIOGRAPHIE INTRABUCCALE

Générateur Kodak 2200  
 70 kV  
 7 mA  
 2,5 mm éq. Al

Conditions d'utilisation  
 1000 RA / m  
 0,184 s

**Conclusion**  
**0,5 mm de plomb**

### Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique

#### Rapport de l'IRSN fait à la demande de l'INRS

**ANNEXE IRSN**

Conditions d'utilisation des appareils		Mesure maximale	
Installation		A	B
Dent radiographie	Type de détecteur	Film E.P.	Capteur numérique
	Niveau tension (kV)	70	70
	Courant (mA)	7	8
	Temps d'exposition (s)	0,184	0,14
Dent radiographie	Charge (mAs)	1,288	1,12
	Dose efficace (µSv) "maselle" sans protection		
	I	1,000	870
	II	4,500	280
Position autour du patient	I	260	124
	II	630	280
	III	940	350
	IV	30	11
Dose efficace (µSv) "maselle" avec protection	I	30	11
	II	140	24
	III	31	4
	IV	25	7

Fig. 1 : Représentation des positions à 50 cm (A à H) et 100 cm (I à M) autour du patient. Les zones hautes vertes indiquent les positions favorables, les zones oranges les positions à éviter et la zone rouge les positions fortement déconseillées. Attention : le code couleur utilisé ne correspond aucunement aux zones réglementaires de l'article de 15 mai 2004.

**Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique**

Calculs selon la norme / Mesures IRSN

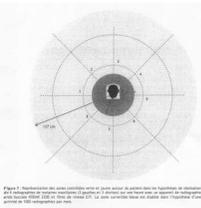
**Norme NFC 15-160 (octobre 2018)**

Equivalent plomb de 0,5 mm pour ne pas dépasser 0,08 mSv / mois à 1,4 m de la tête du patient



**Mesures IRSN**

Zone surveillée d'un diamètre maximum de 137 cm  
A delà < 0,08 mSv / mois



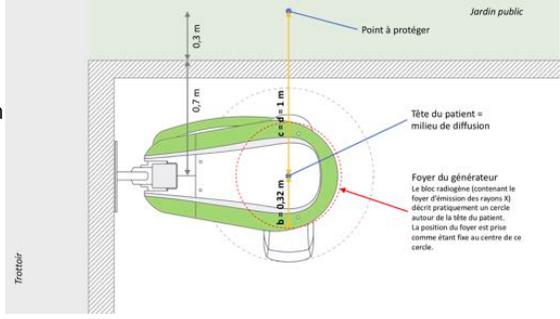
**Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique**

**INSTALLATION DE RADIOGRAPHIE PANO/CONE BEAM**

Générateur Kodak 9000 3D  
90 kV  
10 mA  
2,5 mm éq. Al

Conditions d'utilisation  
10 CBCT / m  
5 x 3,7 cm  
10,8 s

**Conclusion**  
0,5 mm de plomb



**Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique**

*Rapport SEDENTEXCT*

*Completion of scatter dose measurements around CBCTs and recommendations for protective measures and positioning of CBCT units in dental offices*

Project Deliverable		
Project number: 212246	Project Acronym: SEDENTEXCT	Project title: Safety and Efficacy of a New and Emerging Dental X-ray Modality
Initiated on: Collaborative Project (Small or medium-scale focused research project)	Activity code: FP5-2007-3-2-01	
Start date of project: 1 January 2008	Duration: 42 months	
<b>10-2: Completion of scatter dose measurements around CBCTs and recommendations for protective measures and positioning of CBCT units in dental offices</b>		
Contractual delivery date: 31 March 2010 <small>(05 June 2010 agreement with EC Project Office through FP5-2007-3-2-01)</small>	Actual delivery date: 23 July 2010	
Organisation name of lead beneficiary for this deliverable: UNIMAN (University of Manchester)	Document version: v1.0	
Dissemination level: Public	Access to other programme participants (including the Commission): Restricted to a group defined by the consortium (Contractual: Other beneficiaries of the consortium (including the Commission))	NI

**Installation des générateurs de RX - Démonstration théorique**

Calculs selon la norme / Rapport SEDENTEXCT

**Norme NFC 15-160 (octobre 2018)**

Equivalent plomb de 0,5 mm pour ne pas dépasser 0,08 mSv / mois à 1 m de la tête du patient



**Rapport SEDENTEXCT**

Maxi 4,1 µSv / examen  
10 examens / mois  
Maxi 0,041 mSv / mois

Maximum scatter dose at 1 m: 4.1 µSv per scan.  
Minimum distance to nearest barrier: 0.7 m.

