



## **PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9103**

### **Avis du Conseil Supérieur de la Santé au sujet des conditions relatives à l'usage justifié d'appareils à rayons X, portables**

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides a legislation assessment about the conditions governing the use of devices to justified portable mobile X-ray for patricians and accompanying people.

It would like to provide to ionizing radiations risk managers, specific recommendations on radiation protection for dental and veterinary radiology and in the context of forensic sciences.

Version validée par le Collège de  
Juillet 2015

## **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN). Cette demande concerne l'examen par le CSS des conditions relatives à l'usage justifié d'appareils à rayons X portables en répondant à un certain nombre de questions. Ces appareils à rayons X portables sont mis sur le marché depuis peu, de manière généralisée, notamment en médecine dentaire, médecine légale et médecine vétérinaire.

- \* Question 1: Champ d'application des appareils à rayons X mobiles portables en Belgique.
- \* Question 2: Champ d'application de l'utilisation d'appareils à rayons X mobiles portables dans les soins dentaires.
- \* Question 3: Utilisateur d'appareils à rayons X mobiles portables à usage médical.

## **2. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les appareils RX portables peuvent être utilisés sans statif : l'utilisateur doit alors tenir en main le tube à rayons X durant l'irradiation, ce qui suscite des questions concernant la radioprotection de l'utilisateur qui peut encourir une dose plus élevée au niveau des mains, des bras et de tout le corps. Une bonne qualité de l'image ne peut pas non plus être garantie en raison d'un risque accru d'artefacts de mouvement, d'un mauvais alignement éventuel et d'une mauvaise orientation du faisceau de rayons X par rapport au détecteur d'image. La charge successive de la batterie de l'appareil peut entraîner une diminution de la qualité du faisceau après une série de clichés. En outre ces appareils sont mobiles et peuvent donc être employés en dehors des zones contrôlées, ce qui peut poser problème pour le personnel professionnellement exposé et/ou pour les accompagnateurs des patients et le public. L'utilisation d'appareils à rayons X portables ne peut dès lors être acceptée que de manière spécifique et pour des applications définies. Ces appareils ne peuvent être utilisés que quand aucune autre application présentant plus de garantie de sécurité n'existe pas.

Les questions de l'AFCN ont été examinées et une réponse y a été apportée pour plusieurs applications (radiographie dentaire, *Post Mortem Imaging* – (PMI), examen de matériaux et médecine vétérinaire). A savoir :

- L'utilisation généralisée en médecine dentaire dans le cadre de la radiographie intra-orale et par extension également en médecine vétérinaire chez les petits animaux n'est pas systématiquement justifiée.
- Dans tous les cas, l'utilisation d'appareils RX portables doit être limitée au minimum et les précautions nécessaires doivent avoir été prises.
- Les règles de radioprotection doivent être appliquées dans leur intégralité et ces dernières sont rappelées ci-après dans le texte.
- En radiographie dentaire, l'utilisation de ces appareils doit être limitée aux patients qui ne peuvent pas se déplacer.
- En radiographie vétérinaire de grands animaux sur le terrain, l'utilisation d'un appareil mobile portable sans statif est autorisée pour des tensions jusqu'à 80 kVp, un statif étant obligatoire pour des tensions plus élevées. L'utilisation d'un statif est toujours recommandée. Pour la radiographie de petits animaux, l'utilisation d'un statif est obligatoire.
- En cas d'imagerie post mortem comme partie intégrante du travail de terrain en médecine légale et anthropologie, recherche scientifique et autopsie, l'utilisation de ces appareils est considérée comme justifiée. Il faut souligner à cet égard que ce travail peut être réalisé par des experts d'une part et par des équipes d'intervention constituées en situations de crise d'autre part. Dans toutes les circonstances, l'utilisateur d'un appareil à rayons X portable doit être suffisamment formé afin d'utiliser ce type d'appareil en toute sécurité dans son environnement.
- En imagerie anthropologique, ces appareils sont justifiés pour ce qui concerne la documentation sur les matériaux (travail de terrain pour des matériaux intransportables). De même, l'utilisation d'appareils portables mobiles (sans statif) ne peut être autorisée que dans des cas exceptionnels pour l'examen de matériaux quand l'utilisation du statif ne permet pas d'obtenir une géométrie correcte.

