



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

ACADEMIE DE NANCY-METZ  
UNIVERSITE HENRI POINCARRE-NANCY 1  
FACULTE D'ODONTOLOGIE

ANNEE 2010

N°3200

---

# THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN CHIRURGIE DENTAIRE

par

**JEROME SCHAEFER**

né le 23 Septembre 1982 à Amnéville

Présentée et soutenue publiquement le 16 mars 2010

---

## OBLIGATIONS LEGALES RELATIVES AUX NORMES DES CABINETS DENTAIRES.

---

Examineurs de la thèse :

<u>M. J.P. ARTIS</u>	Professeur 1 <sup>er</sup> Grade	<u>Président</u>
M. C. AMORY	Maître de Conférences des Universités	Juge
M. S. HESS	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge
M. O. ARTIS	Docteur en Chirurgie Dentaire	Juge



Président : Professeur J.P. FINANCE

Doyen : Docteur Pierre BRAVETTI

Vice-Doyens : Pr. Pascal AMBROSINI - Dr. Jean-Marc MARTRETTE

Membres Honoraires : Dr. L. BABEL - Pr. S. DURIVAUX - Pr. G. JACQUART - Pr. D. ROZENCWEIG - Pr. M. VIVIER

Doyen Honoraire : Pr. J. VADOT

<b>Sous-section 56-01</b> Odontologie pédiatrique	Mme M. M. Mlle M.	<b><u>DROZ Dominique (Desprez)</u></b> PREVOST Jacques BOCQUEL Julien PHULPIN Bérengère SABATIER Antoine	Maître de Conférences Maître de Conférences Assistant Assistant Assistant
<b>Sous-section 56-02</b> Orthopédie Dento-Faciale	Mme M. Mlle M.	<b><u>FILLEUL Marie Pierryle</u></b> BOLENDER Yves PY Catherine REDON Nicolas	Professeur des Universités* Maître de Conférences Assistant Assistant
<b>Sous-section 56-03</b> Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie légale	M. Mme	<i>Par intérim</i> <b><u>ARTIS Jean Paul</u></b> JANTZEN-OSSOLA Caroline	Professeur 1 <sup>er</sup> grade Assistant
<b>Sous-section 57-01</b> Parodontologie	M. Mme M. M. M. M.	<b><u>AMBROSINI Pascal</u></b> BOUTELLIEZ Catherine (Bisson) MILLER Neal PENAUD Jacques GALLINA Sébastien JOSEPH David	Professeur des Universités* Maître de Conférences Maître de Conférences Maître de Conférences Assistant Assistant
<b>Sous-section 57-02</b> Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique Anesthésiologie et Réanimation	M. M. M. M. M. M. Mlle	<b><u>BRAVETTI Pierre</u></b> ARTIS Jean-Paul VIENNET Daniel WANG Christian BALLY Julien CURIEN Rémi SOURDOT Alexandra	Maître de Conférences Professeur 1 <sup>er</sup> grade Maître de Conférences Maître de Conférences* Assistant Assistant Assistante
<b>Sous-section 57-03</b> Sciences Biologiques (Biochimie, Immunologie, Histologie, Embryologie, Génétique, Anatomie pathologique, Bactériologie, Pharmacologie)	M. M. Mlle	<b><u>WESTPHAL Alain</u></b> MARTRETTE Jean-Marc ERBRECH Aude	Maître de Conférences* Maître de Conférences* Assistante Associée au 01/10/2007
<b>Sous-section 58-01</b> Odontologie Conservatrice, Endodontie	M. M. M. M. M. Mlle	<b><u>ENGELS-DEUTSCH Marc</u></b> AMORY Christophe MORTIER Eric CUNY Pierre HESS Stephan PECHOUX Sophie	Maître de Conférences Maître de Conférences Maître de Conférences Assistant Assistant Assistante
<b>Sous-section 58-02</b> Prothèses (Prothèse conjointe, Prothèse adjointe partielle, Prothèse complète, Prothèse maxillo-faciale)	M. M. M. M. M. Mlle Mlle Mlle M.	<b><u>SCHOUVER Jacques</u></b> LOUIS Jean-Paul ARCHIEN Claude DE MARCH Pascal BARONE Serge BEMER Julie RIFFAULT Amélie MONDON Hélène SIMON Franck	Maître de Conférences Professeur des Universités* Maître de Conférences* Maître de Conférences Assistant Assistante Assistante Assistant Assistant
<b>Sous-section 58-03</b> Sciences Anatomiques et Physiologiques Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie	Mlle M. Mme M. Mme	<b><u>STRAZIELLE Catherine</u></b> RAPIN Christophe (Section 33) MOBY Vanessa (Stutzmann) SALOMON Jean-Pierre JAVELOT Cécile (Jacquelin)	Professeur des Universités* Professeur des Universités Maître de Conférences* Maître de Conférences Assistante Associée au 01/01/2009

*souligné : responsable de la sous-section*

\* temps plein

Mis à jour le 01.02.2010

*Par délibération en date du 11 décembre 1972,  
la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que  
les opinions émises dans les dissertations  
qui lui seront présentées  
doivent être considérées comme propres à  
leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner  
aucune approbation ni improbation.*

## **A Monsieur le Professeur Jean-Paul ARTIS,**

Chevalier de l'Ordre National du Mérite

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Sciences Odontologiques

Docteur de l'Université Louis Pasteur de Strasbourg

Habilité à diriger les Recherches

Professeur de 1<sup>er</sup> Grade

Sous-section : Chirurgie Buccale, Pathologie et thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation

Qui m'a fait le grand honneur d'accepter la direction de ce sujet, ainsi que la Présidence de cette thèse.

Grâce à sa disponibilité et à sa bienveillance, ce travail a pu aboutir.

Qu'il veuille trouver ici l'hommage respectueux pour tout l'enseignement que je lui dois, et toute mon admiration.

Qu'il accepte mes remerciements pour m'avoir fait profiter de son expérience et de ses précieux conseils.

**A Monsieur le Docteur Christophe AMORY,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Maître de Conférences des Universités

Sous-section : Odontologie Conservatrice – Endodontie

Qui m'a fait l'honneur de participer à ce jury.  
A qui j'adresse mes remerciements pour son aide et  
ses conseils tout au long de mes études.  
Qu'il trouve ici l'expression de ma reconnaissance  
et de mon respect.

**A Monsieur le Docteur Stephan HESS,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Assistant hospitalier universitaire

Sous-section : Odontologie Conservatrice – Endodontie

Qui m'a honorée par sa participation à ce jury.  
Qu'il trouve ici ma reconnaissance pour sa  
généreuse disponibilité.  
Qu'il accepte l'expression de mon plus grand  
respect.

**A Monsieur le Docteur Olivier ARTIS,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Ex Assistant hospitalier universitaire

Attaché universitaire

Qu'il reçoive tous mes sincères remerciements pour  
avoir accepté de siéger dans ce jury.

Qu'il trouve ici le témoignage de ma gratitude et de toute  
mon admiration.

# REMERCIEMENTS

**A mes parents,** pour l'amour et la fierté que vous me portez depuis le début. C'est grâce à vous si j'en suis là aujourd'hui. Je vous remercie pour votre soutien pendant les moments difficiles ainsi que pour votre tolérance. J'ai beaucoup de chance de vous avoir. Je vous aime fort.

**A mon frère,** même si tu m'as souvent fait péter les plombs, même si j'ai souvent dû te couvrir quand tu faisais des conneries, tu restes mon petit fréro, celui qui se prenait pour Van Damme mais qui venait se planquer dans mon lit quand il avait peur du noir ! On ne se l'est jamais dit je crois...en voilà l'occasion : je t'aime couillon. **A Caroline.**

**A Aurel,** mon amie, ma sœur, merci pour toutes les années que nous avons passées ensemble. Tu signifies beaucoup pour moi et je sais que je peux compter sur toi à n'importe quel moment. Merci de partager avec moi les mauvais mais surtout les bons moments, notamment pendant nos vacances et nos soirées (un peu) arrosées...et je sais qu'il va y en avoir beaucoup d'autres car nous deux, c'est pour la vie. Je t'aime fort ma Bibiche ! Et maintenant...CHAMPAGNE !!!

**A mes grands-parents,** pour la fierté qu'ils me portent. Je vous admire pour avoir su construire une aussi grande famille.

**A Milie** (ou Nanard pour les intimes, ou encore la petite S...), tu as toujours été là pour moi tout au long de ces études. Merci pour ton écoute, tes fiches de révision et tes bons conseils pour m'en sortir avec cette maudite thèse ! Je garde pour toujours les souvenirs de nos soirées où tu finissais les jambes en l'air (oui je sais, il n'y a que comme ça que tu te sentes bien...) et les bons délires de nos vacances, quand tu courrais après les crêtes de coq et les petits Suisses. Je t'aime mon Nanard d'amuuuur ! Et avance puisque t'es fatiguée !!

**A Eric**...j'espère que tu ne feras pas vrillette !

**A Kévin**, mon MAPLV de Genoa City, sans qui la chasse aux rutabagas serait moins drôle. Que de chemin parcouru ensemble depuis la chasse au trésor de la famille du Kiki Boutillot. Merci pour toutes ces fabuleuses soirées « Donna Martin à l'examen » où la Vodka coule à flot. Je t'aime mon Poulet !

**A Jean-Marie et Agnès** (la deuxième maman), chez qui la porte est toujours grande ouverte pour le petit caféèèèè et les gaufres du dimanche après-midi. Et n'oubliez pas : « quand tes cheveux s'étalent...Oh oui ! Que je vous aime ! »

**A V.**, ma Gossip Girl préférée. L'échec en fin de troisième année nous a fait mal...mais on s'est retrouvé tous les 2 et cela nous a permis de partager tant de bonnes choses. Alors merci pour tous les apéros quand tu montais chez moi, les cuites pré-oral C.S.C.T, les moments de glande en pyjama devant les séries TV, les virées au Noz, les parties de Badmington dans ta piscine (Shake, Shake, Shake Sinora...) et les Made in France du jeudi soir. Je t'adore ma Big Chicken !

**A Isabelle (la p'tite !)**. Même si je t'ai souvent fait peur, on s'est bien marré pendant ces 4 dernières années. Je pense aux apéros interminables sur la Place Stan, aux soirées internes, aux repas à l'Autre Jour, aux chansons folles (t'as pas envie de sortir ???) qui nous mettent des émotions ! Je t'adore ma Gom'...et n'oublie pas que je t'ai donné mon amitié !!!!!!!

**A Typhaine**, pour être mon clone, version féminin (un peu comme Johnny et Sylvie quoi !!) Quelle belle rencontre au stage de T1 à Thionville. Entre le gros Martini, le gros Dany et la grosse Carole, c'était pas évident...et aussi parce que la copine, elle met LE colle dans l'appareil !! Merci pour ces bonnes vacances à Londres et à Palma (ehh Das Geht Ab !!!). J'espère qu'on va continuer à mettre le feu sur le dance floor après s'être convenablement chauffé au Bui-Bui (t'as vomi ???). Je t'aime fort ma morue !

**A la p'tite Mémay**, pour ton amitié depuis le lycée. On ne se voit pas souvent mais c'est toujours avec joie que je te retrouve. Comment oublier nos soirées dans mon petit appart' de Brabois (parlons-en tiens !!), nos vacances à Rhodos ou à Palma (d'ailleurs si on repart, je te promets de ne pas manger ta saucisse !) et toutes les fois où tu te faisais dessus ??? Je t'adore ma Nana. **A Vinz'**, pour ta gentillesse et ta bonne humeur. Je t'adore p'tit Jimmy Jem.

**A Arnaud**, pour m'avoir apporté amour, écoute, stabilité et réconfort pendant trois ans. Je n'ai pas toujours été facile à supporter mais tu as fait avec, sans jamais rien dire. Je n'oublie pas tous nos bons moments même si tu pars vivre chez les kangourous !

**A mon Tonton Jean-Paul**, qui m'a donné l'envie de faire ce métier et qui m'a appris que l'« Art Dentaire est un Art difficile... ». Merci de m'avoir si bien accueilli dans votre cabinet pendant ces cinq dernières années Je vous remercie également pour toutes les choses que vous m'avez apprises ainsi que pour les petits « débrifs » en fin de journée (à 22h quoi !). Je suis heureux d'avoir commencé mon exercice à vos côtés. What else ? **A Mimi**.

**Au Pépette**, pour sa confiance et ses bons conseils tout au long de notre collaboration. Cette première expérience restera inoubliable. Je ne sais pas si je trouverai un collaborateur aussi cool pour boire une bonne binouze avant de rentrer. Et je ne sais pas non plus qui va s'occuper de Mercédès et Jeanine maintenant que je suis parti ! **A Anne-Soph'**.

**A Sandra, Michelle, Gil, Estelle, Fred, Anne, Vincent, Aurel et Mémeth**, toute la petite bande quoi ! Merci pour toutes les soirées que nous passons ensemble, elles sont toujours formidables. Et ça fait du bien de décompresser le weekend avec vous. Je vous aime les amis.

**A Lucie et Anne-Sophie**, les deux autres morues avec qui les soirées nancéennes sont toujours un succès.

**A Valérie**, la Rolls Royce des assistantes ! Merci pour ton aide en prison pendant ces deux ans et demi !! Heureusement que nos bons fous-rires étaient là pour supporter les cachetonneux et les beubeus !! Et s'il y a bien quelque chose que je n'oublierai pas, c'est : « Ohhhh surveillant !!! » **A l'équipe des U.C.S.A**, pour leur gentillesse et leur efficacité.