Measurements were carried out at two grid points, each at 1 m from the isocentre. Points at 0.5 m were inaccessible due to the size of the tube/detector assembly. The distribution of scatter is displayed in Figure 12.

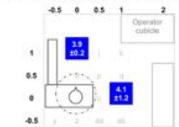


Figure 12. Distribution of scatter around Kodak 9000 3D

### Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers



*Rapport SEDENTEXCT*

**Completion of scatter dose measurements around CBCTs and recommendations for protective measures and positioning of CBCT units in dental offices**



**Project Deliverable**

Project number	212246	Project acronym	SEDENTEXCT	Project title	Safety and Efficacy of a New and Emerging Dental X-ray Modality
Instrument	Collaborative Project (Small or medium-scale focused research project)		Activity code	Fission-2007-3-2-01	
Start date of project	1 January 2008	Duration	42 months		
Title	D2.2: Completion of scatter dose measurements around CBCTs and recommendations for protective measures and positioning of CBCT units in dental offices				
Contractual delivery date	31 March 2010	Actual delivery date	23 July 2010		
Organisation name of lead beneficiary for this Deliverable	UNIMAN (University of Manchester)		Document version	v1.0	
Deliverable brief	AU: Related to other programme participants including the Consortium PE: Related to a group defined by the consortium including the Consortium CO: Deliverable only for members of the consortium including the Consortium				

SEDENTEXCT D2.2 Report

### Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Typical facility**

The typical facility has been created using the median values for scatter dose per scan, workload and dose constraint.

Scatter per scan at 1 m	: 7.4 $\mu$ Sv
Tube potential	: 90 kV
Workload	: 12 examinations per week
Dose constraint	: 0.3 mSv per annum
Distance to occupied area	: 1 m
Occupancy of area	: 100 %

Annual dose in adjacent area:

12 exposures/week x 52 weeks x 7.4  $\mu$ Sv = 4618  $\mu$ Sv = 4.6 mSv per annum

Maximum transmission to achieve dose constraint:

0.3 mSv = 4.6 mSv = 0.065 = 6.5 %

Using Table 7, it can be seen that 0.5 mm of lead transmits less than 6.5% of x-rays for a tube potential of 90 kVp.

**Required thickness of lead: 0.5 mm**

Thickness of lead	Transmission at 90 kVp	Transmission at 120 kVp
0.5 mm	2.5%	7%
1 mm	0.4%	1.5%
1.5 mm	0.08%	0.44%

### Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Low workload, low scatter, high dose constraint**

Scatter per scan at 1 m	: 3.5 $\mu$ Sv
Tube potential	: 90 kV
Workload	: 5 examinations per week
Dose constraint	: 1 mSv per annum
Distance to occupied area	: 1 m
Occupancy of area	: 100 %

Annual dose in adjacent area:

5 exposures/week x 52 weeks x 3.5  $\mu$ Sv = 910  $\mu$ Sv = 0.9 mSv per annum

As this is below the dose constraint, no shielding would be required but it would only require a small increase in workload to bring the annual dose above the constraint.

### Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

Tableau récapitulatif des dimensionnements des protections biologiques en fonction des conditions d'utilisation

Table 8. Summary of shielding requirements at 1 m for dose constraint of 0.3 mSv per annum

Scatter per scan ( $\mu$ Sv)	Patients per week			
	5	10	25	50
4	0.5 mm	0.5 mm	1.0 mm	1.0 mm
8	0.5 mm	0.5 mm	1.0 mm	1.5 mm
12	0.5 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.5 mm
16	0.5 mm	1.0 mm	1.5 mm	1.5 mm

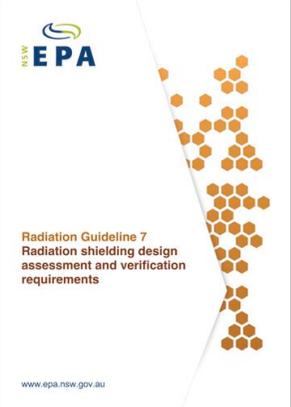


Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers



Radiation Guideline 7

**Radiation shielding design assessment and verification requirements**



Radiation Guideline 7  
Radiation shielding design assessment and verification requirements

www.epa.nsw.gov.au

29 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**2.2 Standard dental radiography**

2.2.1 A standard dental exam room does not need additional shielding beyond that provided by normal plasterboard walls and can be self-assessed if:

- workloads in the room are not above the rates described in Table 1
- only extra-oral x-ray tubes with intra-oral image receptors are used in the room.