Ensuite l'attention s'est portée sur la mesure dans laquelle les réglementations existantes en radiographie dentaire s'appliquent à ces appareils mobiles portables. Nous proposons que cette réglementation soit également imposée aux appareils mobiles portables. L'arrêté de l'AFCN concernant la radiographie dentaire intra-orale stipule par exemple que :

- Les appareils de radiographie intra-orale qui génèrent une tension < 50 kVp ne peuvent pas être utilisés (FANC, 2008 ; Radiation Protection 162, 2012). Ceci vaut, sous réserve des résultats d'une étude limitée portant sur la qualité de l'image, également pour les appareils mobiles portables.
- L'utilisation d'un collimateur conique reste également interdite.
- Un appareil mobile portable doit aussi disposer d'un interrupteur digital.
- Les appareils appartenant à ce groupe doivent être soumis à un contrôle annuel de physique médicale en suivant les protocoles légaux pour les appareils intra-oraux . Il existe actuellement trop peu de preuves de la stabilité à long terme pour accepter une fréquence tous les 3 ans.
- Le Conseil recommande également à l'AFCN d'enregistrer les appareils et d'assurer leur suivi.

Le CSS recommande également que l'AFCN élabore des directives et/ou une brochure concernant l'utilisation de ces appareils mobiles portables dans différents domaines d'application, par analogie avec les documents rédigés précédemment pour la chirurgie dentaire générale intra-orale et panoramique (FANC, 2009a ; FANC, 2009b).

Le Conseil souligne qu'il faudrait recommander la création d'une spécialisation en « soins bucco-dentaires spéciaux » dans la ligne du projet « Plan global pour des soins bucco-dentaires durables chez des personnes avec des besoins particuliers » de l'Institut national d'Assurance Maladie et Invalidité (INAMI).

L'AFCN pourrait également effectuer une étude limitée sur la qualité atteinte avec les appareils mobiles portables. Une autre proposition est de concevoir une procédure analogue à la procédure des « tests types » et de l'appliquer à ces appareils. Le Conseil propose une étude limitée portant sur l'usage et la qualité de ces appareils en radiographie dentaire, PMI et médecine vétérinaire. Il suggère que l'AFCN examine de quelle façon une telle étude pourrait être entamée avec un groupe d'experts qui serait chargé des tests types, indépendamment des fabricants, et avant que l'appareil ne soit commercialisé.

#### Mots clés et MeSH descriptor terms<sup>1</sup>

<b>Keywords</b>	<b>Mesh terms*</b>	<b>Sleutelwoorden</b>	<b>Mots clés</b>	<b>Stichwörter</b>
<i>Radiation Protection</i>	<i>Radiation Protection</i>	<i>Stralingsbescherming</i>	<i>radioprotection</i>	
<i>Radiation Monitoring</i>	<i>Radiation Monitoring</i>		<i>Monitoring des radiations</i>	
<i>Handheld x-ray device</i>	<i>Radiography/Handheld or Ambulatory</i>	<i>Mobiel, draagbaar röntgentoestel</i>	<i>Appareil RX portable</i>	
<i>Dental radiology</i>	<i>Radiography, Dental</i>	<i>Tandradiografie</i>	<i>Radiographie dentaire</i>	
<i>Veterinary radiology</i>	<i>Radiography/Veterinary Medicine</i>	<i>Radiologie in de dierengeneeskunde</i>	<i>Radiologie vétérinaire</i>	
<i>Forensic Sciences</i>	<i>Forensic Sciences</i>		<i>Sciences médico-légales</i>	
<i>Forensic identification</i>	<i>Forensic Anthropology and Forensic Dentistry</i>	<i>Forensische identificatie</i>	<i>Identification médico-légale</i>	
<i>Post Mortem Imaging</i>	-		<i>Imagerie post mortem</i>	

\* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

<sup>1</sup> Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### Liste des abréviations utilisées

AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
EADMFR	<i>European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology</i>
HERCA	<i>Heads of the European Radiological protection Competent Authorities</i>
INAMI	Institut national d'Assurance Maladie et Invalidité
kVp	tension maximale appliquée au tube pour une exposition donnée, exprimée en kiloVolt
PMI	<i>Post Mortem Imaging</i>
RGPRI	Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

#### Définitions

**Accompagnateurs de patients ou d'animaux** : personnes qui accompagnent les patients ou les animaux, qui les soutiennent éventuellement durant l'examen mais qui ne font pas partie du personnel professionnellement exposé. La dose maximum admissible est  $< 1$  mSv/an.

**Appareils à rayons X mobiles portables (*hand held device*)** : appareils radiologiques fonctionnant généralement sur batteries, portables et conçus de telle manière que l'utilisateur puisse le tenir en main durant l'irradiation. Ces appareils sont conçus pour la radiographie intra-orale où le récepteur d'image est placé dans la bouche du patient, occasionnellement aussi pour la radiographie extra-orale, pour des applications en médecine vétérinaire, pour la PMI et l'examen de matériaux (Berkhout, 2015). Certains appareils peuvent être utilisés avec un statif et être commandés à distance. Ils ne peuvent être considérés comme des appareils à rayons X classiques.