**A Philippe et Gilles**, et toute l'équipe du laboratoire BASDEM, merci pour vos bons conseils en prothèse et pour votre disponibilité. Votre boulot n'était pas trop mal....

---

**OBLIGATIONS LEGALES RELATIVES AUX NORMES DES  
CABINETS DENTAIRES.**

---

# **SOMMAIRE**

INTRODUCTION

OBLIGATIONS ARCHITECTURALES

OBLIGATIONS LIEES A LA RADIOPROTECTION

OBLIGATIONS D’AFFICHAGE

OBLIGATIONS ET RECOMMANDATIONS LIEES A L’HYGIENE  
ET A LA STERILISATION

OBLIGATIONS SANITAIRES

OBLIGATIONS LIEES A LA SECURITE ET AUX SITUATIONS  
D’URGENCE

OBLIGATIONS LIEES A LA TRACABILITE DES DISPOSITIFS  
MEDICAUX

OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES

CONCLUSION

ANNEXE

# TABLE DES MATIERES

<b>1. Introduction.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Obligations architecturales.....</b>	<b>9</b>
2.1 Qu'est-ce qu'un ERP.....	9
2.2 Qu'est-ce qu'un ERP de 5 <sup>e</sup> catégorie.....	9
2.3 Différences entre les ERP neufs et les ERP existants.....	10
2.4 Dérogations pour les ERP existants.....	10
2.5 Contrôle mis en place.....	11
2.6 Sanctions.....	11
2.7 Obligations liées à l'accessibilité des personnes handicapées : mise aux normes des ERP de 5 <sup>e</sup> catégorie.....	11
2.7.1 Accessibilité externe aux ERP de 5 <sup>e</sup> catégorie.....	12
2.7.2 Accessibilité interne aux ERP de 5 <sup>e</sup> catégorie.....	15
2.8 Obligations liées à l'embauche de personnel.....	21
2.8.1 Les toilettes.....	21
2.8.2 Les vestiaires.....	21
2.8.3 La salle de repos.....	21
2.9 Obligations liées à la confidentialité et à la lutte contre le bruit.....	22
2.9.1 Confidentialité et secret professionnel.....	22
2.9.2 Lutte contre le bruit.....	22
<b>3. Obligations liées à la radioprotection.....</b>	<b>24</b>
3.1 Déclaration des installations.....	24
3.1.1 Modalité de la déclaration.....	24
3.1.2 Impératifs des appareils de radiologie utilisés.....	25
3.1.3 Validité de la déclaration.....	26
3.1.4 Que faire en cas de modification des appareils ou d'arrêt d'utilisation ?.....	26
3.2 Formation des chirurgiens dentistes à la radioprotection des patients.....	27
3.3 Désignation d'une personne compétente en radioprotection.....	27
3.3.1 Qui peut être PCR ?.....	27
3.3.2 Quelles sont ses différentes mission ?.....	27

3.3.3	Comment devient-on PCR ? .....	28
<b>3.4</b>	<b>Rôle du chef d'établissement .....</b>	<b>29</b>
<b>3.5</b>	<b>Protection et formation du personnel.....</b>	<b>29</b>
<b>3.6</b>	<b>Contrôle et maintenance .....</b>	<b>30</b>
3.6.1	Maintenance des dispositifs médicaux .....	30
3.6.2	Contrôles techniques internes .....	31
3.6.3	Contrôles techniques externes.....	32
3.6.4	Contrôle qualité.....	32
<b>3.7</b>	<b>Conditions d'aménagement des locaux.....</b>	<b>34</b>
3.7.1	Surface des locaux.....	34
3.7.2	Règles de sécurité électrique .....	35
3.7.3	Détermination des épaisseurs des parois du local.....	36
3.7.4	Délimitation et signalement des zones règlementées .....	37
<b>3.8</b>	<b>Sanctions .....</b>	<b>37</b>
<b>4.</b>	<b><i>Obligations d'affichage. ....</i></b>	<b>38</b>
<b>4.1</b>	<b>Affichage des honoraires .....</b>	<b>38</b>
4.1.1	Chirurgiens dentistes conventionnés pratiquant les tarifs fixés par la convention.....	39
4.1.2	Chirurgiens dentistes bénéficiant du droit permanent à dépassement .....	40
4.1.3	Chirurgiens dentistes non conventionnés avec l'Assurance Maladie .....	41
<b>4.2</b>	<b>Dispositions du Code du Travail.....</b>	<b>42</b>
<b>4.3</b>	<b>Affichage de la Convention Collective Applicable : CCN 3255.....</b>	<b>43</b>
<b>4.4</b>	<b>Affichage de l'égalité professionnelle et de rémunération .....</b>	<b>43</b>
<b>4.5</b>	<b>Lutte contre le harcèlement .....</b>	<b>44</b>
<b>4.6</b>	<b>Lutte contre le tabagisme.....</b>	<b>44</b>
<b>4.7</b>	<b>Affichage de la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang.....</b>	<b>44</b>
<b>4.8</b>	<b>Consignes en cas d'incendie .....</b>	<b>45</b>
<b>4.9</b>	<b>Plan d'évacuation d'urgence.....</b>	<b>45</b>
<b>4.10</b>	<b>Affichage lié à la radioprotection.....</b>	<b>46</b>
4.10.1	Plan cote.....	46
4.10.2	Affichage du règlement intérieur de radioprotection.....	46
4.10.3	Affichage du trèfle « zone surveillée » sur la porte .....	47
<b>5.</b>	<b><i>Obligations et recommandations liées à l'hygiène et à la stérilisation.....</i></b>	<b>48</b>
<b>5.1</b>	<b>Acquisition d'un stérilisateur.....</b>	<b>48</b>

5.1.1	Norme.....	48
5.1.2	Caractéristiques.....	49
5.1.3	Maintenance.....	49
<b>5.2</b>	<b>Marquage « CE » des dispositifs médicaux stérilisables.....</b>	<b>50</b>
<b>5.3</b>	<b>Contrôle de l'état stérile.....</b>	<b>50</b>
5.3.1	Lecture des valeurs de température et de pression enregistrées sur le graphe .....	50
5.3.2	Test Bowie Dick .....	52
5.3.3	Indicateurs de passage vapeur .....	52
5.3.4	Indicateurs à variables multiples.....	53
5.3.5	Contrôle de chaque emballage .....	53
<b>5.4</b>	<b>Traçabilité de la stérilisation.....</b>	<b>54</b>
5.4.1	Registre de stérilisation .....	54
5.4.2	Etiquetage des dispositifs médicaux .....	54
<b>5.5</b>	<b>Stockage des dispositifs médicaux stériles .....</b>	<b>55</b>
5.5.1	Local approprié.....	55
5.5.2	Date de péremption .....	56
<b>6.</b>	<b><i>Obligations sanitaires.</i> .....</b>	<b>57</b>
<b>6.1</b>	<b>Traitement des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI).....</b>	<b>57</b>
6.1.1	Contrat de collecte .....	58
6.1.2	Périodicité de collecte .....	58
6.1.3	Tri des déchets.....	59
6.1.4	Traçabilité de la gestion des déchets .....	60
6.1.5	Stockage des DASRI .....	60
<b>6.2</b>	<b>Traitement des déchets d'amalgame .....</b>	<b>62</b>
6.2.1	Conditionnement et stockage .....	62
6.2.2	Transport .....	63
6.2.3	Suivi des déchets .....	64
<b>6.3</b>	<b>Eau .....</b>	<b>64</b>
6.3.1	Eau chaude .....	65
6.3.2	Evacuation des eaux usées.....	65
<b>6.4</b>	<b>Air comprimé .....</b>	<b>65</b>
6.4.1	Obligations sur les conditions d'installation, d'utilisation et de maintenance des compresseurs .....	65
6.4.2	Organismes habilités aux contrôles.....	67

6.4.3	Recommandations.....	67
<b>6.5</b>	<b>Amiante .....</b>	<b>68</b>
<b>6.6</b>	<b>Matéριο-vigilance .....</b>	<b>69</b>
<b>7.</b>	<b><i>Obligations liées à la sécurité et aux situations d'urgence.....</i></b>	<b>71</b>
<b>7.1</b>	<b>Sécurité Incendie.....</b>	<b>71</b>
7.1.1	Extincteurs.....	72
7.1.2	Systèmes d'alarme / Détecteurs de fumée.....	72
7.1.3	Liaison téléphonique sapeurs-pompiers .....	73
7.1.4	Consignes précises de sécurité affichées .....	73
<b>7.2</b>	<b>Installation électrique .....</b>	<b>73</b>
7.2.1	Installation électrique conforme .....	74
7.2.2	Eclairage de sécurité.....	75
7.2.3	Vérification et maintenance.....	76
<b>7.3</b>	<b>Sécurité des ascenseurs.....</b>	<b>77</b>
<b>7.4</b>	<b>Trousse de secours .....</b>	<b>77</b>
<b>7.5</b>	<b>Trousse ou chariot d'urgence.....</b>	<b>78</b>
7.5.1	Appareil de réanimation.....	79
7.5.2	Pharmacie d'urgence.....	79
<b>8.</b>	<b><i>Obligations liées à la traçabilité des dispositifs médicaux.....</i></b>	<b>81</b>
<b>8.1</b>	<b>Fiche de traçabilité.....</b>	<b>82</b>
<b>8.2</b>	<b>Déclaration de conformité.....</b>	<b>83</b>
<b>8.3</b>	<b>Marquage « CE » .....</b>	<b>83</b>
<b>8.4</b>	<b>Règles particulières pour certains dispositifs médicaux.....</b>	<b>84</b>
<b>8.5</b>	<b>A l'issue des soins.....</b>	<b>85</b>
<b>9.</b>	<b><i>Obligations administratives. ....</i></b>	<b>86</b>
<b>9.1</b>	<b>Evaluation des risques professionnels .....</b>	<b>86</b>
9.1.1	Identification, évaluation et classement des différents risques .....	87
9.1.2	Le document unique.....	88
<b>9.2</b>	<b>La responsabilité civile professionnelle (RCP).....</b>	<b>92</b>
<b>9.3</b>	<b>Carte de professionnel de santé (CPS).....</b>	<b>94</b>
9.3.1	Définition .....	94
9.3.2	Quelles informations contient-elle ?.....	94

9.3.3	Comment l'obtenir ? .....	95
9.4	Changement d'adresse ou d'activité professionnelle .....	95
9.5	Diffusion de musique .....	96
9.6	Redevance audiovisuelle .....	97
<b>10.</b>	<b>Conclusion.....</b>	<b>98</b>
<b>11.</b>	<b>Bibliographie.....</b>	<b>100</b>
<b>12.</b>	<b>Annexes. ....</b>	<b>108</b>
12.1	Annexe 1 : Demande de diagnostic d'accessibilité aux personnes handicapées. ....	108
12.2	Annexe 2 : Procédure à suivre en cas de demande de dérogation. ....	109
12.3	Annexe 3 : Formulaire MED/RX/03 « déclaration d'appareil de radiodiagnostic médical et dentaire. ».....	110
12.4	Annexe 4 : Tableau des obligations dentaires en radioprotection.....	112
12.5	Annexe 5 : Dispositions du Code du Travail.....	114
12.6	Annexe 6 : Lutte contre le harcèlement. ....	115
12.7	Annexe 7 : Egalité professionnelle et de rémunération. ....	116
12.8	Annexe 8 : Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang. ....	117
12.9	Annexe 9 : Bordereau de traçabilité de la gestion des DASRI.....	118
12.10	Annexe 10 : Bordereau de prise en charge des déchets d'amalgame. ....	119
12.11	Annexe 11 : Formulaire CERFA de déclaration d'incident ou de risque.....	122
12.12	Annexe 13 : Fiche de traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure.....	123
12.13	Annexe 14 : Déclaration de conformité aux exigences essentielles.....	124

# **1. Introduction.**

L'aménagement d'un cabinet dentaire implique le respect de contraintes en matière d'organisation, d'accessibilité aux personnes handicapées et de sécurité des locaux.

L'installation d'appareils de radiologie doit strictement respecter certaines normes concernant la surface des pièces, la qualité de leurs parois ou du circuit électrique. La prise de radiographies est entourée de nombreuses contraintes allant de l'obligation de formation des praticiens à la justification et l'optimisation des clichés en passant par la déclaration des appareils et leur maintenance.

En matière d'hygiène et d'asepsie, de nombreuses recommandations sont apparues récemment et bien qu'en l'absence de textes officiels réglementant la décontamination du matériel, le protocole de stérilisation est rendu obligatoire par certains textes législatifs.

Le chirurgien dentiste est considéré comme employeur dès lors qu'il emploie ne serait-ce qu'une personne, et de ce fait est soumis à respecter le Code du Travail et les règles qui en émanent.

Enfin, le choix des matériaux ainsi que du matériel d'équipement utilisés au cabinet dentaire doit se faire de façon à assurer d'une part, une bonne qualité de prestation, et d'autre part, le respect de l'environnement.

Le but de ce travail est de regrouper les obligations auxquelles le chirurgien dentiste est soumis afin de pouvoir exercer son activité tout en respectant la loi, ainsi que d'apporter une meilleure connaissance de la réglementation actuellement en vigueur permettant la mise aux normes du cabinet dentaire.

