

**UNIVERSITE DE LILLE**

**FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE**

Année de soutenance : 2019

N° :

THESE POUR LE

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE**

Présentée et soutenue publiquement le 2 juillet 2019

Par Arthur BENARD

Né le 15 septembre 1994 à Saint-Aubin-lès-Elbeuf, France

**INSTALLATION DES GENERATEURS DE RAYONS X EN CABINET DENTAIRE  
REGLEMENTATIONS FRANCAISES ET ETRANGERES**

**JURY**

Président : Monsieur le Professeur Etienne DEVEAUX

Assesseurs : Monsieur le Docteur Philippe ROCHER

Madame le Docteur Céline CATTEAU

Monsieur le Docteur William PACQUET

Président de l'Université	:	Pr. J-C. CAMART
Directeur Général des Services de l'Université	:	P-M. ROBERT
Doyen	:	Pr. E. DEVEAUX
Vice-Doyens	:	Dr. E. BOCQUET, Dr. L. NAWROCKI et Pr. G. PENEL
Responsable des Services	:	S. NEDELEC
Responsable de la Scolarité	:	M. DROPSIT

## **PERSONNEL ENSEIGNANT DE L'U.F.R.**

### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES :**

<b>P. BEHIN</b>	Prothèses
<b>T. COLARD</b>	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
<b>E. DELCOURT-DEBRUYNE</b>	Professeur Emérite Parodontologie
<b>E. DEVEAUX</b>	Dentisterie Restauratrice Endodontie <b>Doyen de la Faculté</b>
<b>G. PENEL</b>	Responsable du Département de <b>Biologie Orale</b>

## **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

K. AGOSSA	Parodontologie
T. BECAVIN	Dentisterie Restauratrice Endodontie
A. BLAIZOT	Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale.
P. BOITELLE	Prothèses
<b>F. BOSCHIN</b>	Responsable du Département de <b>Parodontologie</b>
<b>E. BOCQUET</b>	Responsable du Département d' <b>Orthopédie Dento-Faciale</b>
<b>C. CATTEAU</b>	Responsable du Département de <b>Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale.</b>
A. de BROUCKER	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
M. DEHURTEVENT	Prothèses
T. DELCAMBRE	Prothèses
<b>C. DELFOSSE</b>	Responsable du Département d' <b>Odontologie Pédiatrique</b>
F. DESCAMP	Prothèses
A. GAMBIEZ	Dentisterie Restauratrice Endodontie
F. GRAUX	Prothèses
<b>P. HILDEBERT</b>	Responsable du Département de <b>Dentisterie Restauratrice Endodontie</b>
C. LEFEVRE	Prothèses
J.L. LEGER	Orthopédie Dento-Faciale
M. LINEZ	Dentisterie Restauratrice Endodontie
G. MAYER	Prothèses
<b>L. NAWROCKI</b>	Responsable du Département de <b>Chirurgie Orale</b> Chef du Service d'Odontologie A. Caumartin - CHRU Lille
C. OLEJNIK	Biologie Orale
P. ROCHER	Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux
L. ROBBERECHT	Dentisterie Restauratrice Endodontie
<b>M. SAVIGNAT</b>	Responsable du Département des <b>Fonction-Dysfonction, Imagerie, Biomatériaux</b>
T. TRENTESAUX	Odontologie Pédiatrique
<b>J. VANDOMME</b>	Responsable du Département de <b>Prothèses</b>

### ***Réglementation de présentation du mémoire de Thèse***

Par délibération en date du 29 octobre 1998, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire de l'Université de Lille 2 a décidé que les opinions émises dans le contenu et les dédicaces des mémoires soutenus devant jury doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'ainsi aucune approbation, ni improbation ne leur est donnée.

# Remerciements

*Aux membres du jury,*

# **Monsieur le Professeur Etienne DEVEAUX**

**Professeur des Universités – Praticien Hospitalier des CSERD**

*Section Réhabilitation Orale*

*Département Dentisterie Restauratrice Endodontie*

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Sciences Odontologiques

Docteur en Odontologie de l'Université de Lille 2

Habilité à Diriger des Recherches

Membre associé national de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire

Personne Compétente en Radioprotection

Ancien Président de la Société Française d'Endodontie

Chevalier dans l'ordre des palmes académiques

Doyen de la Faculté de Chirurgie Dentaire de Lille

*Vous me faites l'honneur de présider ce jury et je vous en remercie.*

*Veillez trouver à travers ce travail, l'expression de mon admiration et de mon plus profond respect pour votre savoir et la qualité de votre enseignement.*

## **Madame le Docteur Céline CATTEAU**

**Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier des CSERD**

Section Prévention, Épidémiologie, Économie de la Santé et Odontologie Légale

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Odontologie de l'Université d'Auvergne

Master II Recherche « Santé et Populations » - Spécialité Évaluation en Santé & Recherche Clinique – Université Claude Bernard (Lyon I)

Maîtrise de Sciences Biologiques et Médicales (Lille)

Formation à la sédation consciente par administration de MEOPA pour les soins dentaires (Clermont-Ferrand)

Formation certifiante « concevoir et évaluer un programme éducatif adapté au contexte de vie d'un patient » (CERFEP Lille)

Responsable du Département Prévention et Épidémiologie, Économie de la Santé et Odontologie Légale

Coordonnateur inter-régional du Diplôme d'Études Spécialisées de Médecine Bucco-Dentaire

*Vous avez immédiatement accepté de siéger dans mon jury, et je vous en remercie.*

*La qualité de vos enseignements théoriques et pratiques, votre rigueur et votre implication  
sont un exemple pour moi.*

*Soyez assurée de ma sincère reconnaissance et de tout mon respect.*

# **Monsieur le Docteur William PACQUET**

**Assistant Hospitalo-Universitaire des CSERD.**

Section Réhabilitation Orale  
Département Sciences Anatomiques

Docteur en Chirurgie Dentaire  
Master Ingénierie de la Santé et Biomatériaux

*C'est avec enthousiasme et plaisir que vous avez accepté de siéger au sein de ce jury de thèse.  
Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de ma reconnaissance.*



# **Monsieur le Docteur Philippe ROCHER**

**Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier des CSERD**

Section Réhabilitation Orale  
Département Sciences Anatomiques

Docteur de Chirurgie Dentaire  
Docteur en Odontologie de l'Université de Lille  
Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales  
Diplôme d'Études Approfondies de Génie Biologique et Médicale – option  
Biomatériaux  
Diplôme Universitaire de Génie Biologique et Médicale  
Certificat d'Études Supérieures de Biomateriaux

*Docteur Rocher, vous avez accepté d'être mon directeur de thèse et je vous en suis  
profondément reconnaissant.*

*Malgré votre emploi du temps chargé et la distance qui nous séparait, vous avez toujours su  
vous montrer disponible et réactif.*

*Merci pour ces nombreuses relectures qui ont su me rassurer tout au long de la rédaction de  
cet ouvrage.*

*Veillez trouver à travers ce travail l'expression de mon plus profond respect.*

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Rayons X et appareils de radiodiagnostic dentaire.....</b>	<b>14</b>
2.1	Nature .....	14
2.2	Dosimétrie en cabinet dentaire.....	16
2.2.1	Détection des rayons X.....	16
2.2.2	Une grandeur dosimétrique : la dose absorbée (D) .....	16
2.2.3	Les grandeurs de protection .....	17
2.2.3.1	La dose équivalente (H) [9,23,24,29,66].....	17
2.2.3.2	La dose efficace (E) [4,9,15,23,24,66].....	17
2.2.3.3	La dose efficace collective (S) [24,66].....	18
2.3	Interactions avec la matière et effets biologiques.....	19
2.3.1	Interactions avec la matière .....	19
2.3.1.1	Effet photoélectrique [27,28,29,66].....	20
2.3.1.2	Effet Compton [27,28,29,66].....	21
2.3.1.3	Production de paires [27,28,29,66].....	22
2.3.1.4	Résumé et prépondérance des différents effets [27,28,29,66] .....	22
2.3.2	Effets biologiques.....	23
2.3.2.1	Effets déterministes [27,38,66] .....	23
2.3.2.2	Effets stochastiques [27,38,66].....	24
2.3.2.3	Résumé [27,38,66] .....	24
2.4	Appareils de radiodiagnostic dentaire .....	25
2.4.1	Principe de fonctionnement du générateur de rayons X [18,32,66] .....	25
2.4.2	Paramètres du générateur dentaire [32,66] .....	26
2.4.3	Examens réalisés en cabinet dentaire [65,66] .....	27
2.4.4	Ordres de grandeur en radiodiagnostic dentaire [9,15,21,26,66] .....	28
2.4.5	Exposition professionnelle des travailleurs [34,35].....	31
<b>3</b>	<b>Conditions d'installation des générateurs de rayons X en France .....</b>	<b>34</b>
3.1	Présentation des acteurs de la réglementation .....	34
3.1.1	Organismes nationaux .....	35
3.1.1.1	Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) [8,32].....	35
3.1.1.2	Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN) [35].....	36
3.1.2	Le conseiller en radioprotection .....	36
3.1.2.1	Désignation [27,29,32,36,37,63].....	36
3.1.2.2	Missions assurées [27,29,32,36,37,63] .....	38
3.2	Réglementation française liée à l'installation des appareils de radiodiagnostic dentaire.....	39
3.2.1	Règles d'exécution et de sécurité électrique des installations [1,2,66] .....	39
3.2.2	Transposition de la Directive 2013/59/Euratom [37].....	40
3.2.3	Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 .....	42
3.2.3.1	Installations concernées [6,7,45,48] .....	43
3.2.3.2	Règles techniques de conception des locaux radiologiques .....	44
3.2.3.3	Vérifications des protections biologiques [45,65].....	48
3.2.3.4	Rapport technique [45,65] .....	49
3.2.4	Norme NF C15-160 d'octobre 2018 [3,19,46] .....	50
3.2.4.1	Méthode de calcul [3,16,19,46,65].....	50
3.2.4.2	Procédure de la démonstration théorique [3,16,19,46,65].....	51
3.2.5	Affichages réglementaires [6,32,45,66].....	54

3.2.6	Déclaration des générateurs [8,50,53,55] .....	55
3.3	Synthèse des évolutions réglementaires.....	57
3.3.1	Décisions de l'ASN : juin 2013 – juin 2017.....	57
3.3.2	Norme NF C15-160 : mars 2011 – octobre 2018 .....	58
<b>4</b>	<b>Comparaison des conditions d'installation des générateurs de rayons X en France et à l'étranger.....</b>	<b>60</b>
4.1	Conditions d'installation des générateurs à l'étranger.....	60
4.1.1	Cas de l'installation des CBCT dentaires en Europe.....	60
4.1.1.1	Recommandations européennes issues de l'étude menée par le groupe SEDENTEXCT [25] .....	61
4.1.1.2	Au Royaume-Uni [30,31,70] .....	63
4.1.2	Au Canada.....	64
4.1.2.1	Préalables à l'installation [17] .....	65
4.1.2.2	Le plan de protection radiologique [41,42].....	66
4.1.2.3	Les guides indiquant les protections biologiques requises .....	67
4.1.3	En Australie.....	69
4.1.3.1	Introduction.....	69
4.1.3.2	Évaluation des protections biologiques requises [44].....	70
4.1.3.3	Disposition type d'un local de radiologie intraorale [44].....	71
4.1.3.4	Disposition type d'un local de radiologie extraorale [44].....	72
4.2	Synthèse comparative : exemples étrangers – modèle français .....	74
4.2.1	Points clés des modèles étrangers .....	75
4.2.1.1	Des guides clairs et synthétiques .....	75
4.2.1.2	Un faible recours aux calculs.....	76
4.2.1.3	Des procédures administratives adaptées au risque .....	77
<b>5</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>78</b>
	<b>Références bibliographiques.....</b>	<b>80</b>
	<b>Lexique .....</b>	<b>87</b>
	<b>Table des figures.....</b>	<b>88</b>
	<b>Table des tableaux .....</b>	<b>89</b>

# 1 Introduction

L'imagerie dentaire repose sur l'utilisation de rayonnements ionisants : les rayons X découverts en 1895 par le physicien allemand Wilhelm Röntgen. Il découvrit un nouveau rayonnement capable de traverser les tissus vivants et, ne lui trouvant pas de dénomination, il lui donna alors le nom de l'inconnue «X» en mathématiques. Devenus aujourd'hui monnaie courante dans les différents services de sécurité afin de mettre en évidence des colis suspects, les rayons X sont principalement utilisés dans le secteur médical à des fins diagnostiques et thérapeutiques. [15]

Les différents examens radiologiques pratiqués en chirurgie dentaire à visée diagnostique représentent à eux seuls 21% des examens radiologiques réalisés à l'échelle mondiale dans le secteur médical. Le nombre annuel d'examens dentaires est estimé à environ 520 millions, avec une fréquence allant de moins d'un à plus de 800 pour 1 000 habitants par an. [33]

Très présents en cabinet dentaire, ces examens complémentaires aident les chirurgiens-dentistes à poser les diagnostics, planifier les traitements et surveiller l'évolution des traitements et le développement des lésions.

L'utilisation croissante des rayons X et la crainte de survenue d'incidents ou d'accidents ont conduit les autorités à imposer à tout utilisateur des dispositions de radioprotection, que ce dernier soit acteur au sein d'une grande installation nucléaire ou responsable d'une structure de radiodiagnostic médical telle que le cabinet dentaire.

Responsable d'un établissement accueillant du public, employeur mais aussi acteur du nucléaire par sa pratique radiologique quotidienne, le chirurgien-dentiste a l'obligation de prendre en compte le principe de protection radiologique dès l'étape de conception de son cabinet dentaire. [18]

Les différents points réglementaires liés à la conception des installations radiologiques en France sont issus de directives européennes. Transposées en droit français, ces directives viennent régulièrement nourrir les différents Codes de la santé publique, du travail ou encore de la sécurité sociale.

Ce travail aborde donc de façon spécifique la question de l'installation des générateurs de rayons X en cabinet dentaire. Établi de manière à clarifier les obligations des chirurgiens-dentistes français dans ce domaine suite aux récentes évolutions réglementaires, il a également pour but de découvrir la position d'autres pays à ce sujet.

Pour ce faire, les caractéristiques physiques et biologiques des rayons X ainsi que les risques liés à leur utilisation seront dans un premier temps rappelés afin de cerner tout l'intérêt de la mise en place d'un cadre législatif précis autour de l'installation et de l'utilisation des générateurs de rayons X ; puis la réglementation liée à l'installation des appareils de radiodiagnostic en cabinet dentaire en France et ses récentes évolutions seront détaillées ; enfin les points réglementaires appliqués à ce sujet dans différents pays seront étudiés dans un but de comparaison, de simplification et d'harmonisation des réglementations.

## 2 Rayons X et appareils de radiodiagnostic dentaire

### 2.1 Nature

Les rayons X appartiennent à la famille des ondes électromagnétiques, très présentes dans notre quotidien.

Avec les ultra-violets et les rayons  $\gamma$ , les rayons X font partie des ondes électromagnétiques qui possèdent une fréquence supérieure à celle de la lumière.

Selon l'utilisation faite des rayons X, la longueur d'onde et l'énergie de ces rayonnements sont assez variables. Les rayons X utilisés en radiodiagnostic dentaire sont qualifiés de radiations ionisantes de faible énergie. La correspondance existante entre l'énergie et la longueur d'onde des rayonnements ionisants permet d'affirmer que l'énergie des rayons X est inversement proportionnelle à leur longueur d'onde mais proportionnelle à leur fréquence. [15,29,66]

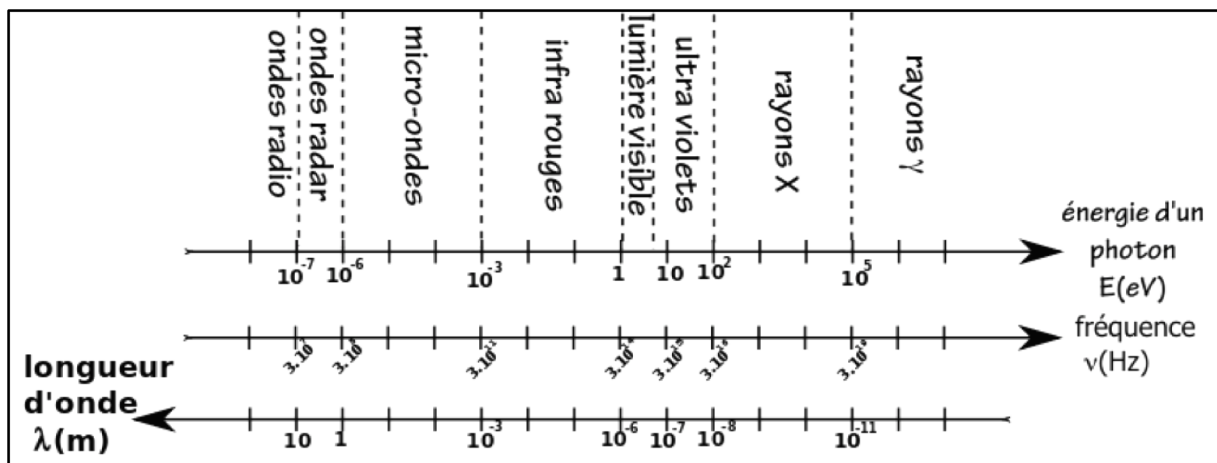


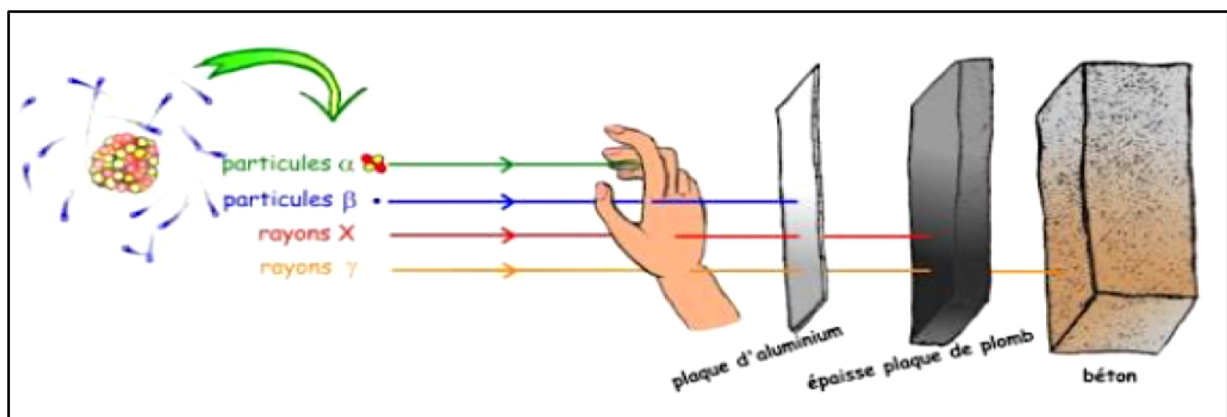
Figure 1 : Caractéristiques des ondes électromagnétiques. [32]

La crainte de survenue d'effets indésirables liés à l'utilisation des rayons X en radiodiagnostic médical a conduit les autorités à encadrer l'installation et l'utilisation des générateurs émettant ces rayonnements à haute fréquence composés de photons.