**Back scatter**: le rayonnement rétrodiffusé à partir de la partie irradiée du patient qui se trouve dans l'environnement ;

#### **Grands animaux :**

- en général, les animaux destinés à la production alimentaire (par exemple, les équidés, les bovins, les ruminants, les porcs) ;
- dans ce texte, nous entendons les (grands) animaux qui doivent être examinés sur le terrain ;

#### **Petits animaux :**

- en général, les animaux de compagnie (par exemple, chiens, chats, rongeurs, lagomorphes, oiseaux) ;
- dans ce texte, nous entendons tous les (petits) animaux qui peuvent être amenés au cabinet vétérinaire ;

**Personnes professionnellement exposées (RGPRI, 2001)**: personnes, travaillant à leur compte ou pour un employeur,

- soumises pendant leur travail à une exposition provenant de pratiques visées dans le RGPRI et susceptibles d'entraîner des doses supérieures à l'une quelconque des limites de dose fixées pour les personnes du public ;

- ou soumises pendant leur travail à une exposition provenant d'activités professionnelles autorisées en application des dispositions du RGPRI.

**Praticien** : médecin, dentiste ou vétérinaire ou leurs assistants s'ils sont autorisés par l'AFCN à utiliser des appareils à rayons X pour des applications spécifiées.

**Test type** : Ce test est, à la demande du fabricant, menée par deux experts en physique médicale qui donne un rapport distinct discuté plus tard avec un 3ème expert. Après un test type réussi, ce type d'appareils peut être présenté pour un test d'acceptation. Le test type a été introduite pour les équipements dans le dépistage du cancer du sein.

**.Zone contrôlée (RGPRI, 2001) :**

- zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants et de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé dans les établissements autorisés en vertu des dispositions du RGPRI ;
- toute zone dans laquelle les trois dixièmes des limites de dose annuelle fixées pour les personnes professionnellement exposées sont susceptibles d'être dépassées doit constituer une zone contrôlée ou y être incluse.

**Zone surveillée (RGPRI, 2001) :**

- zone faisant l'objet d'une surveillance appropriée à des fins de protection contre les rayonnements ionisants dans les établissements autorisés en vertu des dispositions du RGPRI<sup>2</sup> ;
- toute zone dans laquelle un individu pourrait être soumis à une exposition susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une quelconque des limites de dose fixées pour les personnes du public et qui n'est pas considérée comme une zone contrôlée doit constituer une zone surveillée ou y être incluse.

### 3.1 Méthodologie

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine des radiations ionisantes ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail ad hoc a été constitué, au sein duquel des expertises en radiophysique médicale, médecine dentaire, médecine légale, médecine vétérinaire, contrôle physique et radioprotection étaient représentées. Des experts de l'AFCN ont également été entendus. Le groupe de travail s'est réuni à 3 reprises sur le sujet et a ensuite formulé son avis. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Le Conseil prend connaissance de la question de l'AFCN et félicite celle-ci pour l'analyse approfondie du problème et la vigilance qui ressort de cette demande.

Le groupe de travail a tout d'abord confronté l'argumentation et la problématique formulées par l'AFCN aux données de la littérature scientifique internationale publiée dans des revues scientifiques (Goren, 2008 ; Jeong-Yeon, 2012 ; Pittayapat, 2010a ; Pittayapat, 2010b ; McGriff, 2012 ; Kim, 2012 ; Coy, 1997 ; Coy, 1996), la littérature grise, les sites (commerciaux) et l'opinion des experts. Il n'existe pas de réglementation européenne pour ce type d'appareil (Vassileva, 2014) et la situation en Europe est dès lors très variable.

Le groupe de travail retient principalement le « *Positioning Statement* » de l'EADMFR<sup>3</sup>, « *Justification and good practice in using handheld portable dental x-ray equipment* »

<sup>2</sup> Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.

(Berkhout, 2015). Ce document a été préparé par le « *Selection Criteria and Radiation Protection Committee* » de l'EADMFR, envoyé à l'HERCA<sup>4</sup> et ensuite complété compte tenu des remarques formulées par l'HERCA. Ce document a été publié récemment.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

### 3.2 Elaboration

Les appareils à rayons X portables ont prouvé leur utilité et sont nécessaires dans le domaine de la médecine légale, de l'autopsie et en anthropologie. Ils sont également utilisés en routine pour les radiographies des membres chez les grands animaux (par exemple les chevaux) durant le travail sur le terrain. L'utilisation généralisée en médecine dentaire dans le cadre de la radiographie intra-orale et par extension également en médecine vétérinaire chez les petits animaux n'est toutefois pas justifiée pour autant.

Comme tout appareil radiographique, un appareil à rayons X portable doit lui aussi satisfaire à un certain nombre de conditions et ne peut être utilisé que par des praticiens spécialement autorisés (RGPRI, 2001). En cas d'utilisation d'appareils RX portables, les conditions d'utilisation devront également être réglementées. C'est tout particulièrement le cas pour des applications éventuelles en médecine dentaire.