## **2. Obligations architecturales.**

L'aménagement d'un cabinet dentaire (ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie) doit répondre à un double objectif : accessibilité à tous les patients, ergonomie et respect de la législation pour les acteurs de santé. Même si certaines pièces sont incontournables à toute installation minimale (accueil/secrétariat, salle d'attente, salle de soins, salle de stérilisation), il n'y pas d'obligations d'ordre général en ce qui concerne la conception et la réalisation des pièces qui constituent un cabinet dentaire sauf pour **l'accessibilité des personnes handicapées** et en cas **d'embauche de personnel**. Pour le reste, ce sont des recommandations et quelques conseils qui sont formulés.

### **2.1 Qu'est-ce qu'un ERP**

Sont considérés comme des Etablissements Recevant du Public (ERP) tous bâtiments, locaux et enceintes dans lesquels des personnes sont admises, soit librement, soit moyennant une rétribution ou une participation quelconque, ou dans lesquels sont tenues des réunions ouvertes à tout venant ou sur invitation, payantes ou non<sup>1</sup>.

Sont considérées comme faisant partie du public toutes les personnes admises dans l'établissement à quelque titre que ce soit en plus du personnel.

### **2.2 Qu'est-ce qu'un ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie**

Un cabinet dentaire est un ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie de type « U » c'est-à-dire un établissement de soins, sans possibilité d'hébergement, pouvant recevoir moins de 100 personnes.

## **2.3 Différences entre les ERP neufs et les ERP existants**

Concernant les ERP neufs ou créés par changement de destination, l'obligation d'accessibilité porte sur les parties extérieures et intérieures des établissements et installations et concerne les circulations, une partie des places de stationnement automobile, les ascenseurs, les locaux et leurs équipements<sup>2</sup>. Ils doivent se soumettre à ces obligations avant le 1<sup>er</sup> janvier 2011 avec une demande de permis de construire ou d'autorisation déposée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007.

Concernant les ERP existants de 5<sup>e</sup> catégorie, l'ensemble des prestations doit pouvoir être fourni dans une partie du bâtiment accessible aux personnes handicapées, et ce avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

<b>Objet</b>	<b>Obligation de faire</b>	<b>Initiative</b>	<b>Délai</b>
ERP neufs ou créés par changement de destination	Accessibilité tous handicaps des locaux ouverts au public	Propriétaire ou gestionnaire de l'ERP	1 <sup>er</sup> janvier 2011
ERP existants de 5 <sup>ème</sup> catégorie	Mise en accessibilité d'une partie du bâtiment où peut être fourni l'ensemble des prestations	Propriétaire ou gestionnaire de l'ERP	1 <sup>er</sup> janvier 2015

Synthèse des obligations portant sur les ERP

## **2.4 Dérogations pour les ERP existants**

Elles sont exceptionnelles et ne peuvent être accordées par le préfet qu'après avis conforme de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité aux motifs d'impossibilité technique, de contraintes liées à la préservation du patrimoine architectural, de disproportion manifeste entre les améliorations apportées et leurs conséquences<sup>3</sup>. Elles sont

nominatives et ne sont plus valables en cas de reprise du cabinet par un successeur. Toute dérogation doit s'accompagner de la mise en place de mesures de substitution.

De plus, une réponse sénatoriale parue au Journal Officiel du Sénat du 11 juin 2009 est venue préciser que les règles d'accessibilité n'étaient « *pas applicables lorsque l'activité professionnelle libérale s'exerce dans le même ensemble de pièces que la vie familiale, car dans ce cas, les locaux ne sont pas considérés comme des ERP.* »

## **2.5 Contrôle mis en place**

Pour les travaux soumis à permis de construire, que ce soit pour les ERP neufs ou existants, le maître d'ouvrage doit fournir une attestation de la prise en compte des règles d'accessibilité établie par un contrôleur technique ou une personne répondant à des critères de compétence et d'indépendance<sup>4</sup>.

## **2.6 Sanctions**

En cas de non respect, les sanctions sont renforcées : la fermeture de l'ERP pour non respect des délais de mise en accessibilité, le remboursement de la subvention, une amende, l'interdiction d'exercer voire une peine d'emprisonnement en cas de récidive<sup>5</sup>.

## **2.7 Obligations liées à l'accessibilité des personnes handicapées : mise aux normes des ERP de 5<sup>e</sup> catégorie**

L'article 41 de la loi 2005-102 du 11 février 2005, dite « loi handicap » pour l'égalité des droits et des chances<sup>6</sup> a modifié le code de la construction et de l'habitation (CCH) en rendant obligatoire pour tous les établissements recevant du public (ERP), même existants, **le respect des normes en matière**

**d'accessibilité aux personnes handicapées, quelque soit la nature de leur infirmité<sup>7</sup>.**

Le décret n°2006-555 du 17 mai 2006<sup>8</sup> est venu préciser la teneur de ces normes entre autre pour les ERP et les installations ouvertes au public. Ce texte a été complété par deux arrêtés du 17 mai 2006<sup>9</sup> et 1<sup>er</sup> août 2006<sup>10</sup>. Jusque là, rien ne précisait les modalités applicables spécifiquement aux professions libérales et notamment les cabinets dentaires. Depuis mai 2007, c'est chose faite avec l'arrêté du 9 mai 2007<sup>11</sup> relatif à l'application de l'article R.111-19 du CCH<sup>12</sup>.

### **2.7.1 Accessibilité externe aux ERP de 5<sup>e</sup> catégorie**

Ces dispositions et aménagement concernent particulièrement les cheminements extérieurs et les places de stationnement.

#### **2.7.1.1 Cheminement extérieur**

Il doit être horizontal, sans ressaut et conçu de manière à éviter la stagnation d'eau. Son revêtement doit présenter un contraste visuel par rapport à son environnement pour faciliter le guidage des personnes malvoyantes, ou au moins, sur toute la longueur, un repère continu tactile pour le guidage d'une canne d'aveugle. Une signalisation adaptée doit être mise en place à l'entrée du terrain. Le cheminement doit comporter un dispositif d'éclairage répondant aux exigences définies par l'article 14.

##### **2.7.1.1.1 dénivellation**

Lorsqu'une dénivellation ne peut être évitée, le plan incliné aménagé de façon à la franchir doit avoir une pente inférieure ou égale à 5%. Les valeurs de pentes suivantes sont tolérées exceptionnellement :

- jusqu'à 8% sur une longueur inférieure ou égale à 2m
- jusqu'à 10% sur une longueur inférieure ou égale à 0,5m

Un palier de repos est alors nécessaire en haut et en bas de chaque plan incliné. En cas de plan incliné de pente supérieure ou égale à 4%, un palier de repos est nécessaire tous les 10m.

#### 2.7.1.1.2 aménagement de ressauts

S'il existe un faible écart de niveau, il peut être traité par un ressaut à bord arrondi ou muni d'un chanfrein dont la hauteur doit être inférieure ou égale à 2cm. Cette hauteur peut être portée à 4cm si le ressaut comporte une pente ne dépassant 33%.

L'aménagement de ressauts successifs distants d'une largeur minimale de 2,50m et séparé par des paliers de repos est toléré. Les ressauts successifs constituant des marches de faible hauteur avec un giron important, dits « pas d'ânes » sont quant à eux interdits.

#### 2.7.1.1.3 largeur minimale des cheminements

Elle doit être de 1,40m, libre de tout obstacle afin de faciliter les croisements. Toutefois, lorsqu'un rétrécissement ponctuel ne peut être évité, la largeur minimale du cheminement peut, sur une faible longueur, être comprise entre 1,20m et 1,40m de manière à conserver une possibilité de croisement entre un piéton et une personne en fauteuil roulant. En outre, lorsqu'un devers est nécessaire, il doit être inférieur ou égal à 2%.

Si un choix d'itinéraire est donné à l'utilisateur, alors un espace de manœuvre avec possibilité de demi-tour est nécessaire pour les personnes circulant en fauteuil roulant. De même, un espace de manœuvre est nécessaire de part et d'autre de chaque porte ou portillon.

#### 2.7.1.1.4 sécurité d'usage

Le sol ou revêtement de sol du cheminement accessible doit être non meuble, non glissant, non réfléchissant et sans obstacle à la roue. Les trous et fentes situés dans le sol doivent avoir une largeur ou un diamètre inférieur à 2cm.

Si des éléments sont suspendus au dessus du cheminement, il faut laisser un passage libre d'au moins 2,20m de hauteur au-dessus du sol

Si des éléments sont implantés sur le cheminement, ils doivent comporter un élément de contraste visuel par rapport à leur environnement immédiat et un rappel tactile ou un prolongement au sol.

Enfin, toute volée d'escalier comportant trois marches ou plus doit répondre aux exigences suivantes :

- Une main courante répondant aux exigences définies au 3° du II de l'article 7.1 du CCH est obligatoire ;
- En haut de l'escalier, un revêtement de sol doit permettre l'éveil de la vigilance à une distance de 0,5m de la première marche grâce à un contraste visuel et tactile ;
- La première et la dernière marche doivent être pourvues d'une contremarche d'une hauteur minimale de 0,10m ;
- Les nez de marches doivent être de couleur contrastée par rapport au reste de l'escalier, antidérapants, et ne pas présenter de débord excessif par rapport à la contremarche.

#### **2.7.1.2 Stationnement automobile**

Les places de stationnement adaptées nouvellement créées doivent être localisées à proximité de l'entrée, du hall d'accueil ou de l'ascenseur et reliées à ceux-ci par un cheminement accessible aux handicapés conformément aux dispositions de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2006. Cette obligation ne s'impose pas aux places adaptées existantes.

Les places de stationnement adaptées doivent représenter au minimum 2% du nombre total de places prévues pour le public. Elles doivent être repérées par un marquage au sol ainsi que par une signalisation verticale. Chaque place doit correspondre à un espace horizontal au dévers près, inférieur ou égal à 2%. La largeur minimale doit être de 3,30m.

## **2.7.2 Accessibilité interne aux ERP de 5<sup>e</sup> catégorie**

Ces dispositions et aménagements concernent particulièrement la circulation à l'intérieur du bâtiment, les escaliers et ascenseurs, l'accessibilité et la mobilité interne au local, ainsi qu'une petite précision concernant les cabinets d'aisances.

### **2.7.2.1 concernant la circulation intérieure**

Les personnes handicapées doivent pouvoir accéder à tous les locaux ouverts au public et en ressortir de manière autonome. Les circulations intérieures horizontales doivent répondre aux mêmes exigences applicables au cheminement extérieur accessible définies précédemment, à l'exception des dispositions concernant l'aménagement d'espaces de manœuvre avec possibilité de demi-tour, et le passage libre sous des obstacles en hauteur. Les tapis fixes doivent présenter la dureté nécessaire pour ne pas gêner la progression d'un fauteuil roulant et ne doivent pas créer de ressaut de plus de 2cm.

Toute dénivellation des circulations horizontales supérieure ou égale à 1,20m détermine un niveau décalé considéré comme un étage qui devra être desservi soit par des escaliers, soit par un ascenseur.

### **2.7.2.2 concernant les escaliers**

Les escaliers doivent pouvoir être utilisés en sécurité par les personnes handicapées y compris lorsqu'une aide appropriée est nécessaire. Pour cela, ils doivent répondre aux obligations suivantes :

- Les marches doivent être d'une hauteur inférieure ou égale à 16cm. La largeur du giron doit être supérieure ou égale à 28cm. La largeur minimale entre les mains courantes doit être de 1,20m. L'escalier doit comporter une main courante de chaque côté, celles-ci situées à une hauteur comprise entre 0,80 et 1m. Toutefois, lorsqu'un garde-corps tient lieu de main courante, celle-ci devra être située à la hauteur minimale requise pour le garde-corps et ce, pour des questions de sécurité. Enfin, chaque main courante doit être continue, rigide et facilement préhensible, et être différenciée de la paroi support grâce à un éclairage particulier ou un contraste visuel.
- En haut de l'escalier, un revêtement de sol doit permettre l'éveil de la vigilance à une distance de 0,50m de la première marche grâce à un contact visuel et tactile.
- La première et la dernière marche doivent être pourvues d'une contremarche d'une hauteur minimale de 0,10m, visuellement contrastée par rapport à la marche.
- Les nez de marche doivent être contrastés visuellement par rapport au reste de l'escalier, antidérapants, et ne pas présenter de débord excessif par rapport à la contremarche.
- L'escalier doit comporter un dispositif d'éclairage.

### **2.7.2.3 concernant les ascenseurs**

Ils sont obligatoires pour les ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie dès lors d'une part qu'ils peuvent recevoir cinquante personnes en sous-sol, mezzanine ou étage ou, d'autre part, qu'ils reçoivent moins de cinquante personnes mais que certaines

prestations ne peuvent être offertes au rez-de-chaussée. S'il est procédé à l'installation d'un ascenseur, celui-ci doit être conforme à la norme NF EN 81-70, relative à l'accessibilité aux ascenseurs pour toutes les personnes y compris les personnes avec handicap.

Concernant la signalisation palière du mouvement de la cabine, celle-ci doit prévoir :

- Un signal sonore prévenant du début d'ouverture des portes.
- Deux flèches lumineuses indiquant le sens de déplacement.
- Un signal sonore différent pour la montée et la descente de la cabine et accompagnant l'illumination des flèches.

Concernant la signalisation en cabine, elle doit prévoir :

- Un indicateur visuel permettant de connaître la position de la cabine.
- Un message vocal indiquant la position de la cabine à l'arrêt.

Enfin, dès qu'un dispositif de demande de secours est installé ou modifié, il devra comporter :

- Un pictogramme illuminé jaune, en complément du signal sonore de transmission de demande, pour indiquer que la demande de secours a été faite.
- Un pictogramme illuminé vert, en complément du signal sonore, pour indiquer que le demande de secours a été enregistrée.
- Une aide à la communication pour les personnes malentendantes, telle qu'une boucle magnétique.