En effet, les rayons X possèdent une fréquence supérieure à celle de la lumière et sont donc qualifiés de radiations électromagnétiques ionisantes, car susceptibles de produire des effets indésirables sur les cellules vivantes traversées.

D'autre part, les rayons X possèdent également un important pouvoir de pénétration, variable selon la densité du matériau traversé et selon l'énergie des photons composants le rayon.

S'ils ne peuvent jamais être complètement arrêtés, quelques millimètres de plomb ou quelques centimètres de béton suffisent à diviser par deux la quantité du rayonnement. Ces matériaux sont donc souvent utilisés en tant que protection biologique au niveau des parois des locaux radiologiques afin de limiter la diffusion des rayonnements. [15,29]



*Figure 2 : Pouvoir de pénétration des rayonnements ionisants dans la matière. [32]*

## **2.2 Dosimétrie en cabinet dentaire**

La dosimétrie a pour but de mesurer la quantité d'énergie déposée dans un matériau ou un tissu vivant lors d'une exposition à des rayonnements ionisants. Les données quantitatives apportées par la dosimétrie permettent aux différents organismes nationaux et internationaux d'élaborer, de suivre et de faire évoluer la réglementation liée à la radioprotection. [15,66]

### **2.2.1 Détection des rayons X**

La détection d'un rayonnement ionisant repose sur la détection des interactions que ce dernier est susceptible d'avoir avec un milieu donné.

En radiodiagnostic dentaire, la surveillance dosimétrique individuelle et la surveillance d'ambiance sont assurées à l'aide de dosimètres photographiques : les détecteurs radiophotoluminescents (RPL) qui permettent de calculer la dose effectivement absorbée par le corps humain. [10,15]

### **2.2.2 Une grandeur dosimétrique : la dose absorbée (D)**

La dose absorbée (D) est une grandeur physique et dosimétrique qui permet d'évaluer la quantité d'énergie globale absorbée par unité de masse de matière traversée. L'unité de la dose absorbée est le Gray (Gy) et 1 gray correspond à l'absorption de 1 joule d'énergie par kilogramme de matière. [66]

$$\boxed{1 \text{ Gy} = 1 \text{ J.kg}^{-1}}$$

La mesure de la dose absorbée permet de quantifier l'interaction d'un rayonnement avec la matière mais ne permet pas de mettre clairement en évidence les effets biologiques engendrés par ce rayonnement. Pour déterminer les effets biologiques liés à un rayonnement, la qualité du rayonnement doit également être prise en compte. [15,22]



### 2.2.3 Les grandeurs de protection

A distinguer des grandeurs dosimétriques, les grandeurs de protection sont communiquées par les instruments de mesure (dosimètres). En matière de radioprotection, l'unité utilisée est le Sievert (Sv) et cette unité prend en compte la dose absorbée ainsi que les facteurs liés à la qualité du rayonnement.

#### 2.2.3.1 La dose équivalente (H) [9,23,24,29,66]

La dose équivalente (H) est une grandeur biologique qui se calcule dans le but d'homogénéiser l'analyse des effets des rayonnements ionisants en tenant compte de la qualité du rayonnement. Elle est obtenue en multipliant la dose absorbée (D) par un coefficient de pondération radiologique, **noté  $W_R$** , propre à chaque rayonnement ionisant.

$$H = W_R \cdot D$$

Pour les rayons X utilisés en radiodiagnostic dentaire, le coefficient de pondération est de 1 donc une dose absorbée de 1 Gy correspond à une dose équivalente de 1 Sv.

En outre, plus le facteur de pondération est élevé et plus le rayonnement est nocif pour une même dose absorbée. Par exemple, les rayons  $\alpha$  présentent un facteur de pondération de 20 et sont donc 20 fois plus nocifs que les rayons X pour une même dose absorbée.

#### 2.2.3.2 La dose efficace (E) [4,9,15,23,24,66]

La dose efficace (E) est une grandeur biologique qui se rapporte au corps entier. Elle est très utilisée en radioprotection dans le but de mesurer l'impact des rayons sur tous les organes. Cette dose fictive est un parfait indicateur des risques aléatoires (effets probabilistes sans seuil d'apparition).

Le risque d'effet biologique est néanmoins variable selon l'organe exposé car chaque tissu du corps humain possède sa propre radiosensibilité.

La notion de dose efficace correspond à la somme de toutes les doses équivalentes reçues par les différents organes. La dose équivalente de chaque organe est multipliée par un facteur de pondération tissulaire, **noté  $W_T$** , variable selon l'organe en question.

$$E = \sum W_T \cdot H$$

Le facteur de pondération dépend de la radiosensibilité propre à chaque organe. Les tissus exposés en cabinet dentaire lors de la prise de clichés (peau, glandes salivaires, muscles, os, dents) sont des tissus peu sensibles. Cependant, certains tissus à proximité de la cavité buccale comme la thyroïde ou le cristallin sont beaucoup plus radiosensibles.

La dose efficace est le seul indicateur qui permet une estimation cohérente du niveau d'exposition global d'un patient irradié. C'est donc en dose efficace que sont fixées les limites réglementaires à respecter en cabinet dentaire. Ces limites seront abordées dans le chapitre 3 dédié à la réglementation appliquée en France.

### **2.2.3.3 La dose efficace collective (S) [24,66]**

La dose efficace collective (S) est exprimée en homme.Sievert (H.Sv) et se rapporte à l'exposition d'un groupe. Elle est obtenue en multipliant la dose efficace moyenne du groupe exposé avec le nombre de personnes exposées. La dose efficace collective des travailleurs en cabinet dentaire est par exemple souvent étudiée.

## **2.3 Interactions avec la matière et effets biologiques**

Les effets des rayonnements ionisants sur les êtres vivants résultent d'un transfert d'énergie, ou interaction, entre les rayonnements et la matière. Ces interactions sont aléatoires, c'est-à-dire non obligatoires, et peuvent aboutir à des lésions tissulaires. Les conséquences biologiques sont proportionnelles à la quantité d'énergie transférée à la matière. [27,66]

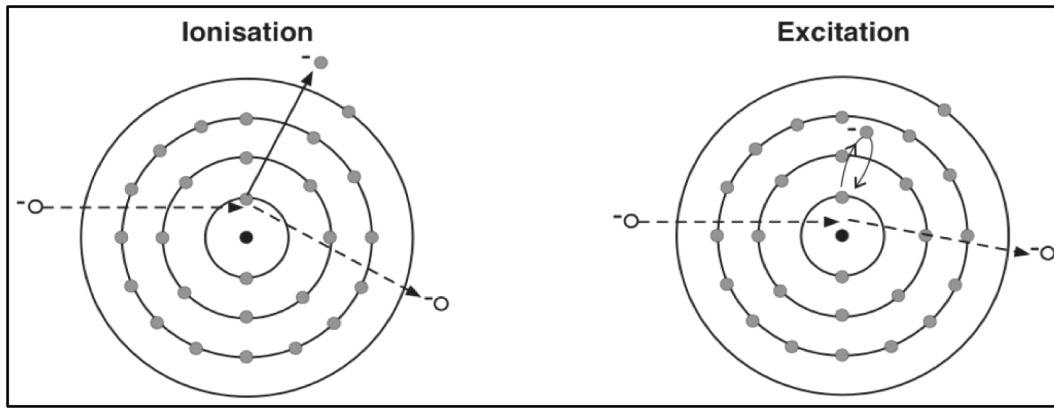
### **2.3.1 Interactions avec la matière**

Face à la matière, différents phénomènes peuvent être observés comme la disparition du rayonnement (transfert total à la matière), la transmission du rayonnement (trajet sans interaction) ou encore l'interaction par diffusion (déviation de la trajectoire du rayonnement et perte d'énergie transférée à la matière). [27,28,66]

Le mode de transfert d'énergie varie selon la nature du rayonnement et du milieu, et il en résulte toujours une atténuation du faisceau incident par ionisation ou excitation des atomes et molécules présents.

Si une énergie suffisante pour rompre la liaison électron-orbite est absorbée, alors l'électron devient libre et est éjecté de la structure électronique : c'est le phénomène d'ionisation.

Si l'énergie absorbée est insuffisante pour rompre la liaison électron-orbite, alors l'électron passe à une orbite plus externe : c'est le phénomène d'excitation.



*Figure 3 : Phénomènes d'ionisation et d'excitation des atomes. [32]*

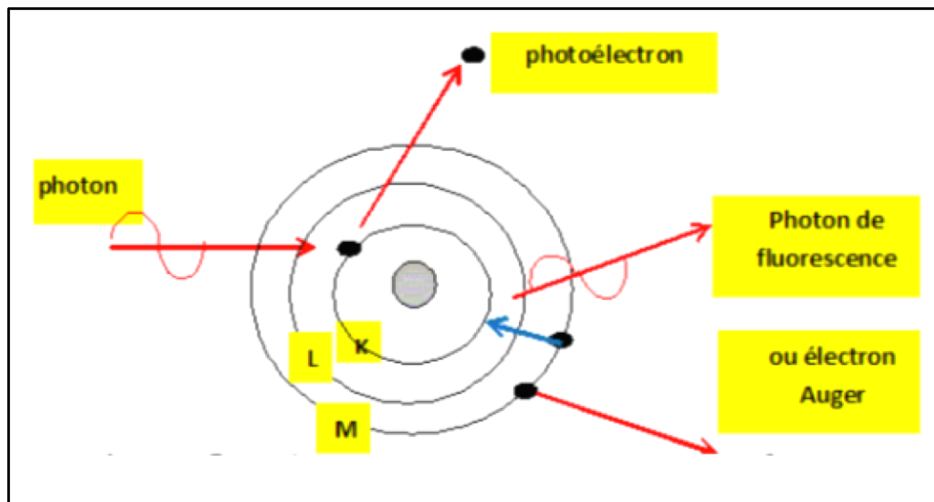
L'absorption des rayonnements électromagnétiques se fait donc principalement selon trois modes : l'effet photoélectrique, l'effet Compton et la production de paires.

### **2.3.1.1 Effet photoélectrique [27,28,29,66]**

L'effet photo-électrique repose sur la collision entre un photon X et un électron orbital lié à un noyau atomique. Dans cette collision, le photon transfère toute son énergie à l'électron. Si l'énergie cédée est supérieure à l'énergie de liaison de l'électron avec le noyau atomique, l'électron est alors éjecté et emporte avec lui de l'énergie sous forme d'énergie cinétique.

Ensuite, le photon initial disparaît et l'atome réorganise son cortège électronique afin de retrouver son état fondamental stable. L'électron éjecté est remplacé par un électron d'une couche plus périphérique et par une réaction en cascade chaque couche interne récupère un électron.

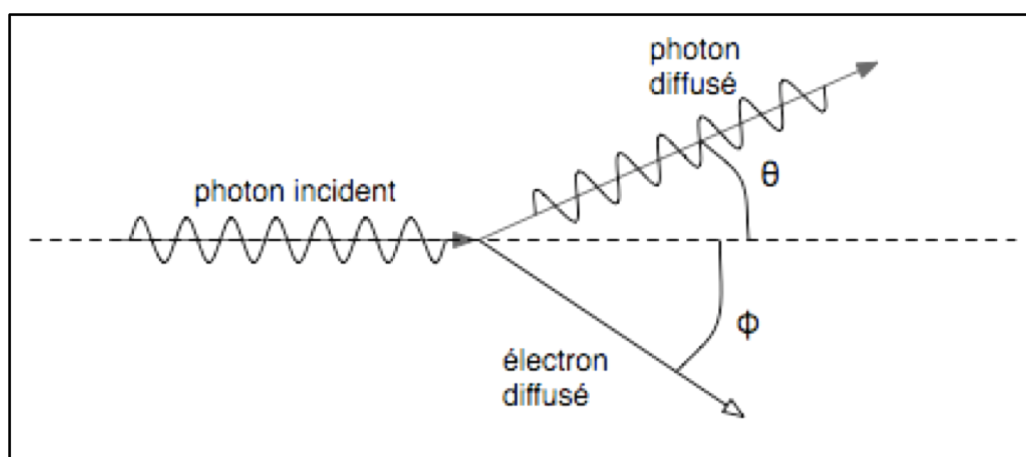
Durant ce réarrangement électronique, l'atome peut émettre un rayonnement électromagnétique caractéristique appelé rayonnement de fluorescence ou transférer son surplus d'énergie à l'un de ses électrons périphériques qui est alors éjecté et appelé électron Auger.



*Figure 4 : Effet photo-électrique.*

### **2.3.1.2 Effet Compton [27,28,29,66]**

L'effet Compton correspond à la collision entre un photon X incident et un électron libre de la matière (électron peu accroché situé sur la couche externe). Le photon partage alors toute son énergie entre l'électron atomique éjecté et un rayonnement électromagnétique diffusé de plus basse énergie. Le photon diffusé par effet Compton peut être émis dans n'importe quelle direction à partir du point de collision.



*Figure 5 : Effet Compton. [14]*

### **2.3.1.3 Production de paires [27,28,29,66]**

La production de paires est retrouvée lorsque l'énergie du photon X incident est supérieure à 1,02 MeV. En passant au voisinage du noyau et sous l'influence du champ électromagnétique, le photon donne naissance à un électron et à son antiparticule (le positon) auxquels il cède toute son énergie avant de disparaître. Par le phénomène d'annihilation, le positon peut entrer en collision avec un électron du milieu et entraîner l'émission de deux photons de 511 KeV.

### **2.3.1.4 Résumé et prépondérance des différents effets [27,28,29,66]**

L'importance relative des trois effets décrits précédemment varie selon l'énergie des rayons X émis et la nature des atomes. Si l'effet photo-électrique est prépondérant aux basses énergies, l'effet Compton l'est quant à lui aux énergies intermédiaires. De plus, l'énergie des rayons X émis en radiodiagnostic dentaire est beaucoup trop faible pour que la production de paires puisse voir le jour.

L'interaction des rayons X avec le corps humain conduit principalement à l'effet Compton. Cet effet est cependant à l'origine de rayonnements diffusés qui pénalisent fortement la radioprotection.

D'autre part, l'effet photo-électrique entraîne l'arrêt de tous les photons X et a donc toute son importance en radioprotection. Lorsque les rayons X interagissent avec des matériaux denses (tels que le plomb), l'effet photo-électrique se produit.

Les écrans plombés utilisés en cabinet dentaire ont donc pour but de favoriser l'effet photo-électrique et de défavoriser la création de rayonnements diffusés par l'effet Compton.

## **2.3.2 Effets biologiques**

L'apparition des premiers effets biologiques en 1896, peu de temps après la découverte des rayons X, a rapidement poussé les autorités à les étudier afin de prévenir les lésions radio-induites. [27]

Si les effets biologiques résultent d'un transfert d'énergie à la matière vivante par différents événements physiques décrits précédemment, c'est principalement l'importance de la dose délivrée lors de l'exposition qui sera responsable de la survenue ou non de ceux-ci. La nature du rayonnement et l'environnement cellulaire sont également deux facteurs importants à prendre en compte. [27,66]

Deux grandes catégories d'effets sont donc observées : les effets déterministes et les effets stochastiques.

### ***2.3.2.1 Effets déterministes [27,38,66]***

Les effets déterministes sont des effets dits obligatoires qui apparaissent aux fortes doses (dose supérieure au seuil de 1 à 2 Grays corps entier). Ces effets relativement précoces (de quelques heures à quelques semaines) sont la conséquence directe de la mort d'un grand nombre de cellules.

Si des effets déterministes ont été découverts à Hiroshima ou Tchernobyl ainsi que dans certains cas de radiothérapie à très forte dose, les doses utilisées en radiodiagnostic dentaire sont très faibles et ne peuvent en aucun cas engendrer ce genre d'effets.

### 2.3.2.2 Effets stochastiques [27,38,66]

Les effets stochastiques sont des effets dits probabilistes qui apparaissent aux faibles doses de manière aléatoire et tardive. Ces effets sont liés à l'irradiation naturelle et/ou artificielle telle que le radiodiagnostic. Il n'existe donc pas de dose seuil et ils ne seront visibles qu'à long terme.

L'absence de dose-seuil met en avant la notion de risque probabiliste. Pour une même dose reçue, le risque de survenue d'un effet stochastique dépend de plusieurs facteurs dont le sexe et l'âge de l'individu exposé. Les femmes sont ainsi plus radiosensibles que les hommes et la radiosensibilité diminue avec l'âge (elle est considérée comme négligeable après 80 ans). La gravité de ces effets dépend du type cellulaire concerné et non de la dose reçue.