2.2.2 Partition walls with 10 mm of plasterboard on both sides will provide sufficient protection in most circumstances. Plasterboard 20 mm thick has approximately 25% transmission of scattered radiation at 70 kVp. Table 1 indicates those situations in which this amount of shielding will be adequate.

**Table 1: Minimum distance from the patient to the barrier permitted for a dose constraint of 20 µSv per week as a function of workload**

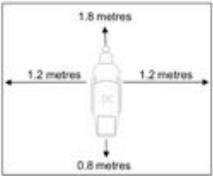
Films per week	Images per week – low dose computed radiograph/digital radiograph	Minimum distance between the patient and a 20 mm plasterboard barrier
50	100	1 metre
100	200	1.5 metres
200	400	2 metres
500	1000	3 metres

**Note:** Data based on average scatter plus primary dose equal to 1 µGy per film at a distance of 1 metre from the patient.

30 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Figure 1: Layout of a standard dental room showing the minimum distance from the radiation source to walls and other occupied spaces**



**Note:** Most standard dental exam rooms are likely to exceed these dimensions. The requirement for shielding may be alleviated by repositioning the chair.

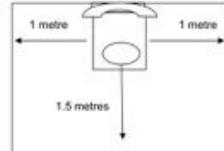
**Example:** Rooms where only an extra-oral x-ray tube is used with intra-oral image receptors, with an output of approximately 70 kVp (4 mA), that perform 50 images per week and conform to or exceed the dimensions of Figure 1, require no further shielding and can be self-assessed.

31 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

2.2.3 Special considerations may be required for x-ray rooms using Panoramic and cephalometric x-ray systems. However, rooms where there is a low level of use (a total of less than 10 exposures per day of either OPG or cephalograms) will not require additional shielding above that which is provided by the apparatus and by normal plasterboard walls (2 sheets, each 10 mm thick). These can be self-assessed.

**Figure 2: Layout of a low-use panoramic X-ray room design showing the minimum distance from the radiation source to walls and other occupied spaces**



**Note:** Most standard dental exam rooms are likely to exceed these dimensions. The requirement for shielding may be alleviated by repositioning the chair.

2.2.4 A shielding plan **must** be prepared when workloads exceed the levels indicated in Table 1 and 2.2.3 or when dimensions are smaller than those described in this section.

32 06/12/2018 Carrefour Professionnel | Radioprotection - Evolutions récentes & Perspectives

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Radioprotection dans l'exercice de la dentisterie**

**Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire**

Code de sécurité: 30

Radioprotection dans l'exercice de la dentisterie

Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire

Code de sécurité: 30

Canada

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

ex. *cone beam* 10 mA, 10,8 s & 10 examens / mois  
 $10 \times 10,8 \times 2,5 = 270 \text{ mA-sec./sem.}$

**Tableau 8.3**  
Exigences de protection secondaire pour 1 mSv par année (table à accès non surveillé)

**A. Plomb**

Haute tension radiogène (kVp)	Charge de travail radiogène (mA-sec./sem.)	Épaisseur en millimètres de plomb requis à une distance de la source de			
		1 m	1,5 m	2 m	3 m
60	1000	0,45	0,35	0,25	0,10
	500	0,35	0,20	0,10	---
	250	0,25	0,10	---	---
	50	---	---	---	---
70	1000	0,65	0,45	0,35	0,15
	500	0,50	0,30	0,15	0,05
	250	0,35	0,15	0,05	---
	50	0,05	---	---	---
90	1000	0,85	0,65	0,45	0,20
	500	0,70	0,45	0,25	0,05
	250	0,45	0,20	0,10	---
	50	0,05	---	---	---

**B. Béton**

Haute tension radiogène (kVp)	Charge de travail radiogène (mA-sec./sem.)	Épaisseur en millimètres de béton requis à une distance de la source de			
		1 m	1,5 m	2 m	3 m
60	1000	2,5	2,0	1,5	0,5
	500	2,0	1,5	1,0	---
	250	1,5	0,5	---	---
	50	---	---	---	---
70	1000	3,5	2,5	2,0	1,0
	500	2,5	1,5	1,0	0,5
	250	2,0	1,0	0,5	---
	50	0,5	---	---	---
90	1000	5,5	4,0	3,0	1,5
	500	4,5	3,5	2,5	0,5
	250	3,0	1,5	0,5	---
	50	0,5	---	---	---