Un appareil élévateur ne peut remplacer un ascenseur que si une dérogation est obtenue dans les conditions fixées à l'article R.111-19-6 du CCH. Dans ce cas, l'appareil élévateur doit être d'usage permanent et respecter les réglementations en vigueur. Un escalier mécanique ou un plan incliné mécanique ne peut en aucun cas remplacer un ascenseur obligatoire.

#### **2.7.2.4 concernant les portes, portiques et sas**

Toutes les portes doivent permettre le passage des personnes handicapées et pouvoir être manœuvrées par des personnes ayant des capacités physiques réduites, y compris en cas de système d'ouverture complexe. Les portes battantes et portes automatiques doivent pouvoir être utilisées sans danger. La durée d'ouverture d'une porte automatique doit permettre le passage de personnes à mobilité réduite. Le système doit être conçu pour détecter les personnes de toutes tailles.

Lorsqu'une porte comporte un système d'ouverture électrique, le déverrouillage doit être signalé par un signal sonore et lumineux. Les sas doivent permettre le passage et la manœuvre des portes, à l'intérieur et à l'extérieur de celui-ci.

Les portes principales desservant les locaux doivent avoir une largeur minimale de 0,90m. Les portiques de sécurité doivent avoir une largeur minimale de 0,80m.

Les poignées de porte doivent être facilement préhensibles et utilisables en position « debout » comme « assis », y compris par une personne ayant des difficultés à saisir et à faire geste de rotation de poignet. Leur extrémité doit être située à plus de 0,40m d'un angle rentrant de parois ou de tout obstacle à l'approche d'un fauteuil roulant.

Les portes comportant une partie vitrée importante doivent être repérables ouvertes comme fermées à l'aide d'éléments visuels contrastés par rapport à l'environnement immédiat.

#### **2.7.2.5 concernant les équipements, mobiliers et dispositifs de commande**

Les équipements, mobiliers ainsi que les dispositifs de commande doivent pouvoir être repérés, atteints et utilisés par les personnes handicapées. Leur disposition ne doit pas créer d'obstacle ou de danger pour les personnes ayant une déficience visuelle. Ils doivent respecter les dispositions suivantes :

- Les équipements et le mobilier doivent être repérables grâce notamment à un éclairage particulier ou à un contraste visuel. Les dispositifs de commande doivent être repérables par un contraste visuel ou tactile
- Un équipement ou un élément de mobilier au moins par groupe d'équipements ou d'éléments de mobilier doit être utilisable par une personne en position « debout » comme « assis ». Pour être utilisable en position « assis », cet équipement ou élément de mobilier doit avoir :
  - a) Une hauteur comprise entre 0,90 et 1m pour une commande manuelle ainsi que pour les dispositifs ayant trait à la sécurité.
  - b) Une hauteur comprise entre 0,90 et 1,30m pour les fonctions nécessitant de voir, entendre, parler.
  - c) Hauteur maximale de 0,80m et vide en partie inférieure d'au moins 0,30m de profondeur, 0,60m de largeur et 0,70m de hauteur pour permettre le passage des pieds et des genoux d'une personne en fauteuil roulant (dans le cas de lavabos par exemple)

#### **2.7.2.6 concernant les sanitaires**

A chaque niveau accessible, lorsque des sanitaires y sont prévus pour le public, alors celui-ci doit comporter au moins un cabinet d'aisances aménagé pour les personnes handicapées circulant en fauteuil roulant et comportant un lavabo accessible. S'il existe des cabinets d'aisances séparés pour chaque sexe alors des cabinets d'aisances accessibles séparés pour chaque sexe doivent être aménagés.

Les cabinets d'aisances doivent respecter les dispositions suivantes :

- Ils doivent comporter, en dehors du débattement de porte, un espace d'usage situé latéralement par rapport à la cuvette, ainsi qu'un espace

de manœuvre avec possibilité de demi-tour situé à l'intérieur du cabinet ou, à défaut, en extérieur devant la porte. Cette dernière doit pouvoir se refermer par un dispositif une fois entré.

- La surface d'assise de la cuvette doit être située à une hauteur comprise entre 0,45 et 0,50m du sol, abattant inclus, à l'exception des sanitaires destinés spécifiquement à l'usage d'enfants.
- Une barre d'appui latérale doit être prévue à côté de la cuvette, permettant le transfert d'une personne en fauteuil ou apportant une aide au relevage. La barre doit être située à une hauteur comprise entre 0,70 et 0,80m. Sa fixation ainsi que le support doivent permettre à un adulte de prendre appui de tout son poids.
- Les lavabos, ou un lavabo au moins par groupe de lavabos, doit être accessible selon les dispositions citées plus haut, ainsi que divers aménagement tels que miroir, distributeur de savon, sèche-main.
- Le lave-mains doit avoir son plan supérieur situé à une hauteur maximale de 0,85m.

A l'issue des travaux de mise en conformité, le maître d'ouvrage fait établir, soit par un contrôleur technique, soit par un architecte différent de celui qui a signé le permis de construire, une attestation constatant que les travaux réalisés respectent les règles d'accessibilité<sup>13</sup>. Cette attestation doit être adressée à l'autorité qui a délivré le permis de construire dans les 30 jours d'achèvement des travaux<sup>14</sup>.

En cas de non-respect de ces obligations, l'autorité administrative peut décider de fermer l'ERP concerné<sup>5</sup>.

## **2.8 Obligations liées à l'embauche de personnel**

Tout chirurgien dentiste qui emploie ne serait ce qu'une seule personne est ipso facto assimilé à un chef d'entreprise et, par voie de conséquence, est assujetti au Code du Travail. Certaines pièces sont alors obligatoires : des toilettes, des vestiaires ainsi qu'une salle de repos avec restauration<sup>15</sup>.

### **2.8.1 Les toilettes**

Le nombre de cabinets est fonction du nombre d'employés : 1 cabinet et/ou un urinoir pour 20 hommes, 2 cabinets pour 20 femmes<sup>16</sup>.

### **2.8.2 Les vestiaires**

L'aménagement des vestiaires collectifs doit comprendre un moyen de suspendre au moins deux vêtements de ville et comprendre, le cas échéant, un compartiment réservé aux vêtements de travail souillés de matières salissantes, malodorantes ou dangereuses<sup>17</sup>.

### **2.8.3 La salle de repos**

Il est interdit aux travailleurs de prendre leur repas dans les locaux affectés au travail. A défaut de local de repos, la salle de restauration doit pouvoir en faire office en dehors des heures de repas<sup>18</sup>.

## **2.9 Obligations liées à la confidentialité et à la lutte contre le bruit.**

### **2.9.1 Confidentialité et secret professionnel<sup>19</sup>**

Certaines obligations liées à la déontologie du chirurgien dentiste vont avoir une répercussion sur l'aménagement de l'architecture d'un cabinet dentaire. C'est le cas notamment en ce qui concerne le respect du secret professionnel qui s'applique à toutes les informations qui circulent dans le cabinet dentaire et qui concernent les patients, que ces informations soient adressées au chirurgien dentiste ou, le cas échéant, à la secrétaire, l'assistante dentaire ou à toute personne travaillant dans le cabinet. Afin d'assurer le respect de cette obligation, l'isolation acoustique entre les différentes pièces devra être suffisante pour éviter les indiscretions.

### **2.9.2 Lutte contre le bruit<sup>20</sup>**

Les bâtiments relevant de tout établissement de santé et de soins doivent être construits, depuis le 9 janvier 1995, de façon à limiter les bruits :

- A l'intérieur des locaux par une isolation acoustique
- Entre les locaux par la recherche des conditions d'absorption acoustique et par la limitation des bruits engendrés.

Les valeurs d'isolation acoustique maximales à respecter entre les pièces d'un cabinet sont :

- Entre le local de soin d'une part et d'autre part la salle d'attente ou d'autres pièces où peuvent se trouver des patients : 42dB.
- Entre les voies de circulation interne et toutes les pièces où peuvent se trouver des patients : 27dB.

La constitution des murs et des sols doit être telle que le bruit engendré par l'activité professionnelle ne dépasse pas ces valeurs.

Les valeurs limites d'exposition professionnelle au bruit sont quant à elle réglementées par l'article R.4431-2 du code du travail. Ainsi le niveau d'exposition quotidienne au bruit ne doit pas dépasser 87dB. L'employeur a l'obligation d'évaluer et de mesurer si nécessaire les niveaux de bruit auxquels les travailleurs sont exposés<sup>21</sup> et doit mettre en place des moyens permettant de réduire les risques d'exposition au bruit<sup>22</sup>.

### **3. Obligations liées à la radioprotection.**

D'après l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), la radioprotection est définie par « *l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement* ». L'objectif de la radioprotection est de faire en sorte que les expositions soient réduites autant que possible, tout en conservant l'efficacité du diagnostic et du traitement.

Les dispositions législatives et réglementaires concernant les dangers potentiels des rayonnements ionisants sont essentiellement contenus dans le Code de la Santé Publique et le Code du Travail. Elles découlent des directives européennes Euratom 96/29 et 97/43, transposées en droit français.

De ce fait, le chirurgien dentiste a une double obligation : justifier sa décision (principe de justification<sup>23</sup>) et optimiser sa technique afin de limiter les doses de rayonnement délivrées (principe d'optimisation<sup>24</sup>).

#### **3.1 Déclaration des installations**

##### **3.1.1 Modalité de la déclaration**

Au titre de la radioprotection, en application de l'article L.1333-4 du Code de la Santé Publique, **tous les appareils de radiodiagnostic d'un cabinet dentaire doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la division territoriale de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)**. La déclaration doit être accompagnée d'un dossier envoyé en recommandé avec accusé de réception à la division de l'ASN de la région du cabinet. Le formulaire « Déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical et dentaire » (formulaire MED/RX/03) est disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) et auprès des divisions territoriales correspondant au lieu d'utilisation.

De plus, l'article R.152-63 du Code de la Sécurité Sociale précise que seuls les examens radiologiques exécutés au moyen d'appareils et d'installations déclarés peuvent être remboursés ou pris en charge.

### **3.1.2 Impératifs des appareils de radiologie utilisés**

Les appareils déclarés doivent :

- Avoir moins de 25 ans (arrêté du 14 mai 2004, JO du 20 juin 2004) ;
- Porter le marquage CE en cas de mise en service après 1998 (articles R.5211-1 à R.5211-53 du Code de la Santé Publique) ou être conformes à un type homologué selon la norme NF C74-100 (arrêté du 9 septembre 1982) ;
- Comporter un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement émise en cas mise en service après 2004 (décret n° 2004-547 du 15 juin 2004, JO du 16 juin 2004) ;
- Faire l'objet d'une maintenance et de contrôles de qualité (articles R.5212-25 à R.5212-35 du Code de la Santé Publique) selon les modalités précisées par L'AFFSAPS ;
- Etre implantés dans des installations aménagées conformément aux normes NF C15-160 et NF C15-163 ou NF C15-163/A1 ;
- Faire l'objet de contrôles techniques prévus par les Codes de la Santé Publique (articles R.1333-43 et R.5212 à R.5212-35) et du Travail (articles R.231-84 à R.231-86) réalisés par un organisme agréé et la personne compétente en radioprotection.

Après vérification de la composition du dossier, l'Autorité de Sûreté nucléaire délivrera un accusé de réception de la déclaration.

Un numéro de déclaration est alors attribué pour tous les appareils radiologiques d'un même site.

### **3.1.3 Validité de la déclaration**

Elle était limitée à 5 ans à compter de la date de l'accusé de réception ou de la notification (article R.1333-35 du Code de la Santé Publique).

Depuis le décret 2007-1582 du 7 novembre 2007, la déclaration se fait toujours pour l'ensemble des appareils du cabinet mais n'a plus de limite de validité. Une nouvelle déclaration est toutefois exigée en cas de modification de l'installation. Par conséquent, en l'absence de modifications d'une installation ayant fait l'objet d'un agrément ou d'une déclaration ayant expiré après le 7 novembre 2007, il n'y a plus lieu de solliciter une nouvelle déclaration. Les déclarations effectuées entre juin 2004 et novembre 2007, donc normalement valable 5 ans, seront automatiquement transformées en déclarations sans limite de validité.

### **3.1.4 Que faire en cas de modification des appareils ou d'arrêt d'utilisation ?**

Chaque modification concernant les appareils, les locaux ou le déclarant doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration (article R.1333-39 du CSP) auprès de la division compétente de l'ASN.

Toute cessation de l'utilisation d'une installation de radiologie doit être signalée à l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation (article R.1333-41 du CSP). Si un chirurgien dentiste change uniquement un générateur parmi d'autres ou s'il en ajoute un (un appareil de radiographie panoramique par exemple), il ne devra faire qu'un contrôle de ce générateur et faire une adjonction à sa déclaration initiale. Il devra aussi refaire la délimitation des zones réglementées.