### 2.3.2.3 Résumé [27,38,66]

*Tableau 1 : Tableau récapitulatif des caractéristiques des effets déterministes et stochastiques. [64]*

Caractéristiques	Effets déterministes	Effets stochastiques
<b>Effet de seuil</b>	Mis en évidence	Non mis en évidence
<b>Sévérité de l'atteinte</b>	Proportionnelle à la dose	Indépendante de la dose
<b>Type d'effet</b>	Spécifique au tissu	Non spécifique (cancer)
<b>Occurrence</b>	Obligatoire si dose > seuil	Proportionnelle à la dose
<b>Période de latence</b>	Courte et variable	Longue
<b>Réversibilité</b>	Possible	Impossible

Même si aucun effet cancérigène n'a jamais été démontré pour des doses inférieures à 100 mSv (soit 100 000  $\mu$ Sv) chez l'adulte et à 50 mSv chez l'enfant, il demeure primordial, y compris dans le cadre du radiodiagnostic dentaire à faibles doses, de faire preuve de précaution pour minimiser au maximum le risque de survenue des effets stochastiques. Il est indispensable, pour le patient mais aussi pour tous les travailleurs du cabinet dentaire, de suivre toutes les règles de radioprotection détaillées dans le chapitre 3.



## **2.4 Appareils de radiodiagnostic dentaire**

### **2.4.1 Principe de fonctionnement du générateur de rayons X**

**[18,32,66]**

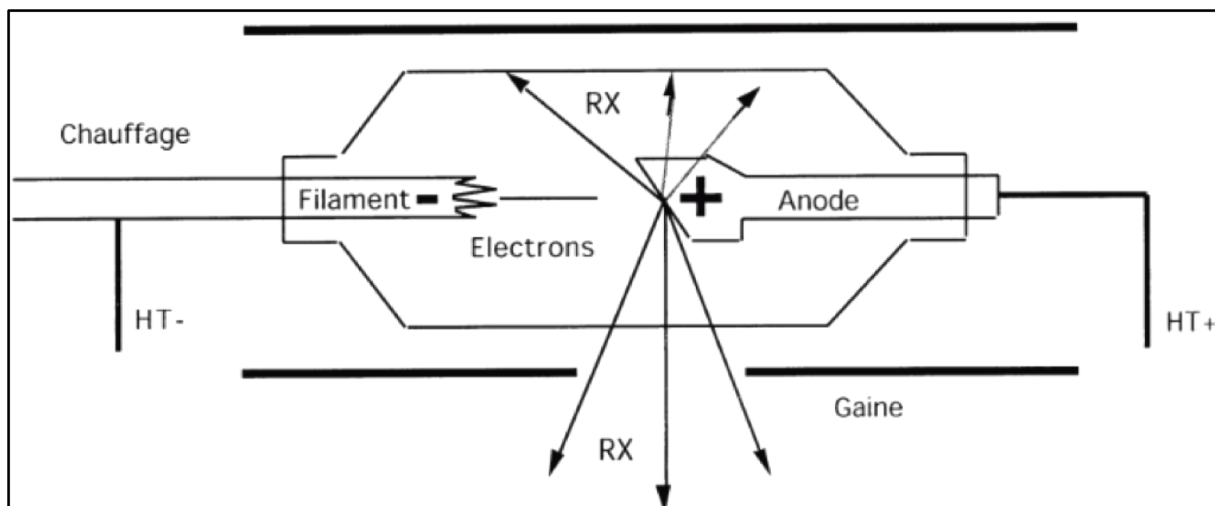
Les appareils de radiodiagnostic dentaire produisent des rayons X lorsque des électrons accélérés percutent une cible métallique. Pour cela, le générateur de rayons X est constitué d'une cathode, d'une anode, d'un tube à vide dit «tube de Coolidge» et d'une gaine plombée.

Dans le tube de Coolidge, un filament de tungstène jouant le rôle de cathode est chauffé à l'aide d'un courant électrique et un nuage d'électrons est alors créé par effet thermo-ionique autour du filament. Le nombre de photons X formés à l'anode sera proportionnel au nombre d'électrons formés à la cathode.

Une tension accélératrice exprimée en kilovolts (kV) est appliquée entre la source d'électrons (cathode) et la cible métallique (anode). La tension appliquée a pour effet de mobiliser les électrons en direction de l'anode.

La cible métallique est constituée d'une plaque de tungstène (métal dense au numéro atomique élevé) noyée dans une masse de cuivre. Son rôle est d'arrêter les électrons. Sous le choc, elle émet alors des rayons X. Le rendement d'émission est cependant très faible puisque la majorité de l'énergie émise est perdue sous forme de chaleur.

Enfin, une gaine plombée entoure le «tube de Coolidge». Cette gaine est cependant incomplète puisqu'une fenêtre en matériau léger (aluminium) permet de filtrer les rayons X.



*Figure 6 : Schéma simplifié d'un tube à rayons X. [66]*

## 2.4.2 Paramètres du générateur dentaire [32,66]

Les générateurs de rayons X installés en cabinet dentaire présentent de manière générale les paramètres suivants :

- une haute fréquence ;
- un courant continu ;
- une tension accélératrice de 60 à 70 kV ;
- une filtration de 1,5 mm d'aluminium ;
- un courant cathodique de 7 à 15 mA (film conventionnel) ou de 4 à 8 mA (capteur numérique) ;
- un collimateur de préférence rectangulaire mais au moins interchangeable ;
- un paramétrage adaptable selon la physiologie du patient.

### 2.4.3 Examens réalisés en cabinet dentaire [65,66]

L'exposition médicale liée aux appareils de radiodiagnostic dentaire est composée de clichés radiologiques à visée diagnostique. Les faibles doses délivrées ponctuellement et brièvement s'échelonnent de quelques micro Sieverts ( $\mu\text{Sv}$ ) à quelques dizaines de micro Sieverts ( $\mu\text{Sv}$ ).

$$1 \text{ mSv} = 1000 \mu\text{Sv}$$

Quatre types d'examens sont réalisés en cabinet dentaire :

- **la radiographie intrabuccale** permet la prise de clichés localisés des dents. Les générateurs de radiographie de type intraoral fonctionnent avec des tensions (50 à 70 kV) et des intensités ( $< 8 \text{ mA}$ ) faibles et un temps de pose (0,01 à 0,2 secondes) très bref.  
Le rayonnement diffusé est compris entre 0,08 et 0,5  $\mu\text{Gy}$  par cliché à 1 m.
- **la radiographie panoramique dentaire** présente sur une même image radiologique l'intégralité des deux maxillaires par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient. Ce type d'appareil fonctionne avec des tensions (60 à 70 kV) et des intensités ( $< 10 \text{ mA}$ ) faibles et un temps de pose plus long (de l'ordre de 20 secondes).  
Le rayonnement diffusé est compris entre 0,04 et 0,53  $\mu\text{Gy}$  par cliché à 1 m.
- **la tomographie volumique à faisceau conique (cone beam CT ou CBCT)** permet l'acquisition volumique d'une zone restreinte par rotation du tube radiogène autour de la tête du patient. Pour ce type d'acquisition, les générateurs présentent des tensions (80 à 120 kV) et des intensités (8 à 16 mA) plus importantes et un temps de pose variable (de quelques secondes à une trentaine de secondes). Ces appareils présentent un champ d'acquisition d'environ 8 x 8 cm.  
Le rayonnement diffusé est compris entre 2 et 8,1  $\mu\text{Gy}$  par cliché à 1 m.

- **la téléradiographie crânienne** était à l'origine réalisée à l'aide de générateurs de rayons X présentant une distance foyer-détecteur de 4 m. Très rarement rencontrés en cabinet dentaire, ils sont remplacés par des systèmes de téléradiographie à 1,5 m directement disponibles sur les appareils de radiographie panoramique.

Les appareils de tomographie volumique à faisceau conique (CBCT) rencontrés aujourd'hui en cabinet dentaire sont majoritairement des appareils combinant à la fois radiographie panoramique et tomographie volumique à faisceau conique.

Les rayonnements diffusés issus de ces examens de radiodiagnostic dentaire sont les ennemis de la radioprotection. De faibles énergies, ils sont néanmoins pris très au sérieux dans le cadre de la conception des locaux radiologiques abordée dans le chapitre 3.

#### **2.4.4 Ordres de grandeur en radiodiagnostic dentaire** **[9,15,21,26,66]**

Afin d'effectuer un choix raisonné pour ses patients entre les différentes techniques disponibles en radiodiagnostic dentaire, tout chirurgien-dentiste doit connaître les niveaux d'irradiation des examens décrits précédemment. Les références bibliographiques publiées depuis le début des années 2000 permettent justement de mettre en évidence des ordres de grandeur des irradiations liées au radiodiagnostic dentaire.

L'«*European guidelines on radiation protection in dental radiology*» [26] publié en 2004 à l'échelle européenne permet notamment d'affirmer que les doses rencontrées en cabinet dentaire sont plusieurs dizaines de milliers de fois inférieures à la «dose seuil» au-dessus de laquelle on retrouve obligatoirement des effets sur le corps humain. Cela permet de relativiser l'irradiation produite par le radiodiagnostic dentaire.

En effet, si le nombre d'actes réalisés dans le cadre du radiodiagnostic dentaire représente 25 à 30% de la totalité des actes de radiologie médicale, la dose délivrée aux patients en cabinet dentaire représente quant à elle moins de 0,3% de la dose globale délivrée. Ceci correspond à une dose efficace moyenne due au radiodiagnostic dentaire de 1,85  $\mu\text{Sv}$  par an et par habitant.

En ce qui concerne les principaux examens réalisés en cabinet dentaire décrits dans la sous-partie précédente, la dose efficace moyenne d'un examen panoramique a été évaluée à 0,01 mSv (soit 10  $\mu\text{Sv}$ ) alors que celle d'un cliché rétro-alvéolaire a été évaluée à 0,005 mSv (soit 5  $\mu\text{Sv}$ ).

En radiologie sectionnelle de coupe, le scanner à rayons X a rapidement été concurrencé par la tomographie volumique à faisceau conique, devenue de toute évidence la technique la moins irradiante à privilégier. Le CBCT est aujourd'hui 10 à 30 fois moins irradiant que le scanner mais environ 6 fois plus irradiant que l'examen panoramique. A ce jour, les CBCT les plus fréquemment rencontrés en cabinet dentaire présentent une dose efficace d'environ 60  $\mu\text{Sv}$ .

*Tableau 2 : Synthèse des doses efficaces engendrées par les principaux examens de radiodiagnostic. [64]*

Type d'examen	Dose efficace ( $\mu\text{Sv}$ )
<b>2D : radiographie intrabuccale</b>	1 à 8
<b>2D : bilan rétro-alvéolaire</b>	30 à 150
<b>2D : cliché occlusal maxillaire</b>	8
<b>2D : radiographie panoramique</b>	4 à 30
<b>2D : radiographie céphalométrique</b>	2 à 3
<b>3D : CBCT dentaire</b>	9,7 à 197
<b>3D : CBCT maxillaire</b>	3,9 à 674
<b>3D : CBCT cranio-facial</b>	8,8 à 1073
<b>Scanner médical</b>	280 à 1410

Si aucune dose limite n'est fixée pour les patients à partir du moment où chaque examen réalisé est justifié et optimisé, l'exposition aux rayons X de toutes les autres personnes est réglementée.

En tenant compte des ordres de grandeur des irradiations liées au radiodiagnostic dentaire, une limite réglementaire a été fixée au sujet de l'exposition aux rayonnements ionisants du public présent au sein du cabinet dentaire ou à proximité de celui-ci. Tous les locaux radiologiques doivent donc être conçus de telle sorte à limiter l'exposition des personnes entrant dans la catégorie public à 1 mSv/an.

Par ailleurs, les professionnels du secteur dentaire représentent une autre population rencontrée en cabinet. Dans le cadre de leur exercice professionnel, ces travailleurs sont quotidiennement exposés aux rayonnements ionisants et cette exposition doit par conséquent être analysée et encadrée. Les données obtenues via les dosimètres portés par les professionnels permettent d'avoir une vision claire des conditions d'irradiation des travailleurs.

## 2.4.5 Exposition professionnelle des travailleurs [34,35]

Chaque année, l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) [35] rédige un rapport sur l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants des travailleurs surveillés en France (données obtenues via les dosimètres portés par les professionnels). Le dernier bilan de l'IRSN sur l'année 2017 détaillé ci-dessous a été publié en octobre 2018.

*Tableau 3 : Bilan de la surveillance de l'exposition externe par dosimétrie passive corps entier en 2017. [34]*

Secteur d'activité	Effectif suivi	Dose collective (homme.Sv)	Dose individuelle moyenne sur l'effectif exposé <sup>(a)</sup> (mSv)	Répartition des effectifs par classes de dose						
				< seuil	du seuil à 1 mSv	de 1 à 5 mSv	de 5 à 10 mSv	de 10 à 15 mSv	de 15 à 20 mSv	> 20 mSv
Radio-diagnostic	35 977	1,85	0,23	28 074	7 661	228	12	1	1	0
Radiologie interventionnelle	38 873	0,96	0,21	34 302	4 471	97	2	1	0	0
Soins dentaires	35 506	1,41	0,23	29 377	5 969	156	3	1	0	0
Médecine du travail et dispensaires	245	0,00	0,17	224	21	0	0	0	0	0
Radiothérapie	4 405	0,28	0,30	3 456	924	22	0	2	1	0
Médecine nucléaire	5 454	1,93	0,83	3 120	1 622	703	9	0	0	0
Laboratoires d'analyses (RIA)	277	0,00	0,16	268	9	0	0	0	0	0
Irradiation de produits sanguins	205	0,00	0,07	200	5	0	0	0	0	0
Médecine vétérinaire	19 151	0,33	0,18	17 297	1 830	24	0	0	0	0
Logistique et maintenance	2 961	0,13	0,25	2 432	514	13	2	0	0	0
Transport de sources à usage médical	1 115	0,46	1,28	759	238	97	12	8	1	0
Autres <sup>(b)</sup>	64 752	2,46	0,27	55 513	8 833	387	12	5	1	1
<b>Total</b>	<b>208 921</b>	<b>9,81</b>	<b>0,29</b>	<b>175 022</b>	<b>32 097</b>	<b>1 727</b>	<b>52</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

Le tableau 3 présente les résultats de la surveillance dosimétrique répartis par secteur d'activité médicale et met ainsi en évidence que le personnel affecté aux soins dentaires représente une part non négligeable de l'effectif suivi (plus de 15%). La médecine dentaire est une des populations médicales les plus surveillées après la radiologie médicale (radiodiagnostic et radio-interventionnelle).

En termes de répartition de la dose collective, la médecine dentaire est un des principaux secteurs puisqu'elle regroupe à elle seule environ 15% de la dose collective.

Concernant les doses individuelles moyennes, la médecine dentaire est un secteur intermédiaire. Les doses les plus importantes sont retrouvées dans les secteurs de médecine nucléaire ou de transport de sources à usage médical et les plus basses dans les secteurs de médecine du travail et de laboratoires d'analyses.

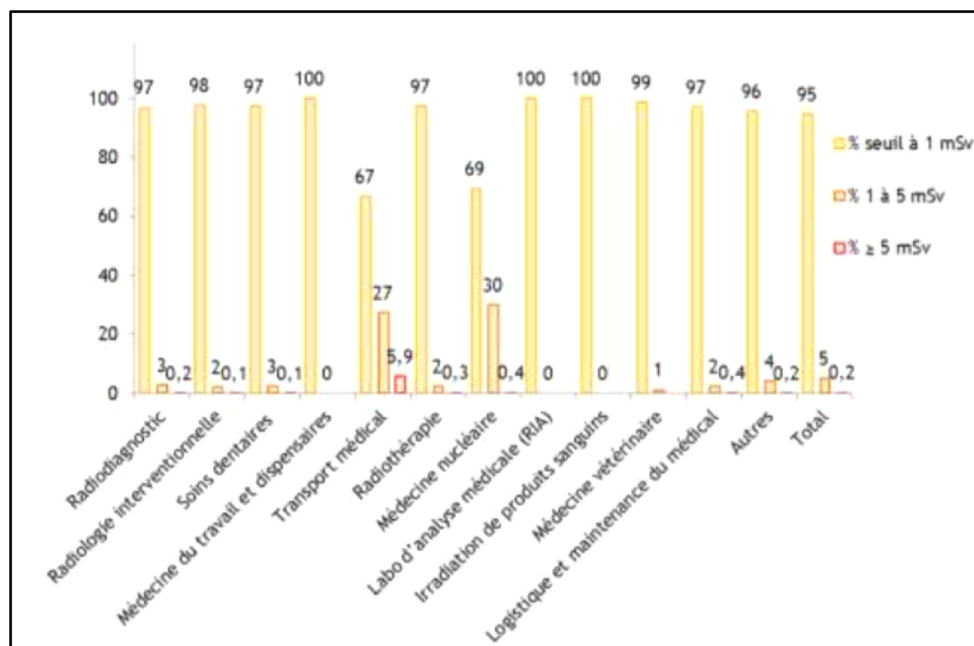


Figure 7 : Répartition (en pourcentages) de l'effectif exposé dans les principaux secteurs médicaux et vétérinaires, en fonction de différentes classes de dose externe corps entier en 2017. [34]

L'analyse de la répartition des effectifs en fonction de leur niveau d'exposition à travers la figure 7 permet de montrer que la très grande majorité des travailleurs et en particulier dans le secteur dentaire (97%) présente une irradiation inférieure à 1 mSv par an (soit le niveau réglementaire de la catégorie public).