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Guideline for Determining the X-ray Shielding Requirements for a Dental Intra-Ora Film Radiography Facility**

This guideline may be used to determine the shielding required for a new installation or when upgrading an existing one, provided the following criteria apply to the installation. Before using the guideline, first read the Regulatory Notes provided. If the following Criteria do not apply, contact Radiation Protection, Environmental Health Services office for assistance. Note the shielding provided in this guideline is a general example suitable for use with the WorkSafeBC Action Level (1 mSv/year) rather than the Exposure Limit (20 mSv/year). Owners wishing to shield to an exposure level greater than 1 mSv/year should refer to the [RADSAFE 2018-2020 Guideline](#) and should be aware of the regulatory implications of the Action Level or it may be exceeded.

**Criteria**

- The x-ray unit is operated in the range from 60 kVp to 90 kVp, and is equipped with a position-indicating device.
- The room containing the x-ray unit has dimensions of at least 2m x 3m.
- The x-ray workload (number of film exposures) per workweek does not exceed 100.
- Shielding is required to provide protection outside the room, so for workers to meet the Action Level (1 mSv/year), as specified in the WHSC Occupational Health and Safety Regulation (see WHSC website: <http://www.worksafebc.com/en/occupational-health-and-safety-regulation>), and 30 for members of the public to not exceed the recommended public dose limit of 1 mSv/year.
- Protection of the staff involved in the taking of x-rays is required to ensure that the total dose they receive does not exceed the maximum permissible dose of 20 mSv/year and are kept as low as is reasonably achievable below the limit. When taking the x-ray, the operator must be capable of viewing the patient, unless otherwise required by the room, under through a glass window in the wall or a mirror installed at the room entrance (see the Regulatory Notes).
- Unexposed x-ray film is stored in a film bin behind 0.6mm (2.5NTP) thickness of lead or kept outside the x-ray room prior to use.

If your facility design and use meets the above criteria, you can use the shielding information listed to determine the thickness of material required for the barriers. Complete the assessment and provide a copy to the responsible person acting on your behalf.

R-16 Building plans are NOT required to be submitted to Radiation Protection, Environmental Health Services.

**Guideline for Determining the X-ray Shielding Requirements for a Panoramic and Cephalometric Facility**

This guideline may be used to determine the shielding required for a new installation or when upgrading an existing one, provided the following criteria apply to the installation. Before using the guideline, first read the Regulatory Notes provided. If the following Criteria do not apply, contact Radiation Protection, Environmental Health Services office for assistance. Note the shielding provided in this guideline is a general example suitable for use with the WorkSafeBC Action Level (1 mSv/year) rather than the Exposure Limit (20 mSv/year). Owners wishing to shield to an exposure level greater than 1 mSv/year should refer to the [RADSAFE 2018-2020 Guideline](#) and should be aware of the regulatory implications of the Action Level or it may be exceeded.

**Criteria**

- The x-ray unit is either a Panoramic unit OR a Panoramic and Cephalometric unit operated in the range 70kVp to 100 kVp.
- The room containing the unit has minimum dimensions as follows:
  - (a) for panoramic units, at least 2,2m x 2,5m
  - (b) for panoramic/cephalometric units, at least 3,0m x 2,5m
- The x-ray workload (number of the required per week does not exceed): (a) 50 for a panoramic unit only, and (b) 50 for a panoramic and cephalometric unit, in the room.
- Unexposed x-ray film is stored in a film bin outside the room or inside a film bin that is fixed with at least 0.6mm (2.5NTP) lead.
- Shielding is required to provide protection outside the room, so for workers to meet the Action Level of 1mSv/year, as specified in the WHSC Occupational Health and Safety Regulation (see the WHSC website: <http://www.worksafebc.com/en/occupational-health-and-safety-regulation>) and 30 for members of the public to not exceed the recommended public dose limit of 1 mSv/year.
- Unexposed dental barriers, the shielding assessment level has taken into account the amount of film (unexposed) kept by persons outside the barriers (i.e. work/discard).
- ISO Imaging plates to areas occupied by workers or other persons for a total of more than 30 minutes per day, and applies to adjacent rooms and treatment facilities.
- Dental radiography requires the areas occupied by workers and other persons for a total of more than 30 minutes per day, and applies to areas such as adjacent offices, parking and parking lots, waiting, patient and unexposed lead rooms (storage). Areas that can be converted from Part 3 (occupancy to Part 2 (occupancy) by their location relative to the barriers should be considered as Part 3 (occupancy) for shielding requirements.

