

Récapitulatif : que faire lors de l'achat d'un appareil de radiographie dentaire ?

Appareil & cabinet

Avant l'achat d'un appareil radiographique

Informez-vous

Informez-vous toujours sur les différentes fonctionnalités et spécificités techniques d'un appareil. A ce titre, il vous est conseillé de prendre contact avec les experts suivants, qui ont parmi leur tâches le conseil des acheteurs d'appareils de radiographie dentaire :

- ***L'expert agréé en contrôle physique*** : il est chargé de la mise en place et de la surveillance des mesures nécessaires afin de garantir que les travailleurs dans le cabinet, et les personnes du public, sont efficacement protégés contre le danger des rayonnements ionisants. L'expert vérifie si tous les dispositions réglementaires sont respectées.. Si le cabinet ne possède pas son propre expert agréé en contrôle physique, ce qui est souvent le cas, vous devez faire appel à un expert employé par un organisme agréé. La liste de ces organismes et leurs coordonnées sont disponibles sur le site web de l'AFCN dans la rubrique « Liens ».
- ***L'expert agréé en radiophysique médicale*** : il est chargé d'effectuer les contrôles de qualité de l'appareil en ce qui concerne la radioprotection du patient et peut conseiller sur la qualité de l'appareil (ex. doses de rayonnement typiques et qualité de l'image).

Avant l'installation d'un appareil radiographique dans un (nouveau) cabinet :

Demandez une (modification de l') autorisation d'exploitation

Un cabinet où sont utilisés des appareils de radiographie dentaire doit être autorisé par l'AFCN. Cette autorisation d'exploitation ne doit en aucun cas être confondue avec l'autorisation personnelle du dentiste qui porte sur l'utilisation de ce type d'appareils (voir ci-après).

Les modèles de formulaires ainsi que les informations administratives et techniques que doit comporter la déclaration de ce cabinet ou sa modification sont disponibles sur le site web de l'AFCN, dans le profil pratique dentaire : Processus d'autorisation et de réception : pratique dentaire.

Lien direct : http://www.fanc.fgov.be/CWS/Index.aspx?CMS_PageID=1452

Si la déclaration est assujettie à redevance, l'AFCN vous envoie une demande de paiement lorsqu'elle reçoit le dossier. L'Agence perçoit en outre des taxes à charge des détenteurs d'autorisation. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, consultez la rubrique 'Financement' sur le site web de l'AFCN.

Les questions et demandes d'obtention ou de modification d'une autorisation de création et d'exploitation peuvent être adressées à l'adresse suivante :

- AFCN, Service Etablissements médicaux
Rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles

Avant la mise en service clinique d'un appareil radiographique

Les étapes suivantes doivent être respectées :

1. *Mise en service de l'appareil* par un expert agréé en contrôle physique
2. *Réception de l'appareil* par un expert agréé en radiophysique médicale
3. *Réception de l'installation* et confirmation de l'autorisation avant la mise en exploitation de l' (des) installation(s) en question (cette étape doit être prise uniquement après réception d'une NOUVELLE autorisation)

Le dentiste a tout intérêt à contacter les experts agréés au début de la procédure et à fixer suffisamment tôt des rendez-vous pour les différents contrôles.

Utilisateur

Tous les dentistes qui utilisent des appareils radiographiques à des fins de diagnostic dentaire doivent posséder une autorisation d'utilisateur. Il s'agit de l'autorisation personnelle du dentiste qui ne dépend pas du lieu où exerce le dentiste.

Conditions :

- Pour l'utilisation d'*appareils de radiographie dentaire simples* (intra-oraux, panoramiques ou céphalométriques) : autorisation de base ; pour de plus amples renseignements sur les conditions de formation : <http://www.fanc.fgov.be/fr/page/tandheelkunde/946.aspx>
- Pour l'utilisation d'appareils dentaires de *Cone beam CT* : extension de l'autorisation de base nécessaire ; pour de plus amples renseignements sur les conditions de formation : http://www.fanc.fgov.be/fr/page/tandheelkunde/946.aspx?+p_6067

Un dentiste est tenu de réaliser lui-même les radiographies et il **ne** peut donc **pas** déléguer cette tâche à un assistant.

De plus, pour maintenir son autorisation d'utilisation, le dentiste est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et son compétence en radioprotection dans le cadre d'**une formation continue de niveau universitaire**.

Les exigences spécifiques de cette formation continue ont été alignées au système d'accréditation INAMI, dès lors les dentistes qui satisfont déjà aux dispositions dans le cadre de l'accréditation INAMI sont réputés également satisfaire à l'obligation précitée. Aux dentistes non-accrédités, il sera demandé de fournir les preuves de participation à une formation permanente en radioprotection d'au moins 6 heures par 10 ans.

Les questions et demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'adresse suivante :

- AFCN, Service Protection de la Santé
Rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles

Ou

- RXagreements@fanc.fgov.be

Des informations détaillées et les formulaires nécessaires sont disponibles sur le site web de l'AFCN : www.fanc.fgov.be > Profil Pratique dentaire

Après la mise en service clinique

Après leur mise en service, le cabinet et les appareils radiographiques doivent régulièrement faire l'objet :

- d'un contrôle annuel réalisé par un expert agréé en contrôle physique ;
- d'un contrôle de qualité réalisé par l'expert agréé en radiophysique médicale. Un premier contrôle a lieu lors de la réception. Dans le cas d'un appareil simple de radiographie dentaire entièrement conforme, ce contrôle ne doit être répété qu'après trois ans. Les appareils de cone beam CT doivent par contre être contrôlés annuellement.

Après chaque entretien, chaque update ou upgrade du logiciel ou chaque réparation d'un appareil, l'expert agréé en radiophysique médicale doit en être informé. Les travaux réalisés, s'ils sont susceptibles d'impacter la dose ou la qualité de l'image, seront suivis au besoin d'un contrôle de qualité complémentaire réalisé par l'expert agréé en radiophysique médicale et éventuellement aussi d'un nouveau contrôle réalisé par l'expert agréé en contrôle physique.

Des procédures de contrôle de la qualité doivent être mises en place en concertation avec l'expert agréé en radiophysique médicale. A ce titre, des procédures standard doivent être établies pour la réalisation des examens radiologiques permettant une estimation rétrospective de la dose administrée aux patients.

La destruction ou la mise hors d'usage d'un appareil radiographique doivent être notifiées à l'expert agréé en contrôle physique et l'AFCN, en utilisant le formulaire de cessation.

Le transfert d'un appareil (ex. reprise par le fournisseur, don à une organisation caritative, transfert à un autre exploitant...) doit être attesté par un accusé de réception. Si la mise hors service est définitive, il convient de faire en sorte que l'appareil ne puisse être remis en service (en coupant le cordon d'alimentation par exemple) et d'enlever toutes les étiquettes portant le symbole de la radioactivité.

De plus amples renseignements sur : <http://www.fanc.fgov.be/fr/page/vergunnings-en-opleveringsproces-medische-inrichtingen/1429.aspx>