En conclusion, si une limite réglementaire est fixée à 20 mSv/an pour l'exposition aux rayons X des travailleurs en cabinet dentaire, la conception des locaux radiologiques et les différentes règles de radioprotection permettent à la quasi-totalité des professionnels du secteur dentaire d'être sous le seuil réglementaire de la catégorie public. A ce jour, les travailleurs en cabinet dentaire subissent donc une irradiation à très faible risque pour leur santé.

La réglementation mise en place au sujet de l'installation des générateurs doit donc tenir compte des faibles niveaux d'exposition aux rayons X retrouvés en cabinet dentaire, mais ne doit également pas négliger les nombreux rayonnements diffusés issus de l'effet Compton ainsi que le risque, faible mais toujours existant, de survenue d'effets stochastiques.

## **3 Conditions d'installation des générateurs de rayons X en France**

### **3.1 Présentation des acteurs de la réglementation**

Les dispositions législatives et réglementaires concernant les dangers potentiels des rayonnements X décrits dans le chapitre 2 sont principalement contenues dans le Code de la santé publique et le Code du travail et résultent de multiples recommandations internationales transposées en droit français.

Les instances internationales mènent des études scientifiques et les recommandations qui en découlent s'appliquent dans tous les pays. Les connaissances scientifiques évoluant régulièrement, ce processus de transposition se reproduit périodiquement afin de faire évoluer la réglementation et de favoriser une harmonisation des législations nationales.

La législation nationale française résulte de la transposition en droit français de la dernière directive européenne en matière de radioprotection. Il s'agit de la Directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les cinq directives précédentes (directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom). [37]

A compter du 17 janvier 2014, la France disposait d'un délai de 4 ans pour transposer cette nouvelle directive européenne en droit national. A ce jour, les décrets sont publiés mais des arrêtés sont encore en cours de rédaction. Néanmoins, ces nouveaux arrêtés ne devraient pas concerner l'installation des générateurs.

### **3.1.1 Organismes nationaux**

En France, les chirurgiens-dentistes sont amenés à échanger avec deux structures institutionnelles : l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) qui a un rôle d'information, de réglementation et de contrôle, et l'Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN) qui a un rôle d'expertise.

Cette organisation a pour but de bien séparer le domaine de la réglementation et de son contrôle du domaine de l'expertise.

#### ***3.1.1.1 Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) [8,32]***

Créée en 2002, l'ASN est une autorité administrative indépendante qui assure au nom de l'État le contrôle de la sureté nucléaire et de la radioprotection en France. La Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé (DIS) de l'ASN est en charge du contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants dans les domaines de la santé et notamment en cabinet dentaire. La DIS et les délégations territoriales de l'ASN sont en charge du suivi des déclarations des installations radiologiques ainsi que des demandes d'autorisation d'utilisation des générateurs de rayons X en cabinet dentaire.

Au travers d'avis et de décisions, un groupe d'experts permanents (dont un chirurgien-dentiste fait partie) fait évoluer la réglementation en matière de radioprotection. Les avis de l'ASN sont ensuite entérinés par les ministères du travail et de la santé tandis que les décisions sont homologuées par les ministères du travail et de l'agriculture.

L'ASN a deux grandes missions (réglementer et contrôler) mais exerce aussi un 3<sup>ème</sup> métier : l'information. L'ASN informe les professionnels de santé au travers d'un rapport annuel et de différents documents mis à leur disposition.

### **3.1.1.2 Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN) [35]**

Créée en 2001, l'IRSN est une agence française de sécurité sanitaire environnementale placée sous la tutelle conjointe de plusieurs ministères. Il s'agit de l'organisme d'expertise scientifique et technique de référence dans le domaine de la radiologie.

L'IRSN pratique quatre grandes activités :

- **l'expertise**, en émettant des avis techniques sur des questions liées aux risques nucléaires et radiologiques ;
- **la recherche**, pour faire progresser les connaissances scientifiques ;
- **la formation** à la radioprotection, des professionnels de santé et des autres personnes exposées dans le cadre de leurs activités professionnelles ;
- **la veille** permanente en radioprotection.

## **3.1.2 Le conseiller en radioprotection**

### **3.1.2.1 Désignation [27,29,32,36,37,63]**

En matière de radioprotection en cabinet dentaire (dans le cadre d'une nouvelle installation mais aussi de radioprotection quotidienne), l'employeur (qui n'est autre que le praticien libéral), est le seul et unique responsable des décisions prises pour assurer la sécurité des membres de l'équipe (salariés ou indépendants) et du public. Souvent en manque de compétences dans ce domaine, le praticien doit se faire aider par un conseiller en radioprotection.

La désignation du conseiller en radioprotection par le chef d'entreprise est obligatoire (article R.1333-18 du Code de la santé publique [56]) dès lors que l'une des trois mesures suivantes est nécessaire :

- délimitation d'une zone ;
- classement d'un travailleur ;
- réalisation de vérifications.

Depuis la publication des décrets n°2018-437 et n°2018-438 du 4 juin 2018 [51,52], l'employeur doit :

- mettre en place une organisation de la radioprotection ;
- définir et consigner les modalités d'exercice du conseiller en radioprotection (temps alloué, moyens) ;
- prendre l'avis du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) sur l'organisation mise en place ;
- assurer l'articulation de la radioprotection avec les acteurs de la prévention conventionnelle tels que la médecine du travail.

Depuis la transposition de la nouvelle directive européenne, le conseiller en radioprotection peut être :

- soit une «Personne Compétente en Radioprotection (PCR)», c'est-à-dire une personne physique (PCR interne du cabinet) ;
- soit un «Organisme Compétent en Radioprotection (OCR)», c'est-à-dire une personne morale regroupant des conseillers (PCR externes du cabinet).

En application de l'article R.1333-20 du Code de la santé publique [56], le conseiller en radioprotection doit être titulaire d'un certificat (attestation de formation «secteur médical», avec l'option «sources radioactives scellées, accélérateur de particules et appareils électriques émettant des rayons X»).

De son côté, l'OCR est soumis à une certification et les conseillers le composant sont individuellement titulaires du certificat attestant de la formation.

### 3.1.2.2 Missions assurées [27,29,32,36,37,63]

Le conseiller en radioprotection n'engage en aucun cas sa responsabilité civile dans le cadre de ses fonctions et son objectif principal est de conseiller le ou les praticiens libéraux du cabinet dans lequel il intervient.

Les missions assurées par le conseiller, avec l'aide et sous la responsabilité du chirurgien-dentiste libéral, sont définies dans l'article R.1333-19 du Code de la santé publique [56] et sont désormais explicitement énoncées à travers le tableau 4 selon trois axes :

- conseil ;
- appui ;
- exécution ou supervision des vérifications périodiques.

*Tableau 4 : Tableau récapitulatif des différentes missions du conseiller en radioprotection. [45]*

Donne des conseils	Apporte son concours	Exécute ou supervise
<ul style="list-style-type: none"><li>• La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité</li><li>• Les programmes des vérifications (<i>modalités et périodicités</i>)</li><li>• Les modalités de suivi de l'exposition individuelle</li><li>• L'instrumentation appropriée aux vérifications et les dosimètres opérationnels</li><li>• Les modalités de classement</li><li>• Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'évaluation des risques</li><li>• La définition et la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention dont :<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Les contraintes de dose.</li><li>◦ L'identification et la délimitation des zones</li></ul></li><li>• La définition et la mise en œuvre des conditions d'emploi des travailleurs dont :<ul style="list-style-type: none"><li>◦ L'évaluation individuelle</li><li>◦ Les mesures de protection individuelle</li><li>◦ L'information et formation à la sécurité des travailleurs</li></ul></li><li>• La définition et la mise en œuvre de la surveillance individuelle</li><li>• La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection</li><li>• L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination</li><li>• L'enquête et l'analyse des événements significatifs</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les mesurages</li><li>• Les vérifications de l'efficacité des moyens de préventions</li></ul>

Enfin, le conseiller en radioprotection rédige périodiquement un compte-rendu regroupant l'ensemble des conseils donnés et le transmet à l'employeur. Ce document doit être conservé au moins 10 ans.

## **3.2 Réglementation française liée à l'installation des appareils de radiodiagnostic dentaire**

La réglementation française liée à l'installation des appareils de radiodiagnostic a été récemment mise à jour, après transposition en droit français de la Directive 2013/59/Euratom et publication au Journal Officiel le 5 juin 2018 des trois décrets n°2018-434, n°2018-437 et n°2018-438 du 4 juin 2018. [49,50,51]

Mises à part ces nouvelles dispositions, l'installation d'un générateur de rayons X en cabinet dentaire doit principalement respecter les conditions d'aménagement des locaux contenues dans la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [6] et, utiliser éventuellement la Norme NF C 15-160 d'octobre 2018 [3] pour la démonstration théorique.

### **3.2.1 Règles d'exécution et de sécurité électrique des installations [1,2,66]**

Si toute la réglementation liée la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X, signalisation de la zone réglementée) a été récemment mise à jour, certains points réglementaires tels que ceux liés à la surface des locaux radiologiques ou ceux liés à la sécurité électrique (mise à la terre) n'ont pas subi de grands changements.

Des valeurs minimales de surface au sol étaient auparavant nécessaires pour l'installation des appareils de radiologie en cabinet dentaire. Dorénavant, il suffit de respecter les instructions écrites du fabricant ou de son représentant. Il faut réserver autour de l'appareil de rayons X un espace libre de tout objet et sans utilité dit «zone d'intervention» ou «zone d'opération». Cet espace doit être libre de tout objet et sans utilité afin de prendre en compte la nature de l'activité et les modalités d'utilisation des appareils.

L'exécution des locaux radiologiques doit être confiée à des installateurs qui ont les connaissances techniques, pratiques et réglementaires leur permettant d'exécuter ce travail conformément aux exigences.

L'alimentation électrique des appareils de radiologie doit répondre à toutes les exigences de la Norme NF C15-100 [2] et cette installation s'accompagne d'un certificat de conformité d'installation électrique délivré par l'électricien la réalisant.

Pour les différents appareils de radiologie retrouvés en cabinet dentaire, la ligne d'alimentation électrique doit être directe (appareil directement relié au tableau électrique) et l'appareil doit toujours être protégé par un disjoncteur différentiel de 30 mA avec une mise à la terre du matériel.

### **3.2.2 Transposition de la Directive 2013/59/Euratom [37]**

La transposition de la Directive 2013/59/Euratom a introduit par décret de nouvelles dispositions réglementaires, à la fois dans le Code du travail (protection des travailleurs) et dans le Code de la santé publique (protection des patients et de la population).

Si cette directive a introduit des évolutions au sujet du conseiller en radioprotection (décrites au début du chapitre 3), d'autres dispositions concernant l'installation des générateurs de rayonnements ionisants en cabinet dentaire touchent les quatre points réglementaires suivants :

- **l'organisation de la radioprotection** (articles R.4451-111 à R.4451-126 du Code du travail) [62] ;

Elle est à mettre en place dès lors qu'une zone réglementée est délimitée, que des travailleurs sont classés ou que des vérifications réglementaires sont à réaliser, et repose désormais sur le conseiller en radioprotection (PCR ou OCR).



- **la délimitation et la signalisation des zones réglementées** (articles R.4451-22 à R.4451-26 du Code du travail) [60] ;

Selon la nouvelle approche, la délimitation des zones réglementées est à réaliser à partir de nouveaux niveaux d'exposition considérés sur une durée d'autant plus longue (1 heure ou 1 mois) que le risque est faible. Ils étaient auparavant principalement exprimés en débit de dose instantané. Des niveaux mensuels sont prévus pour les zones surveillées bleues et les zones contrôlées vertes.

Ces délimitations visent à permettre une meilleure adéquation des mesures de protection avec la nature et l'ampleur du risque.

- **les régimes administratifs** (articles L.1333-8, R.1333-104 à R.1333-147 du Code de la santé publique) [53,55] ;

L'enregistrement est ajouté aux deux régimes administratifs existants de déclaration et d'autorisation dans une optique de gradation des exigences selon les activités nucléaires. Ce nouveau cadre devrait permettre de maintenir en déclaration les activités utilisant des rayons X à des fins de radiologie dentaire et conventionnelle à enjeux faibles (par télédéclaration sans pièces justificatives à joindre) et de soumettre à enregistrement les activités de scanographie (actuellement soumises à autorisation).

Les procédures applicables à ces trois régimes sont à graduer pour que leur mise en œuvre soit une réelle simplification administrative pour les responsables d'activités nucléaires.

- **les contrôles réalisés par les organismes agréés par l'ASN** (article R.1333-72 du Code de la santé publique) [57].

L'organisation des contrôles est profondément revue pour mieux s'articuler avec celle retenue pour les autres risques professionnels. Les contrôles techniques de radioprotection réalisés périodiquement par des organismes agréés par l'ASN sont remplacés par une «vérification initiale» réalisée par des organismes nouvellement accrédités à cet effet.

Le périmètre d'intervention est réorienté sur le respect de certaines règles concernant la protection collective des travailleurs, la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients.

Les contrôles réalisés par un organisme agréé avant la date d'entrée en vigueur du décret constituent des vérifications initiales. Jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, ce sont donc les organismes agréés par l'ASN qui demeurent compétents pour réaliser les vérifications prévues aux articles R4451-40 et suivants du Code du travail [59,61] :

- **les vérifications initiales** réalisées par un organisme accrédité lors de la mise en service de l'appareil mais également à l'issue de toute modification susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs ;
- **les vérifications périodiques** réalisées par le conseiller en radioprotection dans le but de déceler toute détérioration de l'appareil susceptible de créer des dangers. Jusqu'à présent ces vérifications devaient elles aussi être réalisées par un organisme agréé.

### **3.2.3 Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017**

Les locaux dans lesquels sont utilisés les appareils de radiodiagnostic dentaire présentent des enjeux de radioprotection vis-à-vis des travailleurs et du public. La Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 est entrée en vigueur le 16 octobre 2017 dans le but de fixer les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X. Ce nouveau document remplace la Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. [5,6,7]

### 3.2.3.1 Installations concernées [6,7,45,48]

La Décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 s'applique aux locaux de travail à l'intérieur desquels sont utilisés au moins un appareil de radiologie émettant des rayons X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Cette décision s'applique donc à l'ensemble des cabinets dentaires, à l'exception des examens radiologiques dentaires directement réalisés au lit du patient (à domicile, en EHPAD, ou dans le cadre d'une hospitalisation empêchant le déplacement du patient).

Dans le cadre d'une nouvelle installation ou de la modification d'une installation existante (modification des parois de la salle, déplacement du générateur dans la salle, ajout d'un appareil supplémentaire dans la salle ou changement d'un appareil par un appareil plus exposant), c'est la Décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 qui s'applique à compter du 16 octobre 2017.

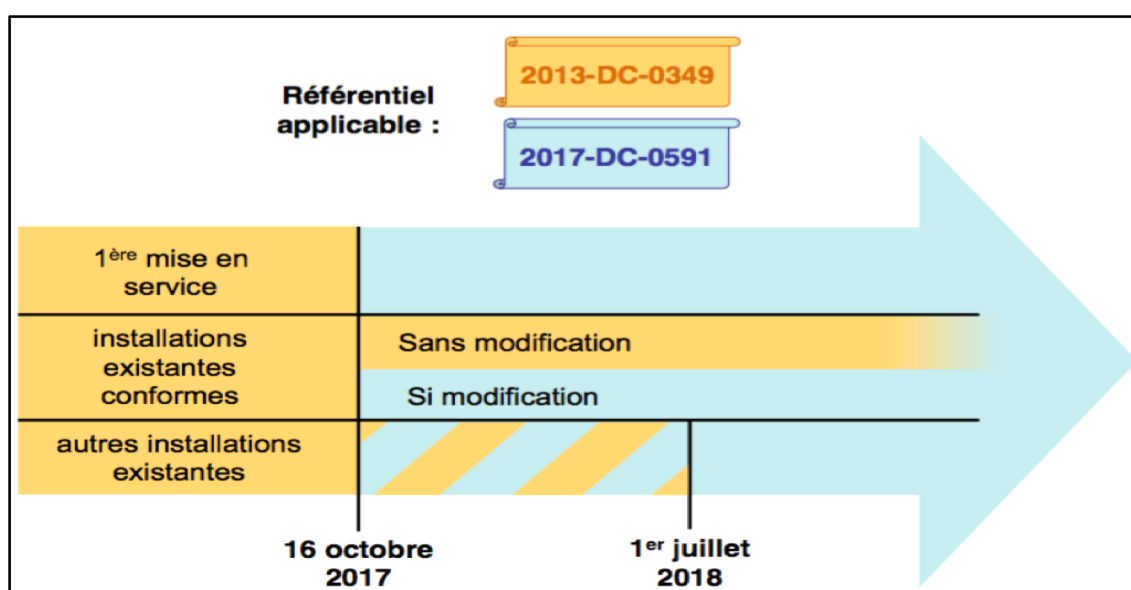


Figure 8 : Modalités d'application et entrée en vigueur. [45]

### 3.2.3.2 Règles techniques de conception des locaux radiologiques

- **Limitation de la dose efficace** [6,65]

Le local doit être conçu de telle sorte que la dose efficace à l'extérieur de celui-ci reste inférieure à 0,080 mSv sur un mois pour le corps entier. En effet, les locaux attenants au local radiologique peuvent contenir des travailleurs, du public et sont placés en zone non réglementée.

Toute la conception et la délimitation du local relève de la responsabilité du chirurgien-dentiste qui, en accord avec le Code du travail et le Code de la santé publique, doit faire en sorte que les niveaux d'exposition du public et des travailleurs présents à l'extérieur du local soient maintenus à un niveau inférieur aux niveaux réglementaires.

Ainsi, la dose efficace plafond de 0,080 mSv/mois à l'extérieur du local n'est pas anodine puisqu'elle a été fixée en adéquation avec le Code du travail qui indique que le public ne doit pas recevoir plus de 1 mSv/an (dose efficace réglementaire décrite dans le chapitre 2). Toute personne dont la présence dans le local n'est pas nécessaire à la prise des clichés doit donc se trouver hors du local lors de l'émission des rayons X.