Le Conseil donne une réponse aux questions de l'AFCN :

#### Question 1. Champ d'application des appareils à rayons X portables en Belgique

- a. Le champ d'application doit-il se limiter en Belgique à
  - i. la médecine légale sur le terrain et l'autopsie ;
  - ii. l'étude anthropologique ;
  - iii. le travail vétérinaire sur le terrain ;
  - iv. les soins bucco-dentaires dans les établissements de soins pour personnes âgées/handicapées qui peuvent difficilement se déplacer à l'hôpital ou chez un praticien privé de l'art dentaire ?
- b. Si oui, à quelles exigences/quels critères, outre les exigences du RGPRI [RGPRI 2001], ces applications/institutions doivent-elles satisfaire?
- c. Si non, le champ d'application mentionné sous (a) doit-il être élargi (p. ex. au service de stomatologie, au cabinet du dentiste ou du vétérinaire, etc.) ou être plus limité? A quelles exigences/quels critères, outre les exigences du RGPRI [RGPR 2001], ces applications/institutions doivent-elles satisfaire?
- d. Des directives spécifiques doivent-elles être rédigées pour les personnes qui accompagnent les patient/animaux durant le traitement ?

#### Réponse 1. Champ d'application des appareils à rayons X portables en Belgique

- a. Le Conseil confirme les champs d'application suivants :
  - i. la médecine légale sur le terrain et l'autopsie

En cas d'imagerie post mortem comme partie intégrante du travail de terrain en médecine légale et anthropologie, recherche scientifique et autopsie.

---

<sup>3</sup> *European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology*

<sup>4</sup> *Heads of the European Radiological protection Competent Authorities*

Il faut souligner à cet égard que ce travail peut être réalisé par des experts d'une part et par des équipes d'intervention constituées en situations de crise d'autre part. Dans toutes les circonstances, l'utilisateur d'un appareil à rayons X mobile portable doit être suffisamment formé afin d'utiliser ce type d'appareil en toute sécurité dans son environnement.

ii. l'étude anthropologique (matériaux intransportables)

En ce qui concerne l'examen de matériaux intransportables l'utilisation d'appareils RX portables ne peut être autorisée que dans des cas exceptionnels lorsque l'utilisation d'un appareil avec statif est impossible .

iii. le travail vétérinaire sur le terrain

Pour la radiographie de grands animaux sur le terrain, l'utilisation d'un appareil RX portable sans statif est autorisée pour des tensions jusqu'à 80 kVp, un statif étant obligatoire pour des tensions plus élevées. L'utilisation d'un statif est toujours recommandée. Pour la radiographie de petits animaux, l'utilisation d'un statif est obligatoire.

iv. les soins bucco-dentaires dans les établissements de soins pour personnes âgées/handicapées qui peuvent difficilement se déplacer à l'hôpital ou chez un praticien privé de l'art dentaire

Dans une liste limitée d'institutions de soins pour personnes âgées/handicapées nécessitant des soins bucco-dentaires particuliers (conformément au texte du « Plan global pour des soins bucco-dentaires durables pour personnes à besoins particuliers (INAMI, 2011) », pour les patients pouvant difficilement se rendre à l'hôpital ou chez un dentiste privé, l'utilisation d'un appareil RX portable sans statif dans l'institution de soins peut être justifiée.

Un autre groupe de patients à besoins particuliers en matière de soins bucco-dentaires est constitué par les patients hospitalisés qui ne sont pas autorisés ou sont dans l'impossibilité de quitter la chambre (p. ex. patients traités par chimiothérapie et/ou en isolement) et qui, pour cette raison, peuvent être examinés au moyen d'un appareil mobile portable dans leur lit. Il s'agit généralement de radiographies dans des conditions difficiles. Le praticien doit toujours être particulièrement attentif au risque de blesser le patient, au maintien de la géométrie d'irradiation pendant un temps suffisamment long et à la distance par rapport au patient.

b. Des critères concernant la liste des institutions de soins n'ont pas été rédigés. Le Conseil signale qu'il s'agit de toutes les institutions de soins où des personnes à besoins particuliers en matière de soins bucco-dentaires séjournent. Dès qu'il sera opérationnel, le « dentiste conseiller coordinateur des réseaux de soins bucco-dentaires » devrait pouvoir informer les autorités à ce sujet dans l'esprit du Plan global pour les soins bucco-dentaires durables (INAMI, 2011).