## **3.2 Formation des chirurgiens dentistes à la radioprotection des patients**

Tous les chirurgiens-dentistes doivent suivre et valider une formation à la radioprotection des patients avant le 20 juin 2009. Cette formation doit être conforme aux annexes I et II-4 de l'[arrêté du 18 mai 2004](#). A l'issue de celle-ci, l'organisme formateur délivre au praticien ayant suivi la formation un document attestant de sa validation. Ce document doit être tenu à la disposition des agents chargés du contrôle. **Cette formation devra être réactualisée tous les dix ans.**

## **3.3 Désignation d'une personne compétente en radioprotection**

### **3.3.1 Qui peut être PCR ?**

Le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en matière de radioprotection (PCR). Elle peut faire partie du cabinet dentaire (chirurgien dentiste lui-même ou un de ses salariés) ou bien être externe à l'établissement<sup>25</sup>. Dans ce cas, la PCR responsable de la radioprotection du personnel intervient sous la responsabilité de l'employeur.

### **3.3.2 Quelles sont ses différentes missions ?**

Elles sont définies par l'article R. 231-106 du Code du Travail :

- Participer à l'élaboration du dossier de déclaration,
- Délimiter les zones à risque,
- Evaluer la nature et l'ampleur des risques auxquels sont confrontés les travailleurs et le public, et définir les mesures de protection adaptées,

- Elaborer et participer à la formation à la sécurité des travailleurs exposés,
- Surveiller la radioprotection des travailleurs par la mise en place d'un suivi dosimétrique adapté à l'exposition,
- Réaliser des contrôles de radioprotection internes et suivre la réalisation des contrôles de radioprotection externes effectués par un organisme agréé,
- Conseiller le chirurgien dentiste en matière de contrôle qualité,
- Elaborer, en cas de situation anormale, les moyens nécessaires pour ne pas franchir les valeurs limites d'exposition.

Dans ses missions, la PCR interagit non seulement avec l'employeur, mais aussi avec le médecin du travail, les organismes agréés, l'IRSN et les autorités.

### **3.3.3 Comment devient-on PCR ?**

L'arrêté du 26 octobre 2005 (JO du 23 novembre 2005) précise les modalités de la formation de la PCR en tenant compte de la qualification et de l'expérience du candidat. Cette formation est assurée par des formateurs certifiés par le **Comité français de certification des Entreprises pour la Formation et le suivi du personnel travaillant sous les Rayonnements Ionisants (CEFRI)** ou par des organismes certificateurs français (AFNOR Certification). La formation dure 32 heures réparties sur 4 jours. Le module théorique est validé par un contrôle de connaissances écrit d'une durée d'une heure et le module pratique par un contrôle oral de 20 minutes. Une attestation de formation est délivrée à chaque candidat ayant satisfait aux contrôles des connaissances. L'attestation de formation de la PCR est valable 5 ans. Sa revalidation s'effectue en une journée.

### **3.4 Rôle du chef d'établissement**

Il doit procéder ou faire procéder par la PCR à une analyse des postes de travail. Pour chaque salarié, il doit établir une fiche d'exposition individuelle comprenant les informations sur la nature du travail effectué, sur les caractéristiques des sources émettrices, sur la nature des rayonnements et sur les périodes d'exposition ainsi que sur la nature et durée des expositions anormales, s'il y a lieu. Chaque salarié doit être informé de l'existence de cette fiche lui donnant accès aux informations le concernant.

Enfin, il est responsable de la mise en œuvre des moyens de prévention vis-à-vis des personnes, y compris de lui-même, susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements. C'est pourquoi il est tenu d'aménager les locaux.

### **3.5 Protection et formation du personnel**

La protection du personnel du cabinet dentaire contre les rayonnements ionisants doit être assurée conformément au Code du Travail. Nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants s'il n'a pas bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude au poste préposé par l'employeur. L'article R.4453-14 oblige notamment ce dernier à constituer des fiches d'exposition individuelles à transmettre à la médecine du travail. Le suivi médical individuel consiste en au moins une visite médicale annuelle.

L'article R.231-89 du Code du Travail fait obligation au chef d'établissement d'organiser avec la PCR une formation pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée et définit le champ de cette formation. Elle doit porter sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, sur les procédures de radioprotection en vigueur dans l'établissement, sur les règles de prévention et de protection prévues par les articles R.231-88 à 97 du Code du Travail ainsi que sur celles en cas de situation anormale.

Cette formation doit être renouvelée périodiquement au moins tous les 3 ans ou chaque fois que nécessaire (nouvelle affectation, reprise d'activité après

une longue interruption...). Les travailleurs doivent être informés des effets néfastes résultant de l'exposition de l'embryon ou du fœtus. Une notice rappelant les risques particuliers doit leur être fournie.

D'une manière générale, il est interdit au personnel salarié de rester dans les salles de soins pendant les actes de radiologie. Le port d'un dosimètre passif relevé trimestriellement est néanmoins conseillé afin de prouver à posteriori l'innocuité et l'absence d'exposition.

### **3.6 Contrôle et maintenance**

Les générateurs électriques de rayons X ainsi que tous les dispositifs accessoires (c'est-à-dire mis en œuvre depuis la prise du cliché jusqu'à sa lecture et son archivage) sont considérés comme des dispositifs médicaux et sont donc par voie de conséquence soumis aux règles de matériovigilance, de contrôles et de maintenance<sup>26, 27</sup>.

#### **3.6.1 Maintenance des dispositifs médicaux**

Il s'agit de l'ensemble des opérations destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans son état ou dans des conditions données de sureté de fonctionnement. La maintenance est assurée par des opérations d'entretien dont les résultats doivent être évalués. Ces opérations de « routine » font appel au bon sens et au bon usage des matériels afin de conserver l'efficacité du fonctionnement lors de chaque utilisation. Elles sont généralement détaillées dans les modes d'emploi fournis par les fabricants de ces dispositifs.

Ces dispositifs à obligation de maintenance sont<sup>28</sup> :

- Générateurs électriques de rayon X, bras, supports, fixations,
- Films argentiques : être attentif aux conditions de stockage,
- ERLM : qualité et intégrités des enveloppes,

- Capteurs numériques CCD ou CMOS : contrôler la qualité de la liaison électronique,
- Traitement du signal :
  - Traitement chimique* : état et qualité des bains, état de la machine à développer, étanchéité à la lumière,
  - Traitement ERLM* : qualité du système de lecture, d'amplification et de numérisation du signal,
  - Traitement informatique* : qualité de la numérisation et des logiciels,
- Matériels de lecture et de stockage des clichés radiographiques : lecture : négatoscope, écran d'ordinateur (état de propreté des surfaces, état des sources lumineuses) ; stockage : qualité et fiabilité des supports de films, fiabilité des systèmes de mémoire et de sauvegarde informatique.

Les contrôles sont plus techniques que le simple entretien. Ils ont pour but de s'assurer de l'efficacité de l'organisation et des dispositions techniques mises en place dans le cabinet pour assurer la radioprotection du personnel mais aussi du public et de l'environnement. Plusieurs contrôles différents sont obligatoires en matière de radioprotection.

### **3.6.2 Contrôles techniques internes**

Ils sont organisés par le chirurgien dentiste lui-même ou bien, s'ils sont réalisés sous sa responsabilité, soit par son personnel soit par un prestataire. Les contrôles techniques internes comprennent :

- un contrôle à la réception dans le cabinet
- un contrôle avant la 1<sup>ère</sup> utilisation
- un contrôle en cas de modification des conditions d'utilisation
- un contrôle périodique des appareils émetteurs
- un contrôle périodique des dosimètres relevés trimestriellement (contrôle d'ambiance) et des matériels. Lors de son passage, la PCR désigne l'emplacement dans le cabinet dentaire auquel doit se trouver le dosimètre. C'est le chirurgien dentiste qui est responsable des changements au cours d'année.

### **3.6.3 Contrôles techniques externes**

Ils sont réalisés par un organisme agréé ou par l'IRSN et complètent les contrôles internes réalisés par l'employeur avec l'assistance de la PCR. Si les contrôles internes sont confiés à un organisme agréé, le contrôle externe ne peut être confié au même organisme agréé<sup>29</sup>.

Lors de ces contrôles, l'organisme agréé est chargé d'effectuer des mesures de débit de dose au poste de travail, de vérifier le respect de la norme NFC 15-163 concernant les locaux accueillant des générateurs de rayonnements ionisants, et de valider les dispositions prises par le chef d'établissement en matière de délimitation des zones réglementées et d'information du personnel. Il peut établir le plan des locaux aux normes exigées par l'ASN mais ne doit pas définir les zones : c'est au chef d'établissement qu'incombe cette responsabilité.

### **3.6.4 Contrôle qualité**

La décision de l'AFSSAPS du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire a été publiée au Journal Officiel le 26 décembre 2008<sup>30</sup>. Cette annexe précise la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations, la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques, les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations et les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performance.

#### **3.6.4.1 Champ des contrôles**

Le contrôle de qualité porte sur les installations radiologie rétroalvéolaire et les installations d'orthopantomographie en dehors des options de céphalométrie à 1,5m. Il ne s'applique pas aux dispositifs d'imagerie sectionnelle et volumique.

### **3.6.4.2 Mise en œuvre et périodicité des contrôles**

Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix.

Concernant les installations mises en service pour la première fois, le premier contrôle de qualité externe doit être réalisé dans un délai :

- un an après l'entrée en vigueur de cette décision pour des installations dont le générateur a été mis en service pour la première fois il y a plus de dix ans avant cette entrée en vigueur.
- Deux ans après l'entrée en vigueur de cette décision pour des installations dont le générateur a été mis en service pour la première fois entre 5 et 10 ans avant cette entrée en vigueur.
- Trois ans après l'entrée en vigueur de cette décision pour des installations dont le générateur a été mis en service pour la première fois il y a moins de 5 ans avant cette entrée en vigueur.

Pour des installations mises en service après l'entrée en vigueur de cette décision, le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation et le contrôle interne initial trois mois après celle-ci. Les contrôles de qualité externes suivants seront réalisés tous les ans avec une tolérance de plus ou moins trois mois.

### **3.6.4.3 Traitement des non-conformités**

Les non-conformités mises en évidence lors des contrôles permettent néanmoins la poursuite de l'utilisation de l'installation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois. Si cette dernière révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'AFSSAPS dans le cadre du système national de matériovigilance, dans un délai maximum de 12 jours ouvrés. Ce signalement s'accompagne d'un rapport de contrôle de première visite et de contre-visite.

Type de contrôle à effectuer	Fréquence	Opérateur des contrôles	Textes
Contrôle appareils et dispositifs de protection	A réception	PCR ou organisme agréé	-Code de Santé Publique (CSP): Art. R.133-7, R.1333-36, R.1333-43 et R.5212 à R.5212-35 et -Code du Travail (CT): Art. R.231-84 à R.231-86
	Avant 1 <sup>ère</sup> utilisation	PCR ou organisme agréé	
	En cas de modifications des conditions d'utilisation	PCR ou organisme agréé	
	Annuellement	PCR ou organisme agréé	
Contrôles d'ambiance, mesure du champ de rayonnement ambiant (débit de dose)	Au moins une fois par an	Organisme agréé	CT : Art. R.231-86
Contrôles de qualité (interne, externe)	Fixée par l'AFSSAPS	Utilisateur et/ou organisme désigné par l'AFSSAPS selon le cas.	CSP : Art. R.1333-59, R.5211-5, R.5212-25 à R.5212-35

Récapitulatif des différents contrôles à effectuer sur un appareil de radiologie<sup>31</sup>

### **3.7 Conditions d'aménagement des locaux**

La conformité de l'installation est en grande partie liée à la dimension des salles, à la sécurité électrique (mise à terre), et à la sécurité radiologique (opacité des parois aux rayons X).

L'aménagement d'une installation radiologique doit satisfaire aux règles fixées par les normes NF C15-160, NF C15-163 et NF C15-163/A1 qui relèvent exclusivement de la compétence des constructeurs ou des installateurs de matériels de radiologie. La conformité de installations comprend également le respect de la norme électrique NF C15-100 qui relèvent des électriciens professionnels sous contrôle de l'installateur agréé.

#### **3.7.1 Surface des locaux**

Conformément à la norme NF C15-163, chaque appareil de radiologie dentaire doit être implanté dans un local dont la surface minimale est de 9m<sup>2</sup>. S'il y a

plusieurs appareils dans le même local, il faut disposer de 3m<sup>2</sup> de plus par appareil supplémentaire.

Les deux appareils ne doivent pas pouvoir fonctionner en même temps. Il faut donc installer un interrupteur qui bloque leur utilisation simultanée.

Si l'appareil de radiologie dispose d'une commande située à l'extérieur du local, sa surface peut être réduite à 3m<sup>2</sup>, mais sans aucune dimension inférieure à 1,5m. De plus, il faut pouvoir surveiller visuellement le patient à tout moment au cours de l'examen (caméra, écran de contrôle, oculus plombé...).

### **3.7.2 Règles de sécurité électrique**

L'alimentation électrique doit répondre à toutes les exigences de sécurité de la norme NF C15-100. L'installation s'accompagne d'un certificat de conformité d'installation électrique.

⇒ Pour les tubes radiogènes dentaires, la ligne alimentant l'appareil doit être protégée par un disjoncteur différentiel de 30mA avec une mise à terre du matériel.