D'autre part, un changement de nomination des différentes zones est observé. La «zone surveillée» (que représente le local radiologique d'un cabinet dentaire) devient par exemple la «zone surveillée bleue».

Zone non réglementée	Zone surveillée bleue	Zone contrôlée verte	Zone contrôlée jaune	Zone contrôlée orange	Zone contrôlée rouge
	0,08 mSv (1 mois)	1,25 mSv (1 mois)	4 mSv (1 mois)	2 mSv (1 heure)	100 mSv (1 heure)

*Figure 9 : Nouvelles nominations et limites de zone issues du décret n°2018-437 du 4 juin 2018. [45]*

- **Système de commande indépendant** [6,65]

Dès lors que le système de commande est indépendant de l'appareil, il doit être placé à l'extérieur du local (appareils de radiographie panoramique ou cone beam).

S'il ne peut pas être placé à l'extérieur, la dose efficace au niveau du système de commande doit être inférieure à 1,25 mSv/mois pour le corps entier (nouvelle limite de zone issue du décret n°2018-437 du 4 juin 2018).

La dose efficace plafond de 1,25 mSv/mois au niveau du système de commande n'est pas anodine puisqu'elle a été fixée en adéquation avec le Code du travail qui indique que les travailleurs (déclenchant l'émission des rayons X dans ce cas précis) ne doivent pas recevoir plus de 20 mSv/an (dose efficace réglementaire décrite dans le chapitre 2).

- **Restriction des accès** [6,65]

Si un contacteur de porte était auparavant nécessaire pour les salles à déclenchement externe, la Décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ne requiert plus aucun système de coupure de l'émission des rayonnements X. Il semble néanmoins judicieux de le conserver, tout comme le système de visualisation qui n'est plus mentionné.

- **Arrêt d'urgence** [6,65]

Au moins un arrêt d'urgence (qui peut être directement sur le générateur ou juste dans la salle) doit être présent à l'intérieur du local afin de provoquer si besoin l'arrêt de la production des rayons X et de maintenir cet ordre aussi longtemps que nécessaire.

Dans le cas où le déclencheur est à l'extérieur de la salle, alors l'arrêt d'urgence doit se trouver à proximité de ce dispositif de commande ou si possible y être directement intégré.

- **Sortie en cas d'urgence [6,65]**

Lorsque la présence d'une personne est nécessaire dans un local lors de l'émission des rayons X, celui-ci doit être conçu de telle sorte qu'elle puisse sortir en cas d'urgence. Les accès au local ne doivent pas être verrouillés et doivent rester ouvrables de l'intérieur durant l'examen.

- **Signalisation lumineuse aux accès [6,65]**

Les accès des locaux doivent présenter une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension du générateur. Aucune couleur n'est imposée pour cette signalisation.

De plus, si l'appareil le permet, il est judicieux de compléter la signalisation lumineuse aux accès par une autre signalisation, lumineuse et si possible sonore, fonctionnant de manière continue durant toute l'émission des rayons X.

- **Signalisation lumineuse intérieure [6,65]**

Des signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayons X doivent être mises en place à l'intérieur du local radiologique. La signalisation lumineuse directement présente sur les appareils récents peut suffire comme signalisation lumineuse intérieure.

- **Signalisations lumineuses si plusieurs appareils dans un même local [6,65]**

Dans le cas où plusieurs appareils sont présents dans le même local (situation peu fréquente en cabinet dentaire), les signalisations lumineuses doivent permettre d'identifier le ou les appareil(s) utilisé(s). Il y a nécessité d'une double signalisation lumineuse pour chaque appareil présent.

En conclusion, ces huit points abordent les règles techniques minimales de conception des locaux radiologiques des cabinets dentaires à respecter en 2019 en France. Cependant, certains points réglementaires tels que la mise en place d'un arrêt d'urgence ou la mise en place de signalisations lumineuses (externes et internes) ne sont pas obligatoires pour tous les appareils.

En effet, plusieurs cas de figure sont rencontrés en cabinet dentaire [65] :

- 1 : Radiographie intrabuccale à déclenchement interne ;
- 2 : Radiographie intrabuccale à déclenchement externe ;
- 3 : Radiographie panoramique/cone beam à déclenchement externe ;
- 4 : Radiographies intrabuccale + panoramique/cone beam dans une même salle de soins et à déclenchement interne.

*Tableau 5 : Tableau récapitulatif des règles techniques minimales de conception des locaux radiologiques. [65]*

	1	2	3	4
<b>Règles techniques minimales de conception</b>				
<b>Limitation de la dose efficace extérieure</b>	< 0,08 mSv/mois ou 1 mSv/an			
<b>Système de commande indépendant</b>	< 1,25 mSv/mois	Externe		< 1,25 mSv/mois
<b>Restriction des accès</b>			Non obligatoire	
<b>Arrêt d'urgence</b>			Arrêts interne + externe	Arrêt interne
<b>Sortie en cas d'urgence</b>			Sortie possible	
<b>Signalisation lumineuse aux accès</b>			Mise sous tension + Emission	
<b>Signalisation lumineuse intérieure</b>			Mise sous tension + Emission	
<b>Signalisations lumineuses si plusieurs appareils dans un même local</b>			Non obligatoire	Uniquement pour panoramique

### 3.2.3.3 Vérifications des protections biologiques [45,65]

Lors de la conception d'un local radiologique, les limites d'exposition fixées par voie réglementaire et décrites précédemment doivent être respectées.

Pour cela, des vérifications des protections biologiques sont effectuées et ces vérifications dites «vérifications initiales» reposent sur une démonstration théorique confirmant, après la mise en fonction de l'installation, le dimensionnement approprié des parois du local.

En France, la démonstration théorique repose principalement sur la méthode de calcul analytique contenue dans la Norme NF C 15-160 [3]. Elle couvre absolument toutes les parois du local (murs, plancher, plafond) mais aussi toutes les ouvertures (portes, fenêtres).

Cette démonstration théorique est à réaliser pour :

- une nouvelle construction ;
- l'ajout d'un appareil supplémentaire ;
- le changement d'un appareil par un autre appareil plus exposant ;
- la modification d'une paroi ou l'ajout/suppression d'un élément architectural (porte, fenêtre...) ;
- le déplacement d'un appareil dans le local.

Dans le cas de locaux existants et modifiés, il suffira de s'assurer du respect de la dose efficace limite de 0,080 mSv/mois dans les locaux attenants via des mesures réalisées lors des vérifications initiales (au titre des articles R.4451-40 et R.4451-44 du Code du travail) et extrapolées sur un mois.

*Tableau 6 : Synthèse des règles à respecter au sujet des vérifications des protections biologiques. [65]*

Vérification des protections biologiques	
Nouveau local	Démonstration théorique + Mesures
Local existant ou modifié	Mesures ou Démonstration théorique



### 3.2.3.4 Rapport technique [45,65]

Lors de l'installation d'un générateur de rayons X en cabinet dentaire, le chirurgien-dentiste doit consigner (et actualiser dès que nécessaire) dans un rapport technique les éléments suivants :

- un plan du local ;
- les conditions d'utilisation des appareils ;
- la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation ;
- la démonstration théorique réalisée afin de calculer le dimensionnement des protections biologiques des nouveaux locaux ;
- le résultat des mesures réalisées lors des vérifications techniques des locaux radiologiques.

Tous les locaux radiologiques en activité doivent avoir un justificatif de conformité.

*Tableau 7 : Synthèse des règles à respecter au sujet du rapport technique. [65]*

<b>Rapport technique</b>	
<b>Local existant non modifié</b>	Non nécessaire si conformité à un référentiel antérieur
<b>Nouveau local</b>	A rédiger
<b>Installation modifiée ou après incident</b>	A mettre à jour

### **3.2.4 Norme NF C15-160 d'octobre 2018 [3,19,46]**

La Norme NF C 15-160 d'octobre 2018, nouvelle référence en France pour la radioprotection des locaux, répond à la notion de «démonstration théorique» obligatoire mentionnée dans la Décision n°2017-DC-0591.

Cette révision de la Norme NF C 15-160, centrée sur la méthode de calcul qui n'évolue pas, annule et remplace la version de mars 2011.

La prise en compte de l'activité réelle, du type de générateur et de la nature des pièces adjacentes ainsi que des parois existantes a pour but d'adapter les protections biologiques aux besoins réels du local et d'obtenir des résultats plus cohérents. Il n'est plus question de mettre en place de façon systématique des protections plombées standards sans connaître les besoins spécifiques de chaque local.

#### **3.2.4.1 Méthode de calcul [3,16,19,46,65]**

Pour déterminer la protection radiologique nécessaire en un point donné derrière une paroi, la Norme NF C 15-160 estime qu'il y a lieu de tenir compte de trois types de rayonnements :

- le rayonnement primaire (indice p) ;
- le rayonnement diffusé (indice s comme secondaire) ;
- le rayonnement de fuite (indice g comme gaine).

En dentaire, seuls les rayonnements diffusés et de fuite sont utilisés pour les calculs car le rayonnement primaire (directement émis de la source) ne touche pas les parois du local (il y a toujours la tête du patient sur sa trajectoire).

La démonstration théorique justifiant le dimensionnement approprié des protections biologiques se décompose donc en trois étapes :

- la détermination, par le calcul, de l'équivalent de dose en l'absence de protection tel qu'il existe au niveau d'un emplacement du bâtiment à protéger ;
- la détermination, par le calcul, des facteurs d'atténuation nécessaires pour réduire l'équivalent de dose à une valeur inférieure, ou au plus égale, aux limites fixées par la réglementation ;
- la détermination de l'épaisseur théorique de plomb nécessaire pour atteindre les facteurs d'atténuation.

Il est aujourd'hui fortement déconseillé d'utiliser le plomb pour assurer la protection biologique des parois. Ce matériau est considéré comme un produit dangereux et il est donc préférable de choisir un couple matériau de construction / épaisseur de ce matériau permettant d'obtenir la même atténuation des rayons X que l'épaisseur de plomb déterminée. Des tableaux en annexe de la norme permettent de choisir le matériau adéquat ainsi que son épaisseur.

#### **3.2.4.2 Procédure de la démonstration théorique [3,16,19,46,65]**

- Le facteur d'atténuation  $F_s$  pour le rayonnement diffusé est calculé d'après la formule suivante :

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

- Le facteur d'atténuation  $F_g$  pour le rayonnement de fuite est calculé d'après la formule suivante :

$$F_g = \frac{H_g \cdot T}{H_{\max}} = \frac{C_g \cdot W \cdot f \cdot T}{H_{\max} \cdot c^2 \cdot Q}$$

Les constituants de ces équations dépendent de :

- **La réglementation :**

$H_{\max}$  : équivalent de dose maximal issu des valeurs réglementaires au point considéré occupé en mSv par mois ou par heure.

- **Le générateur :**

$Q, f, C_g, \Gamma_R$  : valeurs approximatives données par la Norme.

- **Les conditions d'utilisation :**

$T$  : facteur d'occupation du local attenant vis-à-vis duquel est calculée la protection.

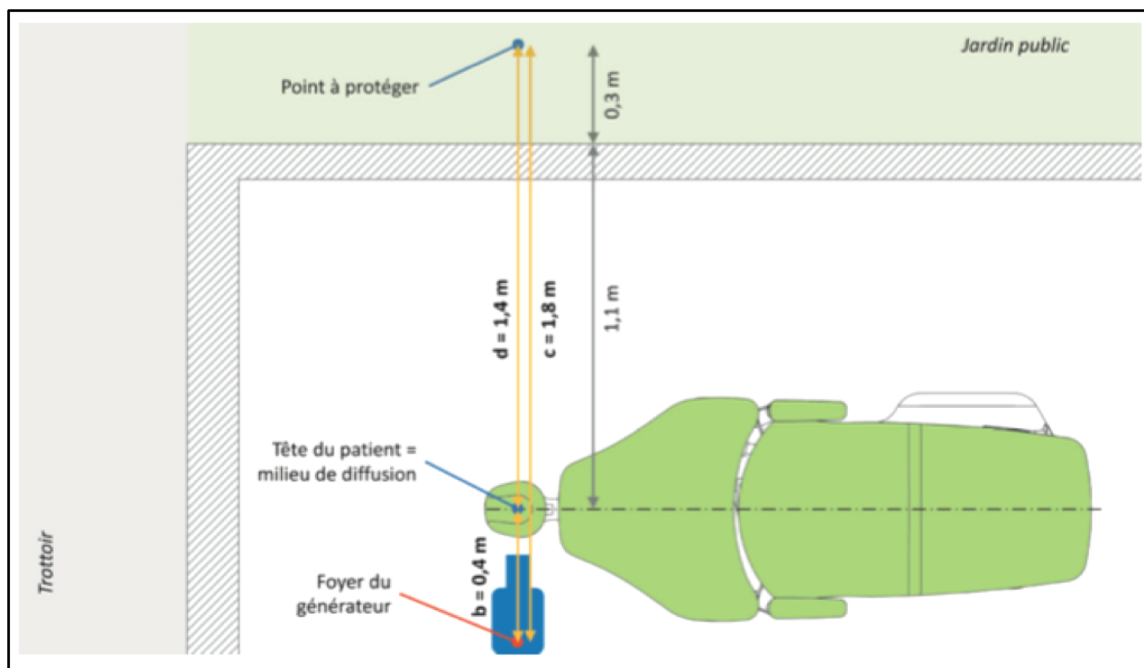
$W$  : charge de travail en mA.min par mois.

$k$  : valeurs approximatives données dans la Norme.

- **Le positionnement du générateur :**

$b, d, c$  : distances en m du foyer au centre du milieu de diffusion, du centre du milieu de diffusion au point considéré occupé derrière la paroi à dimensionner et du foyer au point considéré occupé derrière la paroi à dimensionner.

Ces distances se repèrent sur le plan du local et dépendent de la position du générateur dans la salle (figure 10).



*Figure 10 : Exemple de plan de local indiquant les distances utilisées dans les différents calculs. [65]*

Si les deux facteurs d'atténuation sont inférieurs ou égaux à 1, alors l'épaisseur théorique de plomb est nulle et aucune protection particulière n'est à ajouter.

Si un des deux facteurs d'atténuation est supérieur à 1, alors c'est l'épaisseur de l'écran de protection déduite de ce facteur qui est retenue.

Si les deux facteurs d'atténuation sont supérieurs à 1, alors c'est l'épaisseur de l'écran de protection déduite du facteur d'atténuation le plus élevé qui est retenue.

Enfin, à l'aide des tableaux fournis par la norme, il convient de trouver l'épaisseur en matériaux de construction correspondant à l'épaisseur théorique de plomb issue de la démonstration théorique.

Il est important de préciser que les matériaux utilisés pour réaliser les protections doivent présenter, tant par leur structure que par leur mise en œuvre, une homogénéité suffisante (en tous points) pour ne pas modifier l'efficacité de la protection et pour la maintenir dans le temps.

En effet, la multitude de rayonnements diffusés possibles suite au contact entre le rayonnement primaire et la tête du patient (survenue de l'effet Compton décrit dans le chapitre 2) impose aux protections biologiques de ne présenter aucune imperfection.

Quelle que soit la configuration du local, la continuité de la protection doit être assurée et aucun aménagement postérieur à la détermination de l'épaisseur des parois du local ne doit venir réduire l'efficacité de la protection.

### **3.2.5 Affichages réglementaires [6,32,45,66]**

La délimitation d'une zone réglementée (ou zonage) autour d'une source de rayons X vise à circonscrire un espace de travail dûment identifié soumis à des mesures de prévention compte tenu du danger potentiel des rayonnements. La zone peut correspondre à tout ou seulement une partie de la pièce où est exploitée l'installation radiologique avec pour délimitation les parois du local.

Les zones réglementées doivent être signalées de manière visible et permanente à l'entrée de la pièce par l'affichage du trisecteur ou trèfle réglementaire, des consignes de travail et de radioprotection et du plan indiquant la localisation de la zone, le type de zone et la nature du risque.

La Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 indique que le plan du local de travail doit comporter, au minimum, les informations suivantes :

- l'échelle du plan ;
- l'implantation des appareils avec les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires à l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- la localisation des arrêts d'urgence ;
- la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

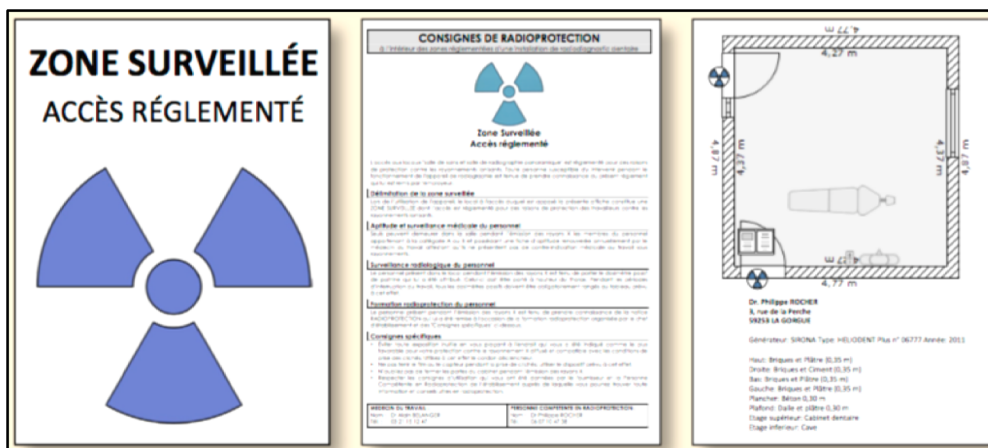


Figure 11 : Affichages réglementaires retrouvés à l'entrée d'une zone surveillée. [66]

A l'intérieur des zones réglementées, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées par l'apposition d'un triangle réglementaire jaune sur le générateur.