Les institutions de soins désirant pouvoir proposer ces soins bucco-dentaires doivent disposer d'une autorisation de création ou d'exploitation de classe III pour l'utilisation d'un appareil à rayons X et/ou le dentiste doit avoir une autorisation pour utiliser un appareil à rayons X portable comme installation mobile en dehors du siège d'exploitation, dans des institutions de soins pour personnes âgées/handicapées à besoins particuliers. Le dentiste qui manie l'appareil doit disposer d'une autorisation d'utilisation spécifique.

c. Le champ d'application ne doit pas être élargi. Le Conseil ne trouve pas utile d'autoriser les appareils mobiles portables sans statif dans la pratique générale des dentistes et des vétérinaires.

d. Les membres du personnel qui assistent à des examens radiographiques au cours desquels sont utilisés des appareils mobiles portables sont, si possible, des travailleurs professionnellement exposés (autorisés).

Si leur présence est indispensable, les accompagnateurs de patients qui assistent à l'examen et ne sont pas professionnellement exposés doivent être informés avant l'examen des dangers potentiels des rayons X et des dispositions (moyen de protection et positionnement de l'accompagnant) de radioprotection personnelle doivent être prises. Ils doivent porter un tablier plombé.

Le CSS recommande que l'AFCN élabore des directives et/ou une brochure concernant l'utilisation de ces appareils mobiles portables dans différents domaines d'application, par analogie avec les documents rédigés précédemment pour la chirurgie dentaire générale intra-orale et panoramique (FANC, 2009a ; FANC, 2009b).

## **Question 2. Champ d'application de l'utilisation d'appareils à rayons X mobiles portables dans les soins dentaires**

Si le CSS autorise l'utilisation d'appareils de radiographie intra-orale portables en médecine dentaire, que le champ d'application soit ou non limité :

- a. L'appareil peut-il être utilisé à la main, sans statif ni télécommande ?
- b. En supposant que la réponse à la question 2a soit positive, les recommandations élaborées par l'AFCN en collaboration avec les universités belges concernant les appareils de radiographie intra-orale courants doivent-elles être rendues obligatoires pour les appareils portables, à l'exception de la recommandation relative à la distance d'au moins 2 m entre l'appareil et le praticien ?

En raison du caractère spécifique mobile de ces appareils, l'AFCN propose d'imposer des mesures complémentaires telles que ci-dessous.

- Si l'appareil n'est pas en service : débrancher la batterie et ranger l'appareil en lieu sûr afin de prévenir l'utilisation par des personnes incompetentes et le vol/la perte.
- Avant l'utilisation :
  - La zone doit être délimitée (p. ex. minimum 2 m) dans un local distinct, isolé (pas de clichés au lit) et un signe d'avertissement pour les rayonnements ionisants doit être apposé temporairement
  - La batterie doit toujours être chargée à 100 % et une 2<sup>e</sup> batterie chargée doit être présente.
- Lors de l'utilisation :
  - Pour empêcher que d'autres personnes que le patient se retrouvent accidentellement dans le champ d'irradiation et si cela s'avère possible (en fonction du besoin d'aide du patient), seuls le patient et le praticien peuvent être présents dans le local en question.
  - L'utilisation d'un appareil de positionnement doit être possible en association avec le détecteur.
  - Si le patient concerné ne peut pas subir l'examen de manière autonome, les mesures suivantes doivent être prises en compte pour les accompagnateurs :
    - \* se tenir si possible à distance ;
    - \* tablier plombé ;
    - \* rotation pour les accompagnateurs attachés à l'institution, si possible avec l'assistance d'une personne professionnellement exposée.

Ces directives sont-elles suffisantes ?

Si ce n'est pas le cas, quelles recommandations complémentaires doivent être émises, notamment en application des articles 20.1.1.1., 25, 29, 30.3., 51.2.4., 52, 66 et 66bis du RGPRI [RGPRI 2001]?



## Réponse 2. Champ d'application de l'utilisation d'appareils à rayons X mobiles portables dans les soins dentaires

2.a. L'appareil ne peut être utilisé sans statif ni télécommande que dans des circonstances exceptionnelles et uniquement pour des patients présentant des besoins particuliers en soins bucco-dentaires comme spécifié dans la réponse à la question 1.

2.b. Les appareils à rayons X mobiles portables doivent en effet être traités comme n'importe quel appareil à rayons X.