If your facility design and use meets the above criteria, you can use the shielding information listed to determine the thickness of material required for the barriers. Complete the assessment and provide a copy to the responsible person acting on your behalf.

R-16 Building plans are NOT required to be submitted to Radiation Protection, Environmental Health Services.

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

**Guideline for Determining the X-ray Shielding Requirements for a Panoramic and Cephalometric Facility**

This guideline may be used to determine the shielding required for a new installation or when upgrading an existing one, provided the following criteria apply to the installation. Before using the guideline, first read the Regulatory Notes provided. If the following Criteria do not apply, contact Radiation Protection, Environmental Health Services office for assistance. Note the shielding provided in this guideline is a general example suitable for use with the WorkSafeBC Action Level (1 mSv/year) rather than the Exposure Limit (20 mSv/year). Owners wishing to shield to an exposure level greater than 1 mSv/year should refer to the [RADSAFE 2018-2020 Guideline](#) and should be aware of the regulatory implications of the Action Level or it may be exceeded.

**Criteria**

- The x-ray unit is either a Panoramic unit OR a Panoramic and Cephalometric unit operated in the range 70kVp to 100 kVp.
- The room containing the unit has minimum dimensions as follows:
  - (a) for panoramic units, at least 2,2m x 2,5m
  - (b) for panoramic/cephalometric units, at least 3,0m x 2,5m
- The x-ray workload (number of the required per week does not exceed): (a) 50 for a panoramic unit only, and (b) 50 for a panoramic and cephalometric unit, in the room.
- Unexposed x-ray film is stored in a film bin outside the room or inside a film bin that is fixed with at least 0.6mm (2.5NTP) lead.
- Shielding is required to provide protection outside the room, so for workers to meet the Action Level of 1mSv/year, as specified in the WHSC Occupational Health and Safety Regulation (see the WHSC website: <http://www.worksafebc.com/en/occupational-health-and-safety-regulation>) and 30 for members of the public to not exceed the recommended public dose limit of 1 mSv/year.
- Unexposed dental barriers, the shielding assessment level has taken into account the amount of film (unexposed) kept by persons outside the barriers (i.e. work/discard).
- ISO Imaging plates to areas occupied by workers or other persons for a total of more than 30 minutes per day, and applies to adjacent rooms and treatment facilities.
- Dental radiography requires the areas occupied by workers and other persons for a total of more than 30 minutes per day, and applies to areas such as adjacent offices, parking and parking lots, waiting, patient and unexposed lead rooms (storage). Areas that can be converted from Part 3 (occupancy to Part 2 (occupancy) by their location relative to the barriers should be considered as Part 3 (occupancy) for shielding requirements.

If your facility design and use meets the above criteria, you can use the shielding information listed to determine the thickness of material required for the barriers. Complete the assessment and provide a copy to the responsible person acting on your behalf.

R-16 Building plans are NOT required to be submitted to Radiation Protection, Environmental Health Services.

**Guideline for Determining the X-ray Shielding Requirements for a Panoramic and Cephalometric Facility**

Area Occupied by	Shielding for Panoramic/cephalometric (100 Program 3 Index)	Check (Y/N) and Note
Regular Overall Construction: $10^{-2} \text{ S.E. Rn/W}^2 \text{ (7.8kg/m}^2)$ $10^{-2} \text{ S.E. Rn/W}^2 \text{ (9.8 kg/m}^2)$	<input type="checkbox"/>	
Dentist, Dental Hygienist and Certified Dental Assistants	No physical shielding required	<input type="checkbox"/>
Receptionists, waiting patients and other members of the public	No physical shielding required	<input type="checkbox"/>

**Room Layout Example**

Dental Facility Name & Address: \_\_\_\_\_

Number of Exposure per Week: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

1001 (October) Feb 2018

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers



Health Protection Agency

### Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems

A report of the HPA Working Party on Dental Cone Beam CT

J. R. Holroyd and A. Walker

**ABSTRACT**

The main purpose of this report is to provide guidance on the design of X-ray facilities and for the quality assurance of dental cone beam CT equipment. It is intended for use by medical physicists and others involved in the commissioning, testing or routine performance evaluation of dental cone beam CT equipment. Current guidance on conventional X-ray equipment in these areas is not appropriate, and the report details the recommendations of the HPA Working Party established to provide guidance on all aspects of radiation safety issues related to dental cone beam CT equipment.