⇒ Pour les appareils panoramiques :

- La ligne d'alimentation doit être directement reliée au tableau électrique avec protection 30mA et mise à terre.
- Un système de coupure de l'alimentation de l'appareil radiologique, si la porte est ouverte, doit être présent (afin de prévenir les intrusions accidentelles durant le fonctionnement de l'appareil).
- Un signal rouge externe fixe ou clignotant est prévu à l'accès du local lorsque l'appareil est sous tension.
- Un dispositif coupe-circuit d'urgence à déclenchement manuel dit « coup de poing »

### **3.7.3 Détermination des épaisseurs des parois du local**

Les parois du local dans lequel est implanté un appareil de radiologie dentaire doivent assurer une protection contre les rayonnements ionisants (NF C15-163). Le calcul de l'épaisseur de plomb à appliquer aux différentes parois est obligatoire. Il se fait selon une analyse effectuée par un professionnel fixant l'équivalence d'épaisseur minimale de plomb ou équivalent à appliquer aux différentes parois des locaux, avec une marge de sécurité suffisante. Les protections radiologiques doivent être conçues de façon à ne pouvoir entraîner un dépassement dans les pièces voisines des limites annuelles d'exposition fixées par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique, soit 20mSv dans les pièces codées en I, II ou III, 6mSv dans celles codées en IV et 1mSv dans celles codées en VI.

<b>Désignation des lieux</b>	<b>Code</b>
Déhabilloirs et sas	I
Zones contrôlées (contrôle physique, médicale et port obligatoire de la dosimétrie réglementaire)	II
Zones d'occupation transitoire (dégagements, couloirs, escaliers, ascenseurs, toilettes, cours, jardins et tous lieux analogues)	III
Zones surveillées (port de la dosimétrie passive)	IV
Zones non surveillées (situées dans l'établissement)	VI
Tout autre lieu accessible (hors établissement)	V
Lieux matériellement inaccessibles	VII

Codification des lieux selon la norme NF C15-163<sup>31</sup>.

### **3.7.4 Délimitation et signalement des zones réglementées**

La délimitation d'une zone réglementée ou zonage autour d'une source de rayonnements en application de l'article R.231-81 du Code du Travail vise à circonscrire un espace de travail dûment identifié soumis à des mesures de prévention compte tenu du danger potentiel des rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006 fixe les modalités de la délimitation, de la signalisation et d'accès qui s'imposent en distinguant différentes zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées voire interdites, selon les niveaux d'exposition externe qui résultent de l'utilisation de la source.

En pratique, les seules zones susceptibles d'exister en cabinet dentaire sont les zones non réglementées (ou zones publiques), les zones surveillées et les zones contrôlées. Quasiment tous les cabinets dentaires équipés d'un générateur, et toutes les salles de radiographie panoramique doivent être classées en zones surveillées (trèfle bleu-gris placé à l'entrée de chaque zone surveillée).

## **3.8 Sanctions**

En cas de non respect de toutes ces dispositions, le praticien est passible d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. S'il ne se conforme pas à la mise en demeure d'effectuer des modifications, il risque 6 mois d'emprisonnement et 7500euros d'amende. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension d'activité peut également être ordonnée<sup>32</sup>.

## **4. Obligations d'affichage.**

Au cabinet dentaire, certaines informations d'ordre médical ou professionnel doivent être affichées. Pour les cabinets employant du personnel, le Code du Travail prévoit notamment une information obligatoire des salariés au moyen d'affichages dont la liste s'accroît avec le nombre d'employés. Le Code Pénal impose également que les dispositions d'adaptation au droit communautaire dans la lutte contre les discriminations et le harcèlement soient affichées.

Ces informations doivent être accessibles à tous les salariés et consultables de façon régulière (sous forme de panneaux dans l'un des lieux visibles du cabinet, en salle de stérilisation ou en salle de repos) sous peine de sanctions diverses pouvant aller jusqu'à des amendes de plus de 6000 euros.

### **4.1 Affichage des honoraires**

Depuis le décret n°2009-152 paru le 10 février 2009, les praticiens sont tenus d'afficher, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente, ou à défaut dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou les fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent. Ce texte institue l'obligation d'afficher les tarifs de remboursement en vigueur par l'Assurance Maladie correspondant à une consultation, à au moins cinq prestations de soins conservateurs chirurgicaux et de prévention parmi les plus pratiqués, et enfin, à au moins cinq des traitements prothétiques parmi les plus pratiqués<sup>33</sup>.

Cette obligation d'information du patient sur le montant des honoraires n'est pas nouvelle puisque l'article L.1111-3 du Code de la Santé Publique prévoyait l'affichage par le professionnel de santé que des seules informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture<sup>34</sup>.

Ce décret va donc plus loin puisqu'il fixe avec précision la forme rédactionnelle de l'affichage exigé en fonction de la situation conventionnelle du praticien.

### 4.1.1 Chirugiens dentistes conventionnés pratiquant les tarifs fixés par la convention

	Tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires pratiqués	Base de remboursement Assurance Maladie	Remboursement 70% Assurance Maladie
Consultation			
Prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte5</b>			
Traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte 5</b>			

Chirugiens dentistes conventionnés pratiquant les tarifs fixés par la convention<sup>35</sup>.

### 4.1.2 Chirurgiens dentistes bénéficiant du droit permanent à dépassement

	Tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires pratiqués	Base de remboursement Assurance Maladie	Remboursement 70% Assurance Maladie
Consultation			
Prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte5</b>			
Traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte 5</b>			

Chirurgiens dentistes conventionnés bénéficiant du droit permanent à dépassement<sup>35</sup>.

### 4.1.3 Chirurgiens dentistes non conventionnés avec l'Assurance Maladie

	Tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires pratiqués	Remboursement Assurance Maladie : tarif d'autorité	
Consultation			
Prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte5</b>			
Traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués (au moins 5)			
<b>Acte 1</b>			
<b>Acte 2</b>			
<b>Acte 3</b>			
<b>Acte 4</b>			
<b>Acte 5</b>			

Chirurgiens dentistes non conventionnés avec l'Assurance Maladie<sup>35</sup>.

Ces documents sont également téléchargeables sur le site Internet de l'Ordre Nationale des Chirurgiens Dentistes<sup>35</sup>.

En cas de non respect de ces obligations d'affichage, le professionnel dispose d'un délai de 15 jours pour se mettre en conformité avec la réglementation ainsi rappelée. Passé ce délai, en cas de nouvelle constatation d'un manquement chez le même professionnel, le représentant de l'Etat dans le département notifie les manquements reprochés et le montant de l'amende administrative envisagée au professionnel, afin qu'il puisse présenter ses observations écrites ou orales, le cas échéant assisté d'une personne de son choix, dans le délai de 15 jours francs à compter de la notification. A l'issue de ce délai, le représentant de l'Etat peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3000euros<sup>33</sup>.

## **4.2 Dispositions du Code du Travail**

Selon le Code du Travail, il est obligatoire d'afficher certaines informations propres à l'entreprise (Art. L.135-7 et R.135-1). Ces affichages doivent être affichés dans les lieux de travail, aux emplacements réservés aux communications destinées au personnel. Le Conseil national a réalisé une affiche au format A4 qui réunit toutes ces informations sur le même document. Elle pourra être personnalisée en fonction des informations spécifiques à l'entreprise. Afin d'être en conformité avec les dispositions du Code du Travail, lors d'une éventuelle visite de l'Inspection du travail, il conviendra de renseigner les informations suivantes directement sur l'affiche :

1. Coordonnée de l'inspection du travail (art. L.620-5 du CT)
2. Coordonnée de la médecine du travail (art. L. 602-5 u CT)
3. Coordonnée des services d'urgence
4. Détail des horaires de travail et du jour de repos  
Hebdomadaire (art. L.620-2 ; R.221-10 et R.221-11)
5. Ordre de départ en congé (art. D.223-4 du CT)

Au niveau des pénalités, l'article R. 632-1 du même code punit les manquements à cette obligation de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la 4<sup>ème</sup> classe.

#### **4.3 Affichage de la Convention Collective Applicable : CCN 3255**

Conformément aux articles L.2262-5, R. 2262-1 et R.2262-3 du Code du Travail, un avis comportant l'intitulé de la convention et les accords collectifs de travail applicables dans l'établissement doit être affiché aux emplacements réservés en principe aux communications destinées au personnel.

L'avis doit préciser où les textes sont tenus à la disposition du personnel au sein même du cabinet, ainsi que les modalités permettant à tout salarié de les consulter pendant sont temps de présence sur le lieu de travail.

En l'absence de cette mise à disposition des textes réglementaires, il pourrait ne pas être reproché au salarié de ne pas tenir compte des obligations que la convention collective met à sa charge.

#### **4.4 Affichage de l'égalité professionnelle et de rémunération**

Selon les articles L.123-1 et suivants et L.140-2 et suivants, l'employeur est dans l'obligation d'afficher dans les lieux de travail les textes relatifs à l'égalité professionnelle. Ce principe est déterminant dans l'interdiction de toutes discriminations, à l'embauche, dans le domaine de la rémunération ainsi que dans le déroulement de la carrière. Selon le principe « à travail égal, salaire égal » l'employeur doit garantir pour un même travail ou un travail de valeur égale l'égalité de rémunération en censurant la différence de traitement fondée sur le sexe.

L'affichage de cette affiche au format A4 peut éviter une contravention de 3ème classe de 3500 euros.

#### **4.5 Lutte contre le harcèlement**

L'employeur est dans l'obligation d'afficher sur le lieu de travail les dispositions relatives à l'abus d'autorité en matière morale et sexuelle (articles L.122.34 ; L.122-46 ; L.122-47 ; L.122-49 et L.122-50 du CT). Cette prévention passe par un affichage des dispositions légales prévu par la loi n°2002-73 du 17 janvier 2002 parue au JO du 18 janvier 2002.

#### **4.6 Lutte contre le tabagisme**

Même si l'interdiction de fumer dans un cabinet dentaire semble évidente, l'employeur est dans l'obligation d'afficher sur le lieu de travail un affichage rappelant l'interdiction de fumer dans les locaux communs tels que le stipulent les articles R.355-28 à R.355-28-12 du code de la Santé Publique (décret n°2006-1385 du 15 novembre 2006).

Si l'employeur aménage éventuellement un espace fumeur, celui-ci devra également être signalé. L'affichage de cette interdiction permet d'éviter une sanction de 1500 euros.

#### **4.7 Affichage de la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang**

Une exposition accidentelle au sang ou aux liquides biologiques est définie par un contact avec du sang ou un liquide contenant du sang lors d'une piqûre avec une aiguille, d'une coupure avec un objet tranchant ou encore par un contact avec du sang ou un liquide contaminé sur une plaie, une peau non intacte ou une muqueuse.

La prévention de ces accidents impose une ergonomie, une formation et une organisation de travail. Elle fait également partie du plan de prévention lié à l'évaluation des risques mis en œuvre par l'employeur (Décret du 5 Novembre 2001).

La conduite à tenir en cas d'AES doit être connue par tout le personnel du cabinet dentaire. La procédure doit être affichée ou consultable dans les zones de soins et/ou de stérilisation. Le matériel nécessaire aux soins immédiats doit être immédiatement accessible ainsi que les coordonnées du médecin référent AES le plus proche, habituellement aux urgences d'un établissement hospitalier.

#### **4.8 Consignes en cas d'incendie**

Il s'agit des consignes générales de sécurité physique et mentale des personnes (art. L.4121-1 du Code de la Santé Publique).

En cas d'incendie, des consignes précises doivent être affichées bien en vue (art. R.4227-28 à R.4227-41 du même code). Elles doivent indiquer :

- Le numéro d'appel des sapeurs-pompiers (18),
- L'adresse du centre de secours de premier appel (15),
- Les dispositions immédiates à prendre en cas de sinistre,
- L'emplacement des extincteurs,
- L'emplacement des sorties de secours,
- Le responsable à prévenir.

L'employeur doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que tout commencement d'incendie puisse être rapidement et efficacement combattu dans l'intérêt du sauvetage des travailleurs.

#### **4.9 Plan d'évacuation d'urgence**

C'est le plan du local ou de l'établissement sur lequel sont illustrés les éléments nécessaires à l'évacuation des personnes et sur lequel doivent figurer les éléments nécessaires à la première intervention.

Les plans d'évacuation sont conçus pour faciliter l'évacuation du personnel et du public. Ils sont obligatoirement affichés à chaque niveau, à proximité

immédiate des escaliers, ascenseurs ou à tout autre endroit où ils pourront être vus facilement.

Suivant la nature de l'établissement, les éléments qui doivent y figurer sont :

- Les principaux cheminements d'évacuation vers les issues du niveau concerné et les cloisonnements fixes les délimitant,
- Le fléchage des issues du niveau concerné.

Ils accompagnent généralement les consignes en cas d'incendie (norme de sécurité NF-s-60-303 de septembre 1987).

## **4.10 Affichage lié à la radioprotection**

### **4.10.1 Plan cote**

Il s'agit du plan de la pièce possédant un appareil émetteur de rayonnements ionisants. Il est affiché au sein de cette pièce.

### **4.10.2 Affichage du règlement intérieur de radioprotection**

Selon le décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, ainsi que selon l'article R.231-9à du Code du Travail, il est obligatoire d'afficher dans un local du cabinet émettant des rayonnements ionisants un règlement intérieur. Il doit renseigner sur :

- Le type de zone (surveillée ou contrôlée),
- Les conditions d'accès à la zone,
- Les consignes relatives au port du dosimètre,

- Les consignes générales notamment lors de la prise de clichés radiographiques

#### **4.10.3 Affichage du trèfle « zone surveillée » sur la porte**

Cette zone surveillée correspond à l'espace de travail autour de la source dans lequel les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, dans des conditions normales de travail, à une dose efficace supérieure à 1mSv par an ou une dose équivalente dépassant les 1/10<sup>è</sup> des limites annuelles réglementaires.

En matière de signalisation de santé et de sécurité, la réglementation définit un panneau de signalisation spécifique à cette zone. Il s'agit d'un trèfle bleu-gris qui devra être apposé à l'entrée de la zone en question (sur la porte par exemple).