- En particulier, toutes les recommandations (FANC, 2009a ; FANC, 2009b ; Radiation protection 162, 2012 ; Radiation protection 136, 2004) doivent également être suivies.
- Chaque appareil doit être mis en service par des experts en contrôle physique et être accepté par des experts agréés en physique médicale.
- En ce qui concerne les appareils RX portables, il peut être dérogé à la règle des 2 m.
- Le nombre de personnes présentes dans la pièce lors des examens radiologiques est aussi faible que possible.
- Le personnel (para)médical qui assiste à l'examen, p. ex. pour positionner le patient, peut, si nécessaire, être présent dans la salle.
- Ces membres du personnel sont soit professionnellement exposés et donc soumis à la réglementation en matière de radiations ionisantes, soit ils ne sont pas professionnellement exposés et doivent être informés avant l'examen des dangers potentiels des rayons X et des mesures de radioprotection de base.
- De plus, des dispositions (moyen de protection et positionnement de l'accompagnant) de radioprotection personnelle doivent être prises.
- Les personnes concernées porteront un tablier plombé, éventuellement complété par une protection pour la glande thyroïde si le service de contrôle physique l'estime nécessaire (ce ne sera généralement pas le cas).
- L'irradiation de tout le personnel concerné est en tout cas aussi limitée que possible conformément au principe ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

Le Conseil confirme les conditions complémentaires que l'AFCN veut imposer et y en ajoute encore une :

Les appareils mobiles portables doivent être équipés d'un blindage « *back scatter* », d'une épaisseur minimale de 0,25 mm Pb équivalent, un diamètre minimum de 15 cm et placé de telle sorte que le rayonnement rétrodiffusé qui atteindrait les mains du praticien puisse effectivement être absorbé (Berkhout, 2015). L'appareil doit toujours être utilisé avec ce blindage.

Les appareils mobiles portables doivent disposer d'un label CE. Cette condition n'est toutefois pas suffisante.

- Les appareils à rayons X portables utilisés en médecine dentaire doivent également satisfaire aux exigences de qualité physico-techniques actuelles du RP 162[Radiation protection 162 2012] et à l'arrêté de l'AFCN concernant le contrôle de qualité des appareils à rayons X en médecine dentaire (FANC, 2008).
- Une attention doit être accordée tout particulièrement à la stabilité à court et à long terme de la tension et du rendement du tube lors de clichés répétés avec une même batterie. La durée d'une exposition standard doit être en pratique clinique < 200 ms.
- Pour satisfaire aux exigences de qualité en particulier en ce qui concerne la résolution, l'utilisation d'un statif est exigée. Ce n'est que dans des cas exceptionnels, pour des patients présentant des besoins particuliers en soins bucco-dentaires, que l'examen peut être réalisé sans statif.
- L'arrêté de l'AFCN concernant la radiographie dentaire intra-orale stipule que les appareils de radiographie intra-orale qui génèrent une tension < 50 kVp ne peuvent pas être utilisés

(FANC, 2008). Ceci vaut, sous réserve des résultats d'une étude limitée portant sur la qualité de l'image, également pour les appareils portables.

- L'utilisation d'un collimateur conique reste également interdite.
- Un appareil portable doit aussi disposer d'un interrupteur digital.
- Le Conseil demande que l'AFCN entreprenne une action (échantillon) quant à l'usage et la qualité de l'image de ces appareils, certainement aussi en médecine vétérinaire.

Les appareils doivent être soumis à un contrôle annuel de physique médicale et les protocoles légaux pour les appareils intra-oraux doivent par ailleurs être suivis. Il existe actuellement trop peu de preuves de la stabilité à long terme pour accepter une fréquence de contrôle tous les 3 ans.

### **Question 3. Utilisateurs d'appareils à rayons X portables à usage médical**

Ces appareils ne peuvent être utilisés et commandés que par un praticien disposant d'une autorisation personnelle conformément à l'article 53 du RGPRI [RGPRI 2001].

a. Le praticien doit-il suivre une formation complémentaire en raison de la nature spécifique de ce type d'appareils et des mesures supplémentaires à prendre en matière de radioprotection?

i. Si oui, à quelles conditions cette formation doit-elle satisfaire?

b. Un monitoring de la dose à la main est-il indiqué (p. ex. mesure spécifique de la dose à la main par le contrôle physique)?

c. Il semble indiqué de limiter d'un point de vue de radioprotection le nombre de clichés/semaine avec ce type d'appareil par utilisateur en fonction des mesures réalisées par le contrôle physique. Le nombre doit-il effectivement être limité [Radiation protection 136 2004]?

i. Si oui,

1. sur base individuelle en fonction du type d'utilisateur?
2. une limitation générale (p. ex. à 100 clichés/semaine)

### **Réponse 3. Utilisateurs d'appareils à rayons X portables à usage médical**

3.a. En ce qui concerne les applications médicales, seuls les praticiens disposant d'une autorisation spéciale pour l'utilisation de systèmes mobiles portables peuvent les utiliser. Cette autorisation peut être obtenue après avoir suivi avec fruit des cours spécifiques à ce sujet dans un cadre académique agréé par l'AFCN. Les cours doivent être reconnus et comprendre un test de connaissances.

- L'autorisation d'utilisation n'est accordée que pour autant que le dentiste ait réussi les cours spécifiques.
- Cette formation type dure ½ jour.