An achievable dose of 200  $\mu\text{Gy cm}^2$  is proposed as a starting point for the estimation of patient dose, although it is recognised that the large differences between equipment models require that local diagnostic reference levels should be set after consultation between the user and their Medical Physics Expert (MPE).

It is recommended that new equipment should be purchased that is capable of reducing doses to below the achievable dose, as well as providing with the means to carry out the appropriate quality assurance checks proposed in the report. Clinicians are strongly encouraged to seek the advice of their MPE in purchasing a cone beam CT system. It should be noted that appropriate data needs may vary and it is capable of meeting patient doses as far as is reasonably practicable.

© Health Protection Agency, November 2010  
 © Crown Copyright, Crown and Parliamentary Material, November 2010  
 Health Protection Agency, November 2010  
 Dental Cone Beam CT (DCBCT) 2010

This report is the property of the Health Protection Agency. It is intended for use by medical physicists and others involved in the commissioning, testing or routine performance evaluation of dental cone beam CT equipment.

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

### 2.1 Dose rates from dental CBCT equipment

The primary beam can be considered to be fully attenuated by the image detector and housing assembly and therefore the only significant contribution to occupational exposure is from scattered radiation. Scattered radiation dose levels vary significantly between units. A survey of manufacturer's data by the HPA in 2008 indicates that maximum values of secondary radiation in the horizontal plane, at a distance of one metre from the centre of the equipment, vary between 2.3 to 40  $\mu\text{Gy}$  per scan with kV settings varying from 80 to 120.

If the make of scanner is unknown, it is suggested that the upper limits of these ranges are assumed, i.e. 40  $\mu\text{Gy}$  per scan and 120 kV.

The above data is for a horizontal plane. Information on scattered radiation levels above and below scanners is not yet readily available. It is assumed that the above represents the worst case situation although this might not be the case for CBCT models involving a vertical scanning plane, which might give rise to higher scattered radiation levels in areas above and below the scanning room.

Scatter data, including measurements out of the horizontal plane, will be available via the SEDENTEXCT project (2010) in the near future. Most manufacturers will provide scatter dose data on request.

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

### 2.2 Minimum distances to barriers

Dental CBCT units are quite compact and are likely to be fitted into relatively small areas; they have a similar footprint to dental panoramic units, typically 110 cm x 150 cm. Most need to be fixed to a supporting wall and could be close to at least one other wall. It is suggested that a minimum distance of 0.5 m from the patient to any wall be assumed if the actual room layout is not known.

### 2.3 Workload

The calculations below have been based on a typical medium workload of 20 scans per week for a CBCT installed in private practice and 50 scans per week for a unit installed in a hospital department. These are thought to be maximum likely values taking into account the current uses of dental CBCT. However, the clinical use of dental CBCT is still developing and workload should be kept under review. It is important to consider the likelihood of an increased workload at the design stage so that the installation is to some extent "future proofed".

## Installation des générateurs de RX - Exemples étrangers

### 2.3.2 CT Mode - Low Dose

**Test Conditions**

Scanner: VOTCH  
 Filter: CT F0V 100 x 85 100 kVp  
 Scan Mode: CT F0V 100 x 85 100 kVp  
 Distance from test point (m): 1.0  
 Applied Tube Voltage Peak (kVp): 90  
 Applied Tube Current (mA): 10

Direction (°)	0	30	45	60	75	90	105	120	135	150	180
0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
30	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
45	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
60	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
75	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
90	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
105	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
120	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
135	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
150	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
180	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

3D Models for CS 5000 Select and CS 5300 Select

The size of the test volume is 10 cm x 10 cm with a PMMA (transparent Perspex) phantom cylinder of 10 cm x 10 cm to simulate a human head. Dose rate measured at 90 kV x 12 mA x 0.2 s.

Distance between test point and measurement point (Vertical Plane of Measurement)	Dose rate ( $\mu\text{Gy/h}$ )
0.5 m	30 $\mu\text{Gy/h}$
1.0 m	14 $\mu\text{Gy/h}$
2.0 m	3 $\mu\text{Gy/h}$

Every individual measured at the mouth use table is typical practice, or 5 times per hour.

Distance between test point and measurement point (Vertical Plane of Measurement)	Dose rate ( $\mu\text{Gy/h}$ )
0.5 m	14 $\mu\text{Gy/h}$
1.0 m	5 $\mu\text{Gy/h}$
2.0 m	1 $\mu\text{Gy/h}$

\*This is the maximum value measured 30 cm below the horizontal cross sectional plane with a cone top. Other values in the vertical axis are lower than these values.