N.B : une zone contrôlée sera quant à elle signalée par un trèfle vert. Il s'agit d'une zone dans laquelle les travailleurs sont susceptibles d'être exposés, dans des conditions normales de travail, à une dose efficace supérieure à 6mSv ou à une dose équivalente dépassant les 3/10<sup>è</sup> des limites annuelles réglementaires, ce qui est rarement le cas dans les cabinets dentaires.

## **5. Obligations et recommandations liées à l'hygiène et à la stérilisation.**

La stérilisation est un procédé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables (bactéries, virus, champignons et spores) selon la norme NF EN ISO 17665-1 du 20 novembre 2006. L'efficacité de la stérilisation dépend directement des étapes antérieures, c'est-à-dire de la pré-désinfection, du lavage et du séchage des dispositifs médicaux (on ne peut stériliser que des dispositifs propres et secs). Mais curieusement, il n'y a jusqu'à présent aucune loi ou aucun texte qui réglemente ces étapes. En l'absence de textes officiels, ce sont surtout des recommandations et des conseils qui sont formulés. Il en est de même concernant le stockage du matériel stérile et le nettoyage des instruments dynamiques. Toutes ces démarches font donc appel à la rigueur et à l'éthique de chaque praticien.

En revanche, concernant l'étape de stérilisation, il y a une obligation de résultat et chaque cabinet doit être capable de prouver l'état stérile des dispositifs médicaux utilisés, notamment par le biais d'une traçabilité de cette stérilisation<sup>36</sup>. Le matériel utilisé pour obtenir l'état stérile doit répondre à des normes et doit faire l'objet d'un contrat de maintenance avec le fournisseur.

### **5.1 Acquisition d'un stérilisateur<sup>37</sup>**

Tout cabinet dentaire doit obligatoirement disposer d'un stérilisateur vapeur performant.

#### **5.1.1 Norme**

Le stérilisateur vapeur devra répondre à la norme NF EN 13060, de type B pour charge poreuse perméable (novembre 2004).

### **5.1.2 Caractéristiques**

La stérilisation à la vapeur d'eau est le procédé de référence dans le domaine médical. Il est donc conseillé d'utiliser un stérilisateur à vapeur d'eau (ou autoclave) pouvant réaliser le vide et le séchage mais aussi une exposition à 134° pendant 18 minutes à la chaleur humide afin d'avoir une efficacité sur les prions. Le stérilisateur doit fournir un ticket ou graphe du cycle réalisé sur lequel on trouve le jour et l'heure du cycle de stérilisation, les différentes valeurs pression et température enregistrées au cours du temps.

L'utilisation de stérilisateurs à chaleur sèche (ou Poupinel) est strictement interdite depuis l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques hospitalières.

### **5.1.3 Maintenance**

Les appareils de stérilisation font l'objet d'une obligation de maintenance et d'un contrôle de qualité, dans des conditions définies aux articles D.665-5-1 à D.665-5-12 du Code de la Santé Publique. Ces contrôles doivent être effectués par des organismes accrédités et indépendants du fabricant de l'appareil. Selon la norme NF EN 554, le stérilisateur doit être validé neuf et revalidé une fois par an. Cette maintenance peut être fixée par contrat avec le fournisseur de l'autoclave. Les interventions devront être consignées dans un cahier d'entretien fourni par le fabricant précisant les opérations nécessaires, leur protocole ainsi que leur fréquence afin de pouvoir assurer le maintien des performances<sup>38</sup>.

## **5.2 Marquage « CE » des dispositifs médicaux stérilisables**

Le marquage « CE » des dispositifs médicaux est obligatoire depuis le 16 mars 1995 au titre de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 et selon la norme NF EN ISO 13485 (2004). Le fabricant est tenu de préciser, dans la langue de l'utilisateur, les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ses dispositifs médicaux, ainsi que, si applicables, les restrictions concernant le nombre d'utilisations possibles.

Il est interdit, selon l'article L.5211-1 du Code de la Santé Publique, de re-stériliser, les dispositifs médicaux à usage unique identifiés par le symbole 2 barré.

## **5.3 Contrôle de l'état stérile**<sup>39</sup>

Le praticien est tenu à une obligation de résultat en termes d'aseptie et il doit en établir la preuve. Seule la traçabilité de la stérilisation en constitue cette preuve.

Des tests de contrôle réguliers permettent de s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil.

### **5.3.1 Lecture des valeurs de température et de pression enregistrées sur le graphe**

#### **5.3.1.1 Renseignements présents sur le graphique**

Pendant toute la durée du cycle, des capteurs situés dans le bras de la chambre du stérilisateur, à l'extérieur de la charge, mesurent la température et la pression. Ces valeurs sont enregistrées sur un ticket d'enregistrement ou tracées sur un graphique. En fin de cycle, l'opérateur vérifie :

- l'allure générale du cycle au cours de ses différentes phases et sa conformité à l'enregistrement de référence,
- la température obtenue durant la période plateau (ou plateau thermique). Pour les instruments, il s'agit de 134°C selon les recommandations des Bonnes Pratiques Hospitalières
- la durée de la période plateau : pour l'inactivation des ATNC, la durée doit être au minimum de 18min. Ce sont les conditions appliquées en routine selon la circulaire n°138 du 14 mars 2001
- la saturation de la vapeur

Si les valeurs sont conformes aux données du cycle de référence, on peut en conclure que les paramètres de la stérilisation ont été atteints dans la chambre du stérilisateur.

#### 5.3.1.2 Comment lire le graphique ?

C'est un diagramme qui représente les valeurs de température et de pression en fonction du temps. Pour la lecture, il est important de repérer l'échelle et le tracé de la température et de la pression. L'observation du diagramme par rapport au diagramme de référence permet de vérifier si le cycle s'est correctement déroulé. Le diagramme de référence est l'enregistrement que l'on a retenu lors de la première validation du stérilisateur. Il est possible de copier sur un transparent les diagrammes des différents cycles. La superposition des schémas sur le graphique de référence facilite la lecture. Cependant, aucun enregistrement n'est strictement identique à un autre car la durée des injections de vapeur et le vide dépend de la charge, de la température du stérilisateur et de celle de l'eau.

#### 5.3.1.3 Ticket d'enregistrement

C'est un ticket sur lequel sont imprimées les valeurs de température et de pression pour chaque étape du cycle. Il donne ainsi un résumé du cycle.

### **5.3.2 Test Bowie Dick**

Il est utilisé pour vérifier la capacité de l'autoclave à stériliser des objets poreux et/ou emballés. Il est constitué d'un emballage en tissu qui contient des feuilles de papier cartonné poreux. Au centre du paquet se trouve une feuille imprégnée d'un pigment réactif susceptible de changer de couleur en fonction de la vapeur d'eau, de la température et du temps.

Le test est soumis à un cycle avec pré-vide fractionné de 134°C pendant 3min30. Après le cycle, on ouvre le paquet et on observe la feuille test : si l'air a été totalement éliminé du paquet et que la vapeur saturée a bien pénétré au cœur de celui-ci, le changement de couleur du pigment est complet et uniforme, indiquant que le pré-vide fractionné a été efficace et que la stérilisation a bien été réalisée.

Pour être recevable juridiquement, la feuille centrale doit porter les mentions d'usage, date de réalisation, numéro du cycle et nom du responsable opérateur.

La sonde SEPT (Sonde de pression et de température, Société CDO) permet ce test avec traçabilité informatique.

### **5.3.3 Indicateurs de passage vapeur**

Ces indicateurs correspondent à la classe A selon la norme EN 867-1. Ce sont les spots d'encre imprimés :

- Sur les sachets,
- Sur le ruban adhésif utilisé pour fermer les paquets,
- Sur les filtres des conteneurs,
- Sur certaines étiquettes ou supports cartonnés.

Le fournisseur doit indiquer la couleur finale à obtenir après passage dans le stérilisateur. Le virage est obtenu après quelques minutes d'exposition à la chaleur, même en l'absence de vapeur d'eau. Cependant, ce type d'indicateur permet seulement de distinguer un objet emballé qui a été passé dans un

stérilisateur mais le virage d'encre ne permet pas, à lui seul, de conclure à l'obtention de l'état stérile.

### **5.3.4 Indicateurs à variables multiples**

Ces indicateurs à variables multiples ou intégrateurs correspondent à la classe D de la norme EN 868-1. Leurs caractéristiques sont précisées dans la norme NF EN 867-4. La norme ISO 11 140-1 distingue les indicateurs de classe 5 et les indicateurs de la classe 6, plus précis sur les conditions nécessaires pour obtenir le virage. Pour un cycle « prion », on utilise en général un indicateur de classe 6 dont le virage complet est obtenu pour un plateau de 18 min à 134°C. L'intégrateur est mis en sachet et disposé au centre de la charge à chaque cycle. Après son utilisation, il doit être conservé et archivé comme preuve d'efficacité du cycle de l'autoclave dans le cahier ou dans la fiche de laboratoire, édités lors de chaque cycle de stérilisation.

Il est important de conserver les indicateurs à l'abri du soleil et de les utiliser avant la date limite d'utilisation.

### **5.3.5 Contrôle de chaque emballage**

Il s'effectue à la sortie des sachets de l'autoclave, après un refroidissement naturel. L'emballage d'un dispositif médical stérile doit être en parfait état pour pouvoir préserver l'état stérile jusqu'à l'utilisation. Les vérifications suivantes doivent être faites sur chaque emballage :

- Absence de tâches (souvent provoquées par les impuretés présentes dans l'eau),
- Absence d'humidité dans et sur les sachets,
- Absence de déchirures ou perforations,
- Herméticité de chaque sachet (soudures des faces papier et plastique)

La non-intégrité d'un emballage doit conduire à recommencer l'étape de conditionnement avant un nouveau cycle de stérilisation.

En routine, la charge est considérée comme stérile si l'ensemble des contrôles est conforme : test de Bowie-Dick, graphique température/pression/temps, virage des indicateurs de passage, changement de couleur des intégrateurs, contrôle visuel du bon état et de l'intégrité des emballages.

## **5.4 Traçabilité de la stérilisation**<sup>36</sup>

Elle doit être assurée selon l'article L.5212-1 du Code de la Santé Publique. Il est alors nécessaire de tenir un cahier ou un registre de stérilisation permettant la traçabilité du procédé.

### **5.4.1 Registre de stérilisation**

Ce document, rempli au fur et à mesure des cycles de stérilisation, est la pièce maîtresse apportant la preuve que les dispositifs médicaux utilisés ont été stérilisés. Il doit contenir :

- La date et le numéro du cycle de stérilisation,
- L'identification de la personne qui a validé l'état stérile,
- La liste des dispositifs contenus dans la charge,
- L'enregistrement du cycle (graphique et ticket d'enregistrement),
- Les contrôles réalisés : cycle Bowie-Dick, intégrateurs,
- La signature de la personne qui a validé l'état stérile.

Ce dossier de stérilisation doit être conservé au moins 5 ans sauf réglementation particulière.

### **5.4.2 Etiquetage des dispositifs médicaux**

Une étiquette doit être collée sur le sachet de stérilisation lorsque l'état stérile a été validé. Cette dernière va permettre d'identifier le dispositif médical et

comporte les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation ainsi que la date limite d'utilisation.

On doit y trouver :

- La date de stérilisation,
- Le numéro d'identification du stérilisateur,
- Le numéro du cycle,
- La date limite d'utilisation du dispositif médical

Lors de l'utilisation du dispositif médical stérile, cette étiquette pourra être collée dans le dossier patient si le praticien utilise le dossier papier.

Rq : Il existe maintenant des logiciels de traçabilité pouvant gérer l'ensemble des étapes. Ils éditent des étiquettes intégrant des codes-barres qui permettent de conserver la totalité des informations et de faciliter la gestion du matériel stérile jusqu'au dossier patient. Ces étiquettes seront scannées à l'aide d'une douchette électronique et les informations seront alors transmises au dossier informatique.

## **5.5 Stockage des dispositifs médicaux stériles**<sup>40</sup>

A ce jour, il n'y a aucune obligation concernant le stockage du matériel stérile bien que ce soit une étape importante puisqu'elle permet de conserver l'état stérile jusqu'à l'utilisation du dispositif.

### **5.5.1 Local approprié**

La zone de stockage doit être protégée de la lumière, de l'humidité, de la poussière et de contaminations de toute nature. Le rangement des sachets s'effectue selon le principe du « premier entré/premier sorti »

### **5.5.2 Date de péremption**

La durée de validité de l'état stérile dépend de plusieurs facteurs :

- Le vieillissement de l'emballage, qui peut devenir perméable aux micro-organismes,
- Les conditions de stockage,
- Les conditions de transport et de manipulation

Quelques exemples :

Sachet (blister): 1à 2 mois.

Conteneur : 3 mois.

Double feuille de papier crêpé : 1mois.

## **6. Obligations sanitaires.**

La prévention des infections liées aux soins dispensés dans les cabinets dentaires doit être une attitude constante pour tout praticien. Cette préoccupation relève des devoirs éthiques de tout chirurgien dentiste mais aussi du droit rappelé dans différents codes (Code de Déontologie, Code de la Santé Publique, Code Civil, Code Pénal). Les praticiens doivent également assurer la gestion des déchets issus de leur activité de soin dans le respect de la réglementation en vigueur<sup>41</sup>. Les obligations qui vont être abordées dans ce chapitre concernent le traitement des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI), le traitement des déchets d'amalgame dentaire, la qualité de l'eau et de l'air utilisé pendant les séances de soins, les obligations en matière d'amiante et enfin la matéro-vigilance.