3.b. En ce qui concerne la protection du praticien et de ses assistants, la réglementation actuelle doit être appliquée. Pour le praticien individuel, il faut vérifier, en concertation avec le contrôle physique et éventuellement le médecin du travail, s'il doit porter un dosimètre personnel et un dosimètre pour mains. Il est probable que la dose du praticien sur base annuelle ne sera pas supérieure à 1 mSv (Goren, 2008 ; Jeong-Yeon, 2012) et que les doses aux mains seront aussi limitées. Dans la majorité des cas, aucune mesure supplémentaire ne devra être prise. Ceci devrait être confirmé lors d'une étude limitée. Le groupe demande que l'AFCN entreprenne une action à ce sujet (échantillon).

3.c. Les mesures communément adoptées en radiologie (dentaire) doivent être appliquées. Si la dose délivrée reste limitée, aucune action spécifique comme la répartition du nombre d'actes sur plusieurs praticiens n'est indiquée. Selon toute vraisemblance, l'irradiation du personnel sera limitée. Les praticiens doivent cependant prendre des mesures afin d'empêcher au maximum les irradiations accidentelles par malveillance ou l'utilisation inadéquate par des tiers. Une mesure type peut être l'entreposage distinct de l'appareil à rayons X et de la batterie et le placement de signes suffisants d'avertissement.

### 3.3 Discussion générale

Le Conseil souligne que les règles générales de radioprotection (et en particulier en radiographie dentaire) doivent être appliquées par tous les praticiens et que ces règles générales offrent également une réponse à la plupart des questions. Etant donné que l'utilisation de ces appareils est récente, des études ciblées sont indiquées afin d'appuyer les valeurs mesurées lors des tests par le service de physique médicale et de contrôle physique. L'AFCN pourrait plus spécifiquement soutenir des études ciblées concernant la qualité de l'image obtenue lors de soins bucco-dentaires spéciaux ainsi que sur la radioprotection des praticiens.

Le Conseil limite les applications des appareils mobiles portables en médecine dentaire aux patients présentant des besoins particuliers de soins bucco-dentaires. Dans le cadre de la médecine dentaire, il n'existe pas encore en Belgique de spécialisation en « soins bucco-dentaires spéciaux ». Le Conseil souligne qu'il faudrait recommander la création d'une telle spécialisation dans la ligne du projet « Plan global pour des soins bucco-dentaires durables chez des personnes avec des besoins particuliers » de l'INAMI. La formation à l'utilisation d'appareils mobiles portables pourrait logiquement en faire partie. Le personnel paramédical qui assiste lors de radiographies souvent difficiles doit être préparé à cette tâche en suivant le principe ALARA. Un personnel formé permettra de réaliser ces examens dans les meilleures conditions de sécurité pour le personnel et le patient.

En ce qui concerne la PMI et l'examen de matériaux intransportables, les appareils portables peuvent continuer à être utilisés mais obligatoirement avec le statif si cela est possible. Seulement quand aucune géométrie correcte ne peut être obtenue avec un statif, l'appareil peut alors être tenu à la main (par exemple en raison de l'accès limité à la matière). Dans ce cas, on peut ne pas suivre la règle générale. Dans le cadre de la médecine légale, il est généralement fait appel à des dentistes pour les radiographies intra-orales ou à des équipes d'intervention lors de catastrophes. Outre des experts (médecins légistes, dentistes, anthropologues), les équipes d'intervention sont surtout composées de policiers. Le Conseil suggère à l'AFCN d'entreprendre des actions concernant l'enseignement de l'utilisation en toute sécurité d'appareils RX portables pour tous les membres potentiels des équipes d'intervention.

En médecine vétérinaire, le Conseil plaide pour l'interdiction de l'utilisation d'appareils mobiles portables sans statif pour les petits animaux et la limitation de leur utilisation aux grands animaux et avec des tensions de tube de maximum 80 kVp.

L'AFCN ne peut pas réglementer l'achat des appareils. Ainsi, elle ne peut pas introduire de « tests types » préalablement à l'utilisation d'un nouveau genre d'appareil à rayons X en Belgique, ce qui ne permet pas de garantir les bonnes pratiques en matière de radioprotection lors de l'introduction de ces nouveaux systèmes spéciaux. A contrario, dans le dépistage organisé du cancer du sein, aucun appareil à rayons X inconnu ne peut être présenté à un test d'acceptation sans avoir réussi au préalable le test type. Il serait souhaitable qu'une démarche analogue puisse être entreprise par les autorités belges.