En bref, la couleur du trèfle indique le niveau du risque, le plan localise le danger dans la pièce et les consignes mentionnent les règles à observer pour améliorer la sécurité des travailleurs.

### 3.2.6 Déclaration des générateurs [8,50,53,55]

En application des articles L.1333-8 et R.1333-104 à R.1333-147 du Code de la santé publique, les appareils de radiodiagnostic dentaire doivent obligatoirement faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

La procédure de déclaration doit être réalisée sous forme de télédéclaration, directement en ligne sur le site «teleservices.asn.fr». La déclaration à l'ASN doit être réalisée avant toute utilisation de l'appareil et concerne tous les appareils en service dans l'établissement.

Si la déclaration ne présente pas de limite de validité, certains changements (adjonction d'un appareil par exemple) vont nécessiter une mise à jour de la déclaration.

D'autres changements moins importants (changement de conseiller en radioprotection par exemple) nécessitent simplement d'envoyer une lettre d'information à l'ASN.

En application de l'article R.162-53 du Code de la sécurité sociale [58], la déclaration des générateurs de rayons X auprès de l'ASN conditionne le remboursement des actes radiologiques aux assurés sociaux par les caisses d'assurance maladie.

Afin que le dossier soit validé par l'ASN, les générateurs déclarés doivent respecter différents impératifs :

- présenter un marquage CE ;
- être installés dans des locaux aménagés conformément à la Décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 et le cas échéant à la Norme NF C 15-160 ;
- subir des vérifications initiales ;
- posséder un dispositif permettant à l'utilisateur de connaître la quantité de rayons X émise ;
- subir une maintenance régulière et des vérifications périodiques selon les modalités précisées par l'ASN et le Code du travail.



### **3.3 Synthèse des évolutions réglementaires**

#### **3.3.1 Décisions de l'ASN : juin 2013 – juin 2017**

La Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 s'inscrit globalement dans la continuité de la Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013. Le champ d'application de la décision n'a pas été modifié et tous les locaux existants au 30 septembre 2017 et conformes à la Décision n°2013-DC-0349 sont donc réputés conformes à la Décision n°2017-DC-0591.

La Décision n°2017-DC-0591 prend davantage en compte le caractère peu irradiant des générateurs dentaires mis en évidence dans le chapitre 2. Le zonage des pièces est facilité et rend mieux compte de la réalité des risques en faisant la somme des doses sur des périodes plus longues (1 mois).

Les doses sont si faibles qu'il n'est plus question de les exprimer en débit de dose instantané. En effet, seule une très forte répétition de ces faibles doses pourrait être responsable d'effets indésirables.

Au sujet des règles de conception des locaux radiologiques, quelques changements ont vu le jour tels que la suppression de la durée minimale de signalisation aux accès (5 secondes auparavant) ou encore l'introduction de la nécessité d'une double signalisation lumineuse pour chaque appareil présent lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local.

D'autre part, l'ASN indique que le recours à une démonstration théorique est toujours obligatoire, notamment pour la conception d'un nouveau local radiologique. Actuellement, la démonstration théorique privilégiée en France est toujours la démonstration présentée dans la Norme NF C15-160.

Dans d'autres situations, les simples mesures effectuées lors des vérifications suffisent.

La nouvelle approche des vérifications des protections biologiques constitue une avancée majeure pour la gestion des risques professionnels. Elle devrait permettre de mieux gérer l'ensemble des risques professionnels présents dans les cabinets dentaires.

Enfin, le rapport technique remplace dorénavant les anciens rapports de «vérification de la conformité» et les rapports de «conformité».

Tous les locaux radiologiques doivent néanmoins conserver un justificatif de conformité que ce soit un rapport de «vérification de la conformité» ou un rapport de «conformité» (Décision n°2013-DC-0349), ou un rapport «technique» (Décision n°2017-DC-0591).

### **3.3.2 Norme NF C15-160 : mars 2011 – octobre 2018**

La révision de la Norme NF C15-160 en 2018 a permis de :

- supprimer les exigences concernant la protection électrique définies dans d'autres normes nationales ou internationales (norme NF C15-100 notamment) ;
- tenir compte de l'évolution des appareils et de leurs applications ;
- mieux cerner le champ d'application de la norme ;
- compléter les données déjà fournies ;
- prendre en compte les retours d'expérience du terrain.

Si les résultats des calculs sont majoritairement revus à la baisse, les nombreux constituants des équations, approximés parfois de façon grossière, pénalisent toujours le résultat final et donc la précision du dimensionnement des protections biologiques dans la version d'octobre 2018.

D'autre part, la répétition des calculs pour toutes les parois et toutes les ouvertures du local rend la procédure de la démonstration théorique toujours aussi chronophage.

En conclusion, la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 requiert toujours le recours à une démonstration théorique dans le cadre de l'installation d'un nouveau local radiologique.

Si la démonstration théorique détaillée dans la Norme NF C15-160 semble encore trop complexe, des améliorations sont néanmoins retrouvées au niveau des résultats des calculs. Ces améliorations permettent une réduction des coûts pour les établissements concernés sans compromettre la sécurité des travailleurs et du public.

Compte tenu de la complexité et de la faible précision de la méthodologie actuelle, il est judicieux d'étudier dans le chapitre 4 les conditions d'installation appliquées à l'étranger afin de réfléchir à des méthodes plus simples et plus pragmatiques qui pourraient être utilisées en France

## **4 Comparaison des conditions d'installation des générateurs de rayons X en France et à l'étranger**

Dans ce contexte de mise à jour récente de la réglementation française liée à l'installation des générateurs de rayons X, sans grande évolution ni simplification de celle-ci, il est intéressant d'étudier les conditions d'installation appliquées à l'étranger.

En effet, les conditions d'installation sont parfois différentes d'un pays à un autre, alors même que les caractéristiques propres des rayons X ne diffèrent pas et que les potentiels effets de ces rayonnements sur le corps humain restent identiques quelle que soit la nationalité des patients, des professionnels ou du public présents en cabinet dentaire.

Ce chapitre est donc consacré à l'analyse de certains grands principes de conception des installations radiologiques mis en place à l'étranger puis à la comparaison de ceux-ci avec les conditions appliquées en France décrites dans le chapitre 3.

### ***4.1 Conditions d'installation des générateurs à l'étranger***

#### **4.1.1 Cas de l'installation des CBCT dentaires en Europe**

Comme cela a été expliqué dans le chapitre 3, les différentes législations nationales résultent, en Europe, de la transposition en droit national de la directive européenne en vigueur en matière de radioprotection. Cependant, des publications, qui ont pour but de faciliter l'installation des appareils de radiodiagnostic, doivent être analysées afin de faire évoluer et de simplifier les conditions d'installation françaises.

Depuis plusieurs années, les appareils de type cone beam CT (CBCT) prennent une place grandissante au sein des cabinets dentaires et plusieurs travaux ont donc été menés dans le but de démocratiser et de simplifier leur installation.

Une étude menée par le groupe de recherche SEDENTEXCT a permis à la commission européenne d'énoncer en 2011 des recommandations concernant l'installation (mesures de protection et positionnement) des CBCT dans les cabinets dentaires. Toutes les informations publiées par la commission européenne ont pour but de simplifier les procédures liées à l'installation de ces appareils. [25]

Les autorités britanniques et l'agence de protection de la santé britannique (Health Protection Agency) ont d'ailleurs construit leurs règles nationales de conception des locaux radiologiques contenant des CBCT dentaires à partir des données issues de l'étude du groupe SEDENTEXCT.

#### ***4.1.1.1 Recommandations européennes issues de l'étude menée par le groupe SEDENTEXCT [25]***

Étant donné que les niveaux de dose et les énergies de faisceau sont généralement supérieurs à ceux de la radiologie dentaire conventionnelle, des mesures de protection pratiques supplémentaires sont nécessaires pour le CBCT dentaire.

Il est recommandé de l'installer dans une enceinte spécialement conçue à cet effet et offrant une protection adéquate des zones adjacentes contre les rayonnements diffusés.

La commission européenne indique que la conception du local recueillant un CBCT dentaire type doit prendre en compte les trois éléments suivants :

- **la dose de rayonnements diffusés à une distance de 1 m ;**

Même si la distribution des rayonnements diffusés n'est pas forcément uniforme dans toutes les directions autour de l'appareil, la plupart des appareils ayant fait l'objet de mesures dans le cadre de ce travail indique que la dose de rayonnements diffusés à une distance de 1 m est de 6 à 12  $\mu\text{Gy}$  par examen.

- **la charge de travail de l'unité ;**

En ce qui concerne les cabinets dentaires, il est suggéré de prendre en compte une charge de travail de 20 examens par semaine. Cependant, il est précisé qu'il faut bien garder à l'esprit que l'utilisation clinique du CBCT dentaire continue de se développer et que les hypothèses relatives à la charge de travail doivent donc être surveillées.

- **la dose limite.**

Elle est de 0,3 mSv par an pour le personnel des pièces adjacentes (cette valeur est notamment conforme aux exigences danoises et britanniques). La dose limite prise en compte est donc nettement inférieure à celle appliquée en France (1 mSv/an).

S'il est indiqué que chaque installation doit être évaluée au cas par cas avec la contribution d'un expert qualifié et dans le contexte des directives et réglementations nationales, toute la procédure d'installation est néanmoins facilitée grâce au tableau résumant les exigences de protection à 1 m pour une dose limite de 0,3 mSv par an (tableau 8).

*Tableau 8 : Tableau récapitulatif indiquant les dimensions requises pour les protections biologiques. [25]*

Dose de rayonnements diffusés par examen (µSv)	Nombre de patients par semaine			
	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

#### **4.1.1.2 Au Royaume-Uni [30,31,70]**

Les recommandations publiées par l'agence de protection de la santé britannique (Health Protection Agency) concernant l'installation des CBCT dentaires reposent sur les données publiées par la commission européenne (étudiées précédemment), mais des précisions supplémentaires sont néanmoins apportées :

- **Une distance minimale de 50 cm doit être assurée entre le patient et n'importe quelle paroi du local.**

Les CBCT dentaires peuvent être installés dans des pièces relativement petites (environ 110 cm x 150 cm) mais une distance minimale doit être respectée entre le patient et les parois du local.

En effet, plus le patient est éloigné de la paroi et plus le débit de dose au niveau de la paroi sera faible. Ainsi, la protection biologique requise au niveau de la paroi sera moins importante. Dans le cas où le patient se trouve à 1 m de la paroi au lieu de 50 cm, l'épaisseur de la protection biologique nécessaire sera 25 à 30% plus faible.

- **Prendre en compte une probable augmentation future de la charge de travail de l'unité.**

Il est indispensable de la prendre en compte dès l'étape de conception de l'installation afin que celle-ci puisse rester fonctionnelle si tel est le cas.

En effet, si la charge de travail passe par exemple de 20 examens par semaine (charge de travail souvent prise en compte lors d'une installation en cabinet dentaire) à 50 examens par semaine (charge de travail souvent prise en compte lors d'une installation en milieu hospitalier), alors l'épaisseur des protections biologiques nécessaires est augmentée de 15 à 20%.

*Tableau 9 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise selon la dose limite, la charge de travail et la distance entre le patient et la paroi du local. [70]*

Dose limite	< 7,5 $\mu\text{Svh}^{-1}$		< 0,15 $\mu\text{Svh}^{-1}$			
Charge de travail	1 examen par minute		20 examens par semaine		50 examens par semaine	
Distance du patient à la paroi du local (m)	0,5 m	1 m	0,5 m	1 m	0,5 m	1 m
mm d'équivalent plomb à 120 kV	2,3 mm	1,6 mm	1,9 mm	1,3 mm	2,3 mm	1,7 mm
mm de béton (densité 2350 $\text{kgm}^3$ ) à 120 kV	160 mm	120 mm	135 mm	100 mm	160 mm	125 mm

### 4.1.2 Au Canada

Au Canada, les générateurs de rayons X utilisés pour irradier un être humain à des fins thérapeutiques ou diagnostiques sont régis par la loi «Healing Arts Radiation Protection (HARP)» d'une part et le règlement du code de sécurité des rayons X (appelé code de sécurité 30) d'autre part. [17]

Le code de sécurité 30 est un document spécifique à la radioprotection dans l'exercice de la dentisterie décrivant clairement les exigences concernant la conception des installations. Ces exigences sont très proches de celles imposées par la réglementation française mais l'existence de ce document spécifique au Canada simplifie les recherches d'informations.

Pour l'installation des générateurs de rayons X à proprement parlé, le ministère de la santé canadien (appelé Ministry of Health and Long-term care) et son service compétent (X-Ray Inspection Service appelé XRIS) ont rédigé une procédure globale d'installation énumérant toutes les informations requises concernant l'installation. Il s'agit du «plan de protection radiologique». Ce document synthétique a vu le jour dans le but de simplifier et de faciliter les démarches pour tous les protagonistes (propriétaires des installations et autorités compétentes). [41,42]



De son côté, le centre de contrôle des maladies (Centre for Disease Control), organisme des services de santé, a publié des guides concernant le blindage requis pour chaque appareil installé en cabinet dentaire. [11,12,13]

Pour réaliser l'installation d'appareils de radiodiagnostic en cabinet dentaire au Canada, il suffit donc de suivre le plan de protection radiologique d'une part et de se référer aux guides indiquant le blindage requis selon le type d'appareil d'autre part.

#### ***4.1.2.1 Préalables à l'installation [17]***

Si les critères à prendre en compte pour réaliser l'installation sont assez identiques en France et au Canada (charge de travail, haute tension radiogène, facteurs d'occupation des pièces adjacentes à l'installation ou encore doses limites réglementaires à respecter pour les travailleurs et le public), certains impératifs opérationnels non mentionnés dans la réglementation française sont énoncés au Canada :

- veiller à ce que la pièce soit conçue de telle sorte que l'opérateur puisse demeurer éloigné d'au moins 3 m du tube radiogène lors de l'examen ;
- veiller à ce que le rayonnement primaire puisse toujours être dirigé vers une section inoccupée ou protégée ;
- veiller à faire contrôler les plans définitifs des travaux par les services appropriés.

Avant toute installation, la réglementation canadienne insiste clairement sur le fait que la mise en place de protections biologiques au niveau des parois du local n'est pas forcément nécessaire car les matériaux de construction ordinaires utilisés pour le plancher, le plafond ou les murs du local constituent très souvent une protection convenable pour le local radiologique d'un cabinet dentaire.

#### **4.1.2.2 Le plan de protection radiologique [41,42]**

Les autorités valident ou non l'installation des générateurs après réception du plan de protection radiologique. Ce dossier regroupant toutes les informations liées à l'installation doit être rempli par tous les professionnels souhaitant installer, enregistrer et utiliser un générateur de rayons X, puis être retourné au XRIS afin d'obtenir l'approbation de son directeur.

Ce dossier unique contient toute la procédure et toutes les informations relatives à l'installation, à savoir :

- un plan du local ;
- un formulaire de demande d'approbation de l'installation ;
- un formulaire regroupant les informations concernant l'équipement et les protections biologiques spécifiques ;
- le manuel d'utilisation du générateur à rayons X ;
- les calculs de l'épaisseur des protections biologiques contre les radiations ;
- les informations sur le récepteur d'image ;
- les données au sujet du rayonnement diffusé.

Sur le même principe que les «vérifications initiales» nouvellement instaurées en France, l'approbation d'un nouveau plan de protection radiologique par le directeur du XRIS est requise dès lors qu'a lieu :

- l'installation d'un nouvel appareil à rayons X ;
- la modification du plan d'installation original approuvé (remplacement de l'appareil, réparation, croissance de l'utilisation ou encore modification des pièces adjacentes au local).

Au Canada, c'est ce plan approuvé qui fait foi et qui doit être présenté à un inspecteur du XRIS lors d'un contrôle.

#### **4.1.2.3 Les guides indiquant les protections biologiques requises**

En France comme au Canada, la dose efficace maximale imposée à l'extérieur du local est identique. Le local doit être conçu de telle sorte que la dose efficace à l'extérieur de celui-ci reste inférieure à 1 mSv/an.

Ces guides fournissent un schéma de disposition type de la pièce pour aider le professionnel à identifier ou caractériser chacune des parois du local puis un tableau d'évaluation qui permet de choisir directement l'épaisseur requise pour la protection biologique de chaque paroi du local (murs, porte(s), plancher et plafond, selon les besoins). [11,12,13]

Cependant, pour appliquer directement et simplement les épaisseurs indiquées dans les guides, les installations doivent respecter certains critères. En imposant des critères à respecter, notamment au niveau des dimensions du local et du nombre d'examens réalisés par période, les autorités canadiennes recherchent une certaine harmonisation des locaux radiologiques afin de n'avoir plus qu'à mettre en place des parois en matériaux de construction dont l'épaisseur standard est choisie selon la charge de travail indiquée dans le tableau fourni par le guide.

Pour l'appareil de radiographie intraorale, le local de radiologie doit présenter des dimensions minimales de 2 x 3 m et la porte doit se situer sur un mur de 3 m.

L'épaisseur des parois est uniquement fonction du nombre d'examens réalisés par semaine et la nature des personnes occupant les pièces adjacentes n'a aucune incidence sur l'épaisseur des protections mais doit néanmoins être mentionnée.

Il est alors aisé pour le professionnel de se référer au guide qui indique clairement que :

- jusqu'à 20 examens par semaine, aucune protection n'est requise pour le local radiologique ;
- au-delà de 20 examens par semaine, les murs doivent être équipés d'une cloison sèche de 2,5 cm d'épaisseur et les fenêtres d'observation d'une épaisseur de verre de 1 cm ;
- dès lors qu'il y a plus de 100 examens par semaine, les murs doivent être équipés d'une cloison sèche de 3,8 cm d'épaisseur et les fenêtres d'observation d'une épaisseur de verre de 1,5 cm.

*Tableau 10 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise pour un local de radiographie intraorale. [11]*

Personnes occupant les pièces adjacentes	Protections biologiques requises		
	Jusqu'à 20 examens par semaine	Jusqu'à 100 examens par semaine	Jusqu'à 150 examens par semaine
Chirurgiens-dentistes, hygiénistes dentaires et assistantes dentaires qualifiées	Aucune protection biologique	Murs : cloison sèche de 2,5 cm d'épaisseur	Murs : cloison sèche de 3,8 cm d'épaisseur
		Fenêtres : verre de 1 cm d'épaisseur	Fenêtres : verre de 1,5 cm d'épaisseur
Réceptionnistes, patients en attente et autres membres du public	Aucune protection biologique	Murs : cloison sèche de 2,5 cm d'épaisseur	Murs : cloison sèche de 3,8 cm d'épaisseur

Pour les appareils de radiographie extraorale, le local de radiologie doit présenter des dimensions minimales de 1,2 x 2,5 m et la porte doit se situer sur un mur de 1,2 m.

Le choix de l'épaisseur des protections est encore plus simple que pour l'appareil de radiographie intraorale. A partir du moment où l'installation respecte le principal critère requis pour l'application du guide (à savoir 50 examens par semaine maximum), toutes les parois de la salle doivent être équipées d'une cloison sèche de 2,5 cm d'épaisseur. Seule la porte du local ne requiert pas de protection car la zone derrière celle-ci n'est pas occupée durant l'émission des rayons X et est donc qualifiée de zone d'occupation partielle.

*Tableau 11 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise pour un local de radiographie extraorale. [12]*

<b>Parois du local</b>	<b>Protections biologiques requises jusqu'à 50 examens par semaine</b>
<b>Différents murs du local</b>	Cloison sèche de 2,5 cm d'épaisseur
<b>Porte d'entrée du local</b>	Aucune protection biologique

### **4.1.3 En Australie**

#### **4.1.3.1 Introduction**

En complément des textes législatifs et dans le but de simplifier les procédures, l'Office de Protection de l'Environnement (Environment Protection Authority) et les autorités compétentes en matière de radioprotection (Radiation Advisory Council) ont développé un guide intitulé «Radiation shielding design assessment and verification requirements». [44]

Ce guide établit les exigences minimales en matière d'évaluation des protections biologiques requises pour les locaux où un appareil émettant des rayonnements doit être installé. Il ne s'applique pas aux locaux existants pour lesquels les protections biologiques sont déjà en place (sauf en cas de modification du bâtiment, de l'équipement ou de l'utilisation des zones adjacentes).

Ce document sert de source de référence pour les concepteurs d'installations, les architectes, les constructeurs et surtout les experts en radioprotection.

#### **4.1.3.2 Évaluation des protections biologiques requises [44]**

A travers ce guide, les autorités australiennes ont divisé en trois catégories de risque (faible, moyen et élevé) les installations émettant des rayonnements. Le niveau d'expertise requis pour évaluer et vérifier les exigences en matière de protection variera en fonction de la complexité et de la nature des installations.

Étant donné les faibles doses émises par les appareils de radiologie dentaire conventionnelle, le guide classe les locaux radiologiques installés en cabinet dentaire dans la catégorie des locaux à faible risque nécessitant une simple auto-évaluation des protections biologiques, directement réalisée par le propriétaire de l'installation.

Pour son local de radiologie, le chirurgien-dentiste doit suivre la procédure d'auto-évaluation des protections biologiques et, si celle-ci indique que la paroi standard du local (plaques de plâtre ou mur en briques) offre une protection suffisante, le plan de protection détaillé ne sera pas nécessaire et il lui suffira de rédiger le rapport dit d'auto-évaluation.

Un local de radiologie dentaire standard ne nécessite donc pas de protection supplémentaire par rapport à celle apportée par les murs en plaques de plâtre classiques et peut faire l'objet d'une auto-évaluation si :

- seuls des tubes à rayons X extra-oraux dotés de récepteurs d'image intraoraux sont utilisés dans la pièce ;
- les charges de travail dans la salle ne sont pas supérieures aux taux décrits dans le tableau 12 ;
- l'installation respecte les distances requises entre le patient et la paroi en question (selon la charge de travail).

Ainsi, les parois présentant une double épaisseur de 10 mm de plaques de plâtre fourniront une protection suffisante dans la plupart des cas et le tableau 12 indique justement les situations dans lesquelles cette épaisseur de plaques de plâtre sera adéquate.

*Tableau 12 : Tableau indiquant la distance minimale autorisée entre le patient et la paroi du local pour une dose limite de 20  $\mu$ Sv par semaine en fonction de la charge de travail. [44]*

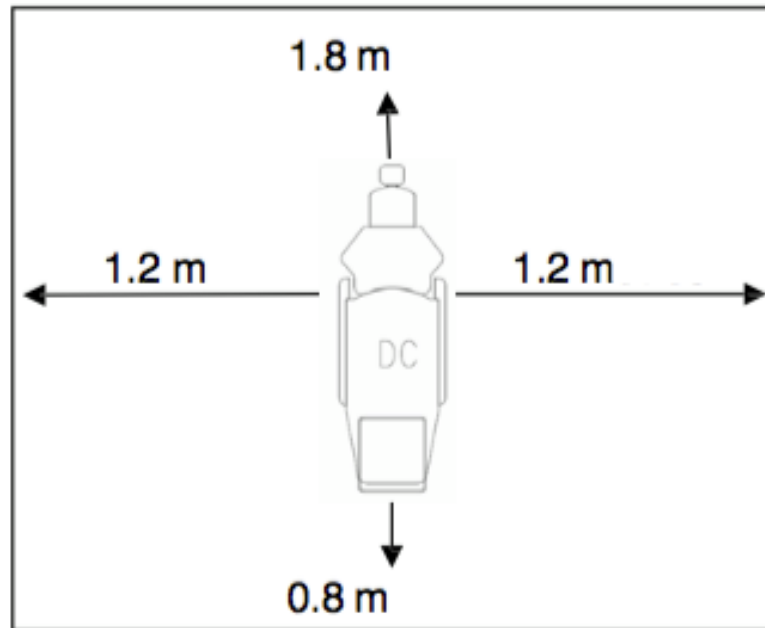
<b>Nombre de radiographies analogiques par semaine (film argentique)</b>	<b>Nombre de radiographies numériques par semaine (capteur numérique)</b>	<b>Distance minimale entre le patient et une paroi constituée d'une double épaisseur de 10 mm de plaques de plâtre</b>
50	100	1 m
100	200	1,5 m
200	400	2 m
500	1000	3 m

#### **4.1.3.3 Disposition type d'un local de radiologie intraorale [44]**

Selon les autorités australiennes, les salles de radiologie intraorale qui contiennent un générateur d'une puissance standard (intensité de 4 mA) et qui réalisent 50 examens par semaine maximum ne nécessitent pas de protection supplémentaire et peuvent faire l'objet d'une simple auto-évaluation, à condition qu'elles respectent ou dépassent les dimensions décrites précédemment dans le tableau 12.

Pour les locaux de radiologie intraorale, ce guide fournit une disposition type de la salle (figure 12) indiquant les dimensions à respecter afin de ne pas avoir besoin d'ajouter une protection biologique aux parois du local.

Il est néanmoins précisé que la plupart des salles sont susceptibles de dépasser ces dimensions mais que le besoin de protection peut être atténué en repositionnant le fauteuil.



*Figure 12 : Disposition type d'un local de radiologie intraorale indiquant la distance minimale (en m) requise entre la source de rayonnement et les parois de la salle. [44]*

#### **4.1.3.4 Disposition type d'un local de radiologie extraorale [44]**

Des considérations spéciales peuvent être nécessaires mais non systématiques pour les salles de radiologie utilisant des systèmes de radiographie panoramique et céphalométrique.

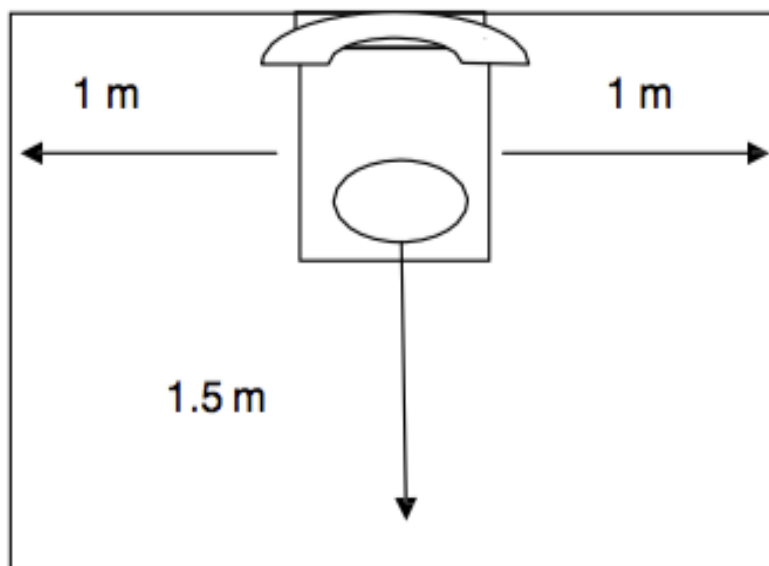
En effet, les salles faiblement utilisées (moins de 10 examens par jour) ne nécessitent pas de protection supplémentaire par rapport à celle fournie par l'appareil et par les parois standard du local (double épaisseur de 10 mm de plaques de plâtre).

Ces installations faiblement utilisées peuvent donc faire l'objet d'une auto-évaluation.

Pour les locaux de radiologie extraorale, ce guide fournit également une disposition type de la salle indiquant les dimensions à respecter afin de ne pas avoir besoin d'ajouter une protection biologique aux parois du local.

Il est néanmoins précisé que la plupart des salles sont susceptibles de dépasser ces dimensions mais que le besoin de protection peut être atténué en repositionnant le fauteuil.





*Figure 13 : Disposition type d'un local de radiologie extraorale indiquant la distance minimale (en m) requise entre la source de rayonnement et les parois de la salle. [44]*

En conclusion, les autorités australiennes ne jugent pas nécessaire l'installation de protections biologiques au niveau des parois des différents locaux de radiologie dentaire, à condition que les charges de travail ainsi que les distances indiquées sur les différents plans types soient respectées.

Lorsque la charge de travail dépasse les niveaux indiqués dans le tableau 12 et/ou lorsque les dimensions des salles sont inférieures à celles décrites dans les figures 12 et 13, le rapport d'auto-évaluation n'est plus valable et un plan détaillé doit être préparé.

## **4.2 Synthèse comparative : exemples étrangers – modèle français**

Ce chapitre dédié à l'analyse de différents points réglementaires appliqués à l'étranger pour la conception des locaux radiologiques et l'installation des générateurs en cabinet dentaire a permis de constater de grands écarts à ce sujet entre les pays.

Il est aujourd'hui très étonnant que de telles différences subsistent alors même que les caractéristiques des appareils de radiodiagnostic dentaire et les potentiels effets de ces derniers sur l'Homme et sur l'environnement sont identiques partout dans le monde.

L'exposition aux rayons X en cabinet dentaire est aujourd'hui très faible mais le risque «zéro» d'effets indésirables liés à celle-ci n'existant pas, l'installation des générateurs doit demeurer encadrée. Néanmoins, les règles doivent être adaptées au faible risque que procurent les générateurs dentaires.

A ce jour, les règles appliquées en France (étudiées dans le chapitre 3) sont majoritairement inadaptées car trop complexes et trop sévères par rapport aux règles mises en place à l'étranger.

Les pays abordés dans cette thèse se rejoignent néanmoins sur certains points puisque la plupart des réglementations appliquées à travers le monde sont construites autour des mêmes ordres de grandeurs de doses efficaces tolérées à l'extérieur des locaux (1 mSv/an maximum).

Ainsi, si les chemins empruntés sont souvent différents, le résultat escompté, en termes de protection des pièces adjacentes contre les rayons X, s'avère être identique en France, en Australie ou encore au Canada.

## **4.2.1 Points clés des modèles étrangers**

### ***4.2.1.1 Des guides clairs et synthétiques***

Si plusieurs documents ont déjà été rédigés par des experts français, à l'image des guides synthétiques rédigés par l'Association Dentaire Française (ADF), aucun guide officiel regroupant toutes les informations relatives à l'installation des générateurs de rayons X en cabinet dentaire n'a été validé par les autorités françaises.

A l'inverse, les chirurgiens-dentistes canadiens ou australiens peuvent compter sur des guides complets directement publiés par les autorités compétentes. Ces guides indiquent précisément et succinctement toutes les procédures à suivre pour concevoir les locaux et installer les générateurs sans avoir besoin, comme en France, de se référer aux normes et aux nombreux textes de lois relatifs pour trouver les informations nécessaires.

La vocation principale de ces guides n'est en aucun cas de former les chirurgiens-dentistes en radioprotection. Ils ont pour unique but de fournir en un seul document, court et synthétique, toutes les informations relatives à l'installation.

La présentation des procédures et des modalités d'installation sous ce format procure au chirurgien-dentiste une facilité de mise en œuvre. En effet, les guides sont construits autour des critères techniques des principaux générateurs dentaires présents sur le marché et il est par conséquent rare que le générateur à installer ne puisse pas l'être en suivant le guide. Le champ d'application des guides est volontairement très élargi afin que la procédure décrite soit applicable pour un maximum d'installations.

A l'heure où les différents générateurs du marché sont très ressemblants, la réglementation française impose encore aux chirurgiens-dentistes de réaliser systématiquement toute une procédure de démonstration théorique avec des calculs fastidieux pour chaque paroi du local, sans même savoir si l'installation nécessite réellement la mise en place de protections biologiques.

#### ***4.2.1.2 Un faible recours aux calculs***

Compte tenu du faible risque procuré par les générateurs dentaires, certaines autorités étrangères proposent d'ores et déjà des solutions pour savoir rapidement, sans calculs, si l'installation requiert la mise en place de protections biologiques. Pour cela, il suffit de se référer, entre autres, à la charge de travail (nombre d'exams réalisés par semaine) et à la dose de rayonnements diffusés à 1 m.

La tendance généralement observée auprès des autorités étrangères est donc une simplification des installations. A contrario, l'absence de protections biologiques au niveau des parois du local radiologique est une idée énoncée avec beaucoup plus de prudence en France.

Les tableaux proposés au Canada indiquent clairement si une protection du local est nécessaire et, le cas échéant, l'épaisseur de matériau de construction requise. Ainsi, le professionnel n'a en aucun cas besoin de passer par des équations aux nombreux constituants comme cela est le cas en France. Les exigences de protection sont alors plus facilement acceptées et l'installation se déroule dans de meilleures conditions.

Les plans types proposés en Australie pour les salles de radiologie permettent aux professionnels de concevoir des locaux qui ne nécessiteront pas de protections biologiques. En effet, si la dose de rayonnements diffusés à 1 m est étudiée avant l'installation de l'appareil et si les dimensions du local ainsi que le positionnement du générateur (et donc du patient) dans la pièce sont anticipés en conséquence, alors les parois du local ne requièrent pas de protections biologiques.

S'il est donc possible d'éviter de mettre en place des protections biologiques, les instances canadiennes et australiennes précisent néanmoins que le recours aux calculs est parfois indispensable dans certaines situations. Dans ce cas, il est préférable de communiquer directement avec le service gouvernemental approprié car les calculs doivent être réalisés par les experts des autorités et non par les chirurgiens-dentistes.

#### ***4.2.1.3 Des procédures administratives adaptées au risque***

Si les récentes évolutions de la réglementation française semblent permettre une réduction du coût de l'installation, la procédure française demeure toujours très encadrée. En effet, la plupart des chirurgiens-dentistes français demeure incapable de réaliser tous les calculs complexes de la démonstration théorique sans l'aide d'un conseiller en radioprotection.

De plus, toute nouvelle installation implique la rédaction d'un rapport technique et la réalisation de vérifications des protections biologiques par les autorités compétentes.

De nombreux acteurs et de nombreuses étapes sont donc indispensables à l'installation d'un nouveau générateur de rayons X et la procédure française semble par conséquent beaucoup trop chronophage par rapport aux procédures étrangères.

Au Canada, les procédures sont par exemple adaptées au risque et donc simplifiées puisque le praticien monte lui-même un dossier (plan de protection biologique) et une fois complet, il le retourne simplement aux autorités compétentes qui valident alors l'installation.

## 5 Conclusion

La radioprotection demeure aujourd'hui une préoccupation importante dans la société française et de nombreuses évolutions réglementaires voient donc régulièrement le jour à ce sujet, aussi bien dans le Code du travail que dans le Code de la santé publique ou le Code de l'environnement.

En France, les règles liées à la conception des locaux radiologiques et à l'installation des générateurs de rayons X ont été remaniées en 2018 mais aucune simplification significative des procédures n'est apparue.

L'installation de nouveaux locaux radiologiques en cabinet dentaire repose aujourd'hui sur la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 et sur la réalisation d'une démonstration théorique. La démonstration théorique présentée dans la Norme NF C15-160 d'octobre 2018 est actuellement privilégiée.

Le recours obligatoire à des calculs fastidieux rend la procédure française beaucoup trop complexe. Les calculs majorent le risque et des protections biologiques sont donc installées alors qu'elles n'auraient pas lieu d'être, compte tenu de la faible puissance des générateurs dentaires.

L'analyse successive des règles techniques liées à l'installation des générateurs dentaires en France dans le chapitre 3 et de différents points réglementaires en vigueur à l'étranger à ce sujet dans le chapitre 4, montre que la France est aujourd'hui à un carrefour en matière de radioprotection et que l'ensemble de la réglementation française exprime un profond besoin de clarification, de simplification et de stabilisation des textes.

Il serait donc maintenant judicieux que la réglementation française s'inspire de différents systèmes étrangers, et notamment ceux étudiés dans cette thèse, afin de créer une procédure d'installation plus simple et plus rapide à exécuter mais aussi plus facilement compréhensible par tous.

Plusieurs groupes de travail français se sont déjà penchés sur les modèles étrangers afin de s'inspirer des guides types et des plans types des salles de radiologie qu'ils proposent, mais aucun document officiel n'a pour le moment été publié par les autorités.

A ce jour, il semble possible de simplifier les procédures françaises et de supprimer la mise en place systématique de protections biologiques pour un grand nombre d'installations, mais seules les autorités peuvent ordonner ces vastes changements réglementaires qui permettraient d'adapter au mieux la législation française à la réalité quotidienne des cabinets dentaires.

## Références bibliographiques

1. Afnor. DIN 6812 relative aux installations médicales radiologiques jusqu'à 300 kV - Règles pour la conception structurelle de la radioprotection [Internet]. 2013 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/din-6812/installations-medicales-radiologiques-jusqu-a-300-kv-regles-pour-la-conception-structurelle-de-la-radioprotection/article/811905/eu123207>
2. Afnor. Norme NF C15-100 relative aux installations électriques à basse tension [Internet]. 2015 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-100-compile/installations-electriques-a-basse-tension-version-compilee-de-la-norme-nf-c15-100-de-decembre-2002-de-sa-mise-a-jour-de-juin-/article/659822/fa161655>
3. Afnor. Norme NF C15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X - Exigences de radioprotection [Internet]. 2018 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-c15-160/installations-pour-la-production-et-l-utilisation-de-rayonnements-x-exigences-de-radioprotection/article/908976/fa192550>
4. Antoni R, Bourgois L. Applied physics of external radiation exposure: dosimetry and radiation protection. Cham: Springer International Publishing; 2017. (Biological and medical physics, biomedical engineering).
5. ASN. Fiche relative à la Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV [Internet]. 2014 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2013-DC-0349-de-l-ASN-du-4-juin-2013>
6. ASN. Fiche relative à la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X [Internet]. 2018 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0591-de-l-ASN-du-13-juin-2017>



7. ASN. Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire [Internet]. 2018 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Presentation-des-principales-dispositions-reglementaires-de-radioprotection-applicables-en-radiologie-medecale-et-dentaire>
8. ASN. Autorité de Sûreté Nucléaire [Internet]. [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.asn.fr>
9. Baechler S, Monnin P, Aroua A, Valley JF, Perrier M, Verdun FR. Situation actuelle de l'irradiation du patient en radiologie dentaire. Radioprotection. 2006;41(3):333-44.
10. Basbous L. Radioprotection en cabinet dentaire [Th. D. : Chir. Dent.]. [Reims]: Reims Champagne-Ardenne; 2005.
11. BC Centre for Disease Control. Guideline for determining the X-ray shielding requirements for a dental intra-oral film radiography facility [Internet]. 2014 [consulté le 1 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/EH/RPS/DentalShieldingGuidelines.pdf>
12. BC Centre for Disease Control. Guideline for determining the X-ray shielding requirements for a panoramic facility [Internet]. 2014 [consulté le 1 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/EH/RPS/PanCephShieldingGuidelines.pdf>
13. BC Centre for Disease Control. X-ray shielding guidelines explanatory notes [Internet]. 2014 [consulté le 1 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/EH/RPS/EXPLANATORYNOTES.pdf>
14. Becquet H. Radioprotection en cabinet dentaire : approche de la réglementation [Th. D. : Chir. Dent.]. [Strasbourg]: Strasbourg; 2000.
15. Blanc D. Les Rayonnements ionisants: détection, spectrométrie, dosimétrie. Paris: Masson; 1997.
16. Bourgois L, Ménard S. Évaluation par calcul Monte-Carlo des facteurs de diffusion en termes d'équivalent de dose, des rayonnements issus d'un générateur X, pour le calcul des équivalents de dose secondaires. Unpublished [Internet]. 2017 [consulté le 31 mars 2019]; Disponible sur: <http://rgdoi.net/10.13140/RG.2.2.32475.05929>

17. Canada, Direction de l'hygiène du milieu, Canada, Santé Canada. Radioprotection dans l'exercice de la dentisterie recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire. Ottawa: Santé Canada; 2000.
18. Cavézian R. L'imagerie médicale en odontologie. Rueil-Malmaison: Éditions CdP; 2005.
19. cd2-conseils. Norme NF C15-160 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.cd2-conseils.com/category/ressources/norme-nfc-15-160/>
20. Cirre C. L'installation radiologique en cabinet dentaire : Choix et Performances [Th. D. : Chir. Dent.]. [Nancy]: Nancy I; 2010.
21. Cordoliani Y-S. Explorations radiologiques en odontostomatologie Dosimétrie et estimation du risque. EMC - Stomatologie. 2005;1(3):163-74.
22. Cordoliani Y-S, Foehrenbach H. Radioprotection en milieu médical: principes et mise en pratique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2009.
23. Dance DR, American Association of Physicists in Medicine, éditeurs. Diagnostic radiology physics: a handbook for teachers and students. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2014. 682 p. (STI/PUB).
24. Dutreix J. Biophysique des radiations et imagerie médicale. Paris: Masson; 1997.
25. European Commission, Directorate-General for Energy. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology evidence-based guidelines. Luxembourg: Publications Office; 2012.
26. European Commission, Directorate-General for Energy and Transport. European guidelines on radiation protection in dental radiology the safe use of radiographs in dental practice. Luxembourg: Publications Office; 2004.
27. Foucart J-M. La radioprotection en odontologie: réglementation française et nouvelles normes européennes. Rueil-Malmaison: Éditions CdP; 2007.
28. Galle P, Paulin R. Biophysique: radiobiologie, radiopathologie. Paris: Masson; 2003.
29. Gambini D-J, Granier R. Manuel pratique de radioprotection. Paris; Cachan: Éditions Tec & Doc ; Éditions médicales internationales; 2007.
30. Hart G, Dugdale M. Radiation protection in dental X-ray surgeries – still rooms for improvement. British Dental Journal. 2013;214(6):E16-E16.

31. Holroyd JR, Walker A, Health Protection Agency (Great Britain), Radiation Protection Division. 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. Didcot: Health Protection Agency; 2010.
32. Hottois L. Radioprotection des travailleurs : responsabilité du chirurgien-dentiste et aptitude de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) [Th. D. : Chir. Dent.]. [Lille]: Lille 2; 2011.
33. IAEA. Radiation protection in dental radiology [Internet]. [consulté le 1 avr 2019]. Disponible sur: <https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/dentistry>
34. IRSN. Bilan 2017 de l'exposition professionnelle aux rayonnements ionisants en France [Internet]. 2018 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/radioprotection-homme/Pages/Bilan-2017-exposition-professionnelle-rayonnements-ionisants-France.aspx#.XFV\\_Oi17Qxc](https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Bilan-2017-exposition-professionnelle-rayonnements-ionisants-France.aspx#.XFV_Oi17Qxc)
35. IRSN. Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire [Internet]. [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.irsn.fr/FR/Pages/Home.aspx>
36. Jimonet C, Métivier H, Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires. Personne compétente en radioprotection: Principes de radioprotection, réglementation. Les Ulis, France: EDP Sciences; 2007.
37. Journal officiel de l'Union européenne n° L13. Directive européenne, 2013/59 Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants. 2014.
38. Kaplan J-C. Biologie moléculaire et médecine. Paris: Flammarion médecine-sciences; 2007.
39. Lanctuit X, Rocher P, Saunier S. Créer son cabinet dentaire. Dent Trib Edition Fr; 2011.
40. Michel Leost C. Guide d'installation des cabinets dentaires - Mise à jour du Dossier de l'ADF [Th. D. : Chir. Dent.]. [Lille]: Lille 2; 2017.
41. Ministry of Health and Long-term Care. Dental X-ray facilities : approval of plan for radiation shielding [Internet]. 2014 [consulté le 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://marshield.com/wp-content/uploads/2016/05/DENTAL-XRAY-FACILITIES-APPROVAL-OF-PLAN-FOR-RADIATION-SHIELDING.pdf>
42. Ministry of Health and Long-term Care. General information for owners & operators of X-ray facilities [Internet]. 2014 [consulté le 1 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.idca.ca/wp-content/uploads/XRIS-ENGLISH-XRIS-GENERAL-pamphletApr2014.pdf>

43. National Council on Radiation Protection and Measurements, éditeur. Radiation protection in dentistry: recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; 2003. 191 p. (NCRP report).
44. New South Wales, Department of Environment and Climate Change. Radiation shielding design assessment and verification requirements: Draft Radiation Guideline 7. Sydney: DECC; 2008.
45. Peron N. Veille réglementaire en référence à l'Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision ASN n°2017-DC-0591 [Internet]. Bureau d'études C2i santé; 2018 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://c2isante.fr/veilles-reglementaires/nvr-20180926-decision-ASN-2017-DC-0591.pdf>
46. Peron N. Veille réglementaire en référence à la Norme NF C15-160 d'octobre 2018 [Internet]. Bureau d'études C2i Santé; 2018 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://c2isante.fr/veilles-reglementaires/nvr-20180926-norme-NF-C15-160-octobre-2018.pdf>
47. République Française. Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire [Internet]. 2016 [consulté le 31 janv 2019]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000032003979](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032003979)
48. République Française. Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés es appareils électriques émettant des rayonnements X [Internet]. 2017 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/9/29/TREP1728144A/jo>
49. République Française. Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire. [Internet]. 2018 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036984723&categorieLien=id>
50. République Française. Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. [Internet]. 2018 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/4/MTRT1633541D/jo/texte>
51. République Française. Décret n°2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs. [Internet]. 2018 [consulté le 2 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/6/4/MTRT1633566D/jo/texte>

52. République Française. Code de la santé publique - Article L.1333-2.
53. République Française. Code de la santé publique - Article L.1333-8.
54. République Française. Code de la santé publique - Article L.1333-19.
55. République Française. Code de la santé publique - Articles L.1333-104 à L.1333-147.
56. République Française. Code de la santé publique - Articles R.1333-18 à R.1333-20.
57. République Française. Code de la santé publique - Articles R.1333-72.
58. République Française. Code de la sécurité sociale - Article R.162-53.
59. République Française. Code du travail - Article R.4451-51.
60. République Française. Code du travail - Articles R.4451-22 à R.4451-26.
61. République Française. Code du travail - Articles R.4451-40 à R.4451-48.
62. République Française. Code du travail - Articles R.4451-111 à R.4451-126.
63. République Française. Code du travail - Articles R.4451-122 à R.4451-124.
64. Rocher P. Module de radioprotection enseigné aux étudiants de 5ème année de chirurgie dentaire. Université de Lille; 2018.
65. Rocher P. Installation de générateurs de rayonnements ionisants en cabinet dentaire : Pistes de réflexion. [www.adf.asso.fr](http://www.adf.asso.fr); 2018.
66. Rocher P, Cavezian R, Etienne G, Grosogogeat B, Jean A, Sevalle M. Guide de la radiologie en cabinet dentaire : Aspects réglementaires et Conseils. 1ère. Paris: [www.adf.asso.fr](http://www.adf.asso.fr); 2007. 80 p. (Dossiers de l'ADF).
67. Rocher P, Cerf G, Draussin T, Ferrand S, Germany S, Michel Leost C, et al. Guide d'installation des cabinets dentaires : Aspects réglementaires et Conseils. 2ème. Paris: [www.adf.asso.fr](http://www.adf.asso.fr); 2017. 64 p. (Dossiers de l'ADF).
68. Rocher P, Sevalle M, Moutarde A, Protas A. Grille technique d'évaluation des règles de radioprotection en cabinets dentaires. 1ère. Paris: [www.adf.asso.fr](http://www.adf.asso.fr); 2012. 103 p. (Dossiers de l'ADF).
69. Scott BR. A Critique of Recent Epidemiologic Studies of Cancer Mortality Among Nuclear Workers. Dose-Response. 2018;16(2):155932581877870.
70. Sutton DG, Martin CJ, Williams JR, Peet DJ. Radiation shielding for diagnostic radiology, 2nd edition: report of a BIR working party, October 2010-April 2012. London: British Institute of Radiology; 2012.

71. Zielinski JM, Garner MJ, Krewski D, Ashmore JP, Band PR, Fair ME, et al. Decreases in occupational exposure to ionizing radiation among Canadian dental workers. *J Can Dent Assoc.* 2005;71(1):29-33.

## Lexique

ADF : Association Dentaire Française

AFNOR : Association Française de Normalisation

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CBCT : Cone Beam Computed Tomography

CE : Conformité Européenne

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

DIS : Direction des rayonnements Ionisants et de la Santé

EPA : Environment Protection Authority

HARP : Healing Arts Radiation Protection

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire

OCR : Organisme Compétent en Radioprotection

PCR : Personne Compétente en Radioprotection

RPL : détecteurs radiophotoluminescents

XRIS : X-Ray Inspection Service

## Table des figures

Figure 1 : Caractéristiques des ondes électromagnétiques. [32].....	14
Figure 2 : Pouvoir de pénétration des rayonnements ionisants dans la matière. [32].....	15
Figure 3 : Phénomènes d'ionisation et d'excitation des atomes. [32].....	20
Figure 4 : Effet photo-électrique.....	21
Figure 5 : Effet Compton. [14].....	21
Figure 6 : Schéma simplifié d'un tube à rayons X. [66].....	26
Figure 7 : Répartition (en pourcentages) de l'effectif exposé dans les principaux secteurs médicaux et vétérinaires, en fonction de différentes classes de dose externe corps entier en 2017. [34].....	32
Figure 8 : Modalités d'application et entrée en vigueur. [45].....	43
Figure 9 : Nouvelles nominations et limites de zone issues du décret n°2018-437 du 4 juin 2018. [45].....	44
Figure 10 : Exemple de plan de local indiquant les distances utilisées dans les différents calculs. [65].....	53
Figure 11 : Affichages réglementaires retrouvés à l'entrée d'une zone surveillée. [66].....	55
Figure 12 : Disposition type d'un local de radiologie intraorale indiquant la distance minimale (en m) requise entre la source de rayonnement et les parois de la salle. [44].....	72
Figure 13 : Disposition type d'un local de radiologie extraorale indiquant la distance minimale (en m) requise entre la source de rayonnement et les parois de la salle. [44].....	73



## Table des tableaux

Tableau 1 : Tableau récapitulatif des caractéristiques des effets déterministes et stochastiques. [64].....	24
Tableau 2 : Synthèse des doses efficaces engendrées par les principaux examens de radiodiagnostic. [64].....	29
Tableau 3 : Bilan de la surveillance de l'exposition externe par dosimétrie passive corps entier en 2017. [34].....	31
Tableau 4 : Tableau récapitulatif des différentes missions du conseiller en radioprotection. [45].....	38
Tableau 5 : Tableau récapitulatif des règles techniques minimales de conception des locaux radiologiques. [65].....	47
Tableau 6 : Synthèse des règles à respecter au sujet des vérifications des protections biologiques. [65].....	48
Tableau 7 : Synthèse des règles à respecter au sujet du rapport technique. [65].....	49
Tableau 8 : Tableau récapitulatif indiquant les dimensions requises pour les protections biologiques. [25].....	62
Tableau 9 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise selon la dose limite, la charge de travail et la distance entre le patient et la paroi du local. [70].....	64
Tableau 10 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise pour un local de radiographie intraorale. [11].....	68
Tableau 11 : Tableau indiquant l'épaisseur de matériau requise pour un local de radiographie extraorale. [12].....	69
Tableau 12 : Tableau indiquant la distance minimale autorisée entre le patient et la paroi du local pour une dose limite de 20 $\mu$ Sv par semaine en fonction de la charge de travail. [44] ...	71

**INSTALLATION DES GENERATEURS DE RAYONS X EN CABINET DENTAIRE  
REGLEMENTATIONS FRANCAISES ET ETRANGERES**

**BENARD Arthur.** – 89 p. : 25 ill. ; 71 réf.

**Domaines** : Déontologie et législation ; Exercice professionnel ; Imagerie et radiologie

**Mots clés Rameau** : Radiodiagnostic ; Radioprotection – Législation ; Générateurs de rayons X

**Mots clés FMeSH** : Radiologie ; Radioprotection – législation et jurisprudence ; Rayons X

**Résumé de la thèse :**

L'utilisation des rayons X en radiodiagnostic dentaire permet de caractériser le chirurgien-dentiste comme étant un acteur du nucléaire. En cas d'utilisation incontrôlée, les rayons X sont susceptibles d'induire des effets néfastes sur l'organisme et la réglementation impose donc des dispositions de radioprotection à tout utilisateur. Ces dispositions doivent être prises en compte dès l'étape de conception des installations radiologiques.

Si l'ensemble des points réglementaires liés à l'installation des appareils de radiodiagnostic en cabinet dentaire est contenu dans le Code de la santé publique et dans le Code du travail, les récentes évolutions publiées en 2018 demeurent méconnues de la plupart des chirurgiens-dentistes désireux de créer un cabinet dentaire.

Ce travail permet donc de faire le point sur la réglementation en vigueur en France en 2019 au sujet de l'installation des générateurs de rayons X en cabinet dentaire. La réglementation appliquée dans ce domaine à l'étranger est également étudiée afin de mettre en avant le besoin de simplification, de modernisation et d'harmonisation des procédures françaises.

**JURY :**

**Président :** **Monsieur le Professeur Etienne DEVEAUX**

**Assesseurs :** **Monsieur le Docteur Philippe ROCHER**  
**Madame le Docteur Céline CATTEAU**  
**Monsieur le Docteur William PACQUET**