### **6.1 Traitement des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)**

Toute personne qui produit des déchets définis au Code de la Santé Publique est tenue de les éliminer. Ces déchets d'activité de soins sont définis comme « *des déchets issus des activités du diagnostic, de suivi, et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire* <sup>42</sup> ». Le texte distingue entre autre :

- Les déchets présentant un risque infectieux, *du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants*. Il s'agit des Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux (DASRI).
- Les déchets qui, même en l'absence de risque infectieux, relèvent soit de la catégorie des matériels et matériaux piquants ou coupants, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ; soit de la catégorie des produits sanguins à usage thérapeutique

incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ; soit de la catégorie des déchets anatomiques, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

### **6.1.1 Contrat de collecte**

Un contrat de collecte doit être établi entre le chirurgien dentiste et un collecteur-transporteur agréé pour les DASRI. Ce contrat de collecte doit rappeler :

- La réglementation en vigueur,
- L'identification du collecteur-transporteur,
- Les modalités de conditionnement, d'enlèvement, de collecte, de transport et de traitement,
- Les conditions financières,
- Les clauses de résiliation,
- Sa durée.

Il doit prévoir la mise à disposition des conteneurs nécessaires, spécifiques à chaque type de déchets, identifiés et conformes aux normes en vigueur. En fonction du poids des déchets produits, le praticien est soumis à une périodicité de collecte.

### **6.1.2 Périodicité de collecte**

La périodicité de collecte doit être trimestrielle lorsque la quantité produite durant la période est inférieure à 5Kg ; elle doit être effectuée toutes les semaines lorsque la quantité produite est entre 5 et 100 kg ; elle doit se faire toutes les 72 heures lorsque la quantité est supérieure à 100kg.

### **6.1.3 Tri des déchets**

Il existe une obligation, pour le praticien, de trier ses déchets dès leur production et les placer immédiatement dans le conteneur spécifique agréé, en distinguant les déchets à risque :

- Les piquants, coupants ou tranchants doivent être placés dans des boîtes à OPCT (Objets Piquants, Coupants, Tranchants), c'est-à-dire des boîtes en plastique rigide (norme NFX 30-500) ou dans des fûts et jerricanes plastiques (norme NFX 30-505),
- Les déchets mous contaminés à risque infectieux seront placés dans des fûts ou des jerricanes plastiques ou encore des sacs plastiques (norme NFX 30-501),
- Les autres déchets non souillés assimilables aux ordures ménagères. Tout déchet qui a été en contact avec des déchets contaminés (ou avec du personnel qui a été en contact avec des déchets contaminés) doit leur être assimilé,
- Les déchets d'amalgame secs et boues d'amalgame issues du séparateur.

En application des dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2003, ces emballages doivent répondre aux exigences suivantes :

- Un repère horizontal indiquant la limite de remplissage,
- La mention « Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux » doit y figurer en toutes lettres,
- Une étiquette de danger biologique doit y être apposée,
- La couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune,
- Le nom du producteur doit y figurer sur chaque emballage.

#### **6.1.4 Traçabilité de la gestion des déchets**

Un bordereau en 4 feuillets de prise en charge des déchets doit être remis au praticien par le collecteur-transporteur à chaque enlèvement (bordereau CERFA n°11351\*01)<sup>43</sup>. Le transporteur doit fournir dans les meilleurs délais (1 mois) un bordereau " élimination " signé par le destinataire qui assure le traitement ou l'incinération des déchets<sup>44</sup>. Les dates de ces actes doivent être mentionnées. Ces différents documents (convention, bordereaux) doivent être classés dans un dossier spécifique. Le praticien est responsable de ses déchets depuis leur production jusqu'à leur traitement final.

Il convient de noter qu'en application de l'article L. 541-2 du Code de l'environnement, les chirurgiens-dentistes sont responsables de l'élimination de leurs déchets et doivent s'assurer que celle-ci s'effectue dans des conditions respectueuses de l'environnement.

Ils doivent donc s'assurer que les prestataires qui collectent leurs déchets suivent la réglementation en vigueur. Si les entreprises de collecte stockent temporairement les déchets collectés, ce centre de transit doit être autorisé au titre de la législation sur les installations classées (rubrique 322-A). A l'heure actuelle, il existe, en France, trois sociétés qui collectent les déchets d'amalgames dentaires et qui disposent d'une autorisation ICPE (installations classées pour la protection de l'environnement) pour le stockage provisoire et le transit de ces déchets.

#### **6.1.5 Stockage des DASRI**

Concernant la zone de stockage des DASRI, il faut distinguer deux possibilités selon que la quantité de déchets produite est supérieure ou inférieure à 5kgs par mois.

### 6.1.5.1 production inférieure à 5kgs

Lorsque la quantité de DASRI produite est inférieure à 5kgs par mois, ce qui est en général le cas pour un praticien exerçant seul, ces derniers sont entreposés dans un lieu (meuble, placard...) réservé strictement à cet effet, à l'abri de la chaleur et dans des emballages étanches adaptés à la nature des déchets. Leur évacuation doit se faire aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le respect d'un délai maximal de 3 mois comme prévu par l'article 11 de l'arrêté du 7 septembre 1999.

### 6.1.5.2 production supérieure à 5kgs

Si la production de déchets est supérieure à 5kgs, alors la présence d'un local destiné à l'entreposage des déchets est obligatoire. Ces locaux d'entreposage doivent répondre à certaines caractéristiques bien particulières<sup>45</sup> :

- Ils sont réservés à l'entreposage des déchets et peuvent servir, le cas échéant, à l'entreposage des produits souillés ou contaminés. Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte.
- Ils ne peuvent recevoir que des déchets préalablement emballés. La distinction entre les emballages contenant des DASRI et les emballages contenant d'autres types de déchets doit être évidente.
- Ils doivent être identifiés comme à risques particuliers au sens du règlement de sécurité contre les risques d'incendie.
- Ils sont correctement ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre les intempéries et la chaleur.
- Ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration d'animaux.
- Les sols et parois doivent être lavables.
- Ils font l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que nécessaire.

Ces locaux sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau des eaux usées.

## **6.2 Traitement des déchets d'amalgame**

Les déchets d'amalgame dentaire, appelés communément « plombages » contiennent en moyenne 50% de mercure et entrent dans la catégorie des déchets mercuriels. Par conséquent, contaminés ou non, ils font partie des déchets à risque et doivent être éliminés<sup>46, 47</sup>. Ils ne doivent être ni abandonnés, ni rejetés dans le milieu naturel, le réseau d'assainissement ou les ordures ménagères, ni brûlés à l'air libre.

### **6.2.1 Conditionnement et stockage**

Les déchets d'amalgame dentaire doivent être séparés dès leur production des autres déchets.

#### **6.2.1.1 Déchets d'amalgame sec**

Les déchets provenant des excédents de préparation d'amalgame, les déchets contenus dans le pré-filtre de l'unité ou dans les capsules pré-dosées sont des déchets secs. Ils doivent être conditionnés dans des bacs hermétiques répondant aux critères suivants :

- Identifiés à usage unique
- Etanches à l'eau en toute position
- Résistants à la perforation
- Présentant une fermeture provisoire et une inviolabilité complète lors du transport

Ces déchets posent peu de problème car la quantité produite par an reste faible (de l'ordre de 200 à 300g par cabinet) et se stocke aisément.

### 6.2.1.2 Déchets d'amalgame humide

Les déchets humides sont ceux retrouvés à la sortie des crachoirs ou des aspirations. Les effluents liquides contenant des résidus d'amalgame sont évacués dans le système des eaux usées après passage dans un séparateur d'amalgame qui, quelles que soient les conditions de débit, retire 95% au moins en poids d'amalgame contenu dans les eaux. La mise en place d'un séparateur à amalgame est obligatoire pour tous les cabinets dentaires, publics ou privés, depuis le 07 avril 2001. Il doit être placé au plus près de la confluence des sources de rejet afin que l'amalgame soit soustrait des eaux usées avant que celles-ci ne soient mélangées avec d'autres eaux usées, dépourvues de résidus d'amalgame, provenant du cabinet dentaire concerné. Enfin, les résidus contenus dans le séparateur doivent être régulièrement éliminés afin que le rendement initial de l'appareil soit maintenu, la procédure d'entretien étant fixée par le fabricant.

### 6.2.2 Transport

Les déchets d'amalgame dentaire relèvent du transport de matériaux dangereux. Le responsable du cabinet dentaire établit avec un prestataire de services, pour le traitement ou la collecte des bacs et cassettes, une convention écrite qui définit :

- L'objet de la convention et les parties contractantes,
- Les modalités de conditionnement, de collecte, d'entreposage et de transport,
- Les conditions de valorisation des déchets d'amalgame,
- Les conditions financières,
- Les clauses de résiliation.

Les conditions de transport par route sont définies dans l'arrêté du 5 décembre 1996.

### **6.2.3 Suivi des déchets**

Trois bordereaux spécifiques aux déchets d'amalgame dentaire permettent de suivre ces derniers sur l'ensemble de la filière de valorisation.

Si le chirurgien dentiste fait appel à une société de collecte, il utilise les bordereaux 1 et 2 (CERFA n°10785\*01 et CERFA 10786\*01). S'il se charge lui-même de la transmission des déchets au prestataire chargé de la valorisation, il utilise le bordereau n°3 (CERFA n°10787\*01) :

- Le bordereau de prise en charge (1), émis lors de la collecte est fourni par le collecteur de déchets. Il identifie le producteur, le collecteur et le destinataire final ainsi que le numéro de lot en cas de regroupement des déchets. Il est signé par le producteur, qui conserve l'original et le collecteur, qui conserve le feuillet 2.
- Le bordereau de suivi (2), émis également par le collecteur, précise l'identité du collecteur et du destinataire final, ainsi que le numéro de lot. Un exemplaire signé par le collecteur et le destinataire final est envoyé au producteur dans un délai d'un mois après la valorisation du lot.
- Le bordereau d'envoi (3), émis et signé par le producteur, est joint à l'envoi des déchets au destinataire final qui retourne, après signature, un exemplaire au producteur.

## **6.3 Eau**

L'eau est un élément essentiel au fonctionnement des cabinets dentaires mais peut constituer une source de contamination. En ce qui concerne le circuit de distribution de l'eau au cabinet dentaire, il n'existe pas d'autres obligations que celle d'utiliser de l'eau potable, ainsi qu'une réglementation sur la distribution d'eau chaude et sur l'évacuation des eaux usées.

### **6.3.1 Eau chaude**<sup>48</sup>

Si de l'eau chaude est disponible alors les installations et les systèmes de chauffage doivent répondre à certaines obligations. Il est en particulier nécessaire de veiller à éliminer tout risque de brûlure dû à de l'eau trop chaude. C'est pourquoi la température de l'eau chaude sanitaire ne doit pas dépasser 60°C aux points de puisage. Le cas échéant, un moyen de réglage doit être à disposition de l'utilisateur.

### **6.3.2 Evacuation des eaux usées**<sup>46</sup>

L'évacuation des eaux usées doit satisfaire à une obligation en ce qui concerne la récupération des déchets d'amalgame dentaire humide (Cf. VI.2.1.2).

## **6.4 Air comprimé**

L'utilisation de compresseurs oblige à soumettre les équipements à des opérations de contrôle régulières. Le praticien a l'obligation de maintenir constamment son matériel en bon état et de procéder aux vérifications adéquates aussi souvent que nécessaire. Il engage sa responsabilité en cas de dommage vis-à-vis des personnes ou des biens.

### **6.4.1 Obligations sur les conditions d'installation, d'utilisation et de maintenance des compresseurs**

En ce qui concerne le circuit de distribution de l'air au cabinet dentaire, il n'existe pas d'obligation de traitement spécifique de l'air utilisé. Les obligations portent sur les conditions d'installation, d'utilisation et de maintenance des compresseurs, en application des dispositions du décret n°99-1046 du 13 décembre 1999 relatif aux équipements sous pression et à l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous pression.

#### **6.4.1.1 déclaration de mise en service auprès de la DRIRE**

Les compresseurs sont soumis à une déclaration de mise en service auprès de la DRIRE. Il s'agit d'une déclaration de conformité aux exigences relatives à l'installation et à l'exploitation des appareils sous pression. Elle a lieu avant la mise en service ou à la suite d'une réparation ou de modifications notables.

#### **6.4.1.2 contrôle de mise en service**

Un contrôle de mise en service complète la déclaration de mise en service et a pour objectif de permettre aux organismes habilités de s'assurer que les conditions d'installation et d'exploitation sont respectées. Elle s'effectue sur demande de l'exploitant à un organisme habilité à effectuer ces contrôles.

#### **6.4.1.3 inspection périodique**

Elle s'effectue tous les quarante mois sous la responsabilité de l'exploitant. Son objectif est de vérifier que l'état de l'appareil sous pression lui permet d'être maintenu en service avec un niveau de sécurité compatible avec les conditions d'exploitation prévisibles. Elle comprend une vérification extérieure: la vérification des accessoires de sécurité. Pour les récipients et les générateurs de vapeur, elle est complétée par une vérification intérieure. Elle est réalisée par une personne habilitée à reconnaître les défauts et à en apprécier la gravité. L'inspection périodique doit tenir compte des recommandations de la notice d'instruction du fabricant.

#### **6.4.1.4 requalification périodique**

Elle est réalisée par un organisme habilité (DRIRE