La traçabilité des appareils RX portables constitue un défi. Aucune réglementation existante ne peut être appliquée lors du déplacement de l'appareil à rayons X qui n'exige pas d'autorisation spéciale. Ainsi, dans un hôpital, le déplacement d'un appareil à rayons X est une pratique courante et peut s'effectuer en sécurité sans réglementation spéciale. Il existe cependant un danger potentiel si un appareil mobile portable était volé, et par exemple utilisé incorrectement. L'AFCN peut imposer dans la législation que l'appareil et la batterie soient entreposés séparément dans un endroit sécurisé. Nous conseillons également à l'AFCN d'enregistrer les appareils et d'assurer leur suivi.

#### 4. REFERENCES

1. RGPRI (AR 20 juillet 2001) Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants.  
<http://www.fanc.fgov.be/fr/page/koninklijk-besluit-20-07-2001-samenvatting/30.aspx>
2. Radiation protection 136 (2004) European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, publisher: European Commission.  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf)
3. Berkhout W, Suomalainen A, Brüllmann D, Jacobs R, Horner K and Stamatakis C. Justification and good practice in using handheld portable dental X-ray equipment: a position paper prepared by the European. Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR). Dentomaxillofac Radiol 2015, 44, 20140343.
4. Goren AD, Bonvento M, Biernacki J, Colosi DC. Radiation exposure with the NOMAD portable X-ray system. Dentomaxillofac Radiol. 2008 Feb;37(2):109-12.
5. Jeong-Yeon C and Won-Jeong H. The reduction methods of operator's radiation dose for portable dental X-ray machines. Restor Dent Endod. 2012 August; 37(3): 160–164.
6. Pittayapat P, Thevissen P, Fieuws S, Jacobs R, Willems G. Forensic oral imaging quality of hand-held dental X-ray devices: comparison of two image receptors and two devices. Forensic Sci Int. 2010 Jan 30;194(1-3):20-7.
7. Pittayapat P, Oliveira-Santos C, Thevissen P, Michielsen K, Bergans N, Willems G, Debruyckere D, Jacobs R. Image quality assessment and medical physics evaluation of different portable dental X-ray units. Forensic Sci Int. 2010 Sep 10;201(1-3):112-7.
8. McGiff TJ, Danforth RA, Herschaft EE. Maintaining radiation exposures as low as reasonably achievable (ALARA) for dental personnel operating portable hand-held x-ray equipment. Health Phys. 2012 Aug;103(2 Suppl 2):S179-85.
9. Kim EK. Effect of the amount of battery charge on tube voltage in different hand-held dental x-ray systems. Imaging Sci Dent. 2012 Mar;42(1):1-4.
10. Coy J, Vandre RH, Davidson WR. Use of the hand-held dental X-ray machine during joint operation, NATO exercise Display Determination-92. Mil Med. 1997 Aug;162(8):575-7.
11. Coy J. Hand-held dental X-ray (HDX) with medical collimator: use in casualty radiology. Mil Med. 1996 Jul;161(7):428-31.
12. Vassileva J, namens HERCA. Survey about the situation in Europe regarding the authorisation and the use of hand held dental x-ray systems. International Conference on Radiation Protection in Medicine (2014), Varna, Bulgarije.
13. RIZIV (2011) Pilotproject Mondzorg voor Personen met Bijzondere Noden (PBN).  
<https://www.riziv.fgov.be/information/nl/studies/study56/pdf/study56.pdf>
14. FANC (2009a) Het correct gebruik van röntgenstralen in de intra-orale radiografie.  
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1700/1717.pdf>
15. FANC (2009b) Intra-orale radiografie Richtlijnen bij het gebruik van röntgenapparaten voor een optimale bescherming in de tandheelkunde.  
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1700/1716.pdf>
16. FANC (2008) Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde.  
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1600/1660.pdf>
17. Radiation protection 136 (2004) European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, publisher: European Commission.  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf)
18. Radiation protection 162 (2012) Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, publisher: European Commission.  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/162.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf)

## 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent à la page : [composition et fonctionnement](#).

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Hilde BOSMANS** et le secrétariat scientifique a été assuré par Veerle MERTENS et Eric JADOUL.

<b>BOSMANS Hilde</b>	Physique médical	UZ Leuven
<b>BACHER Klaus</b>	Physique médical	UGent
<b>BUSONI Valeria</b>	Médecine vétérinaire	ULG
<b>DEVELTER Wim</b>	Médecine légale	UZ Leuven
<b>EGGERMONT Gilbert</b>	Radioprotection	VUB
<b>HOORNAERT Marie-Thérèse</b>	Physique médical	C.H. Jolimont
<b>GEERTS Sabine</b>	Dentisterie	ULG
<b>JACOBS Reinhilde</b>	Dentisterie	UZ Leuven
<b>JAMAR François</b>	Médecine nucléaire	UCL
<b>THIERENS Hubert</b>	Contrôle physique	UGent

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

DE PAU Isabelle

AFCN

## **Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)**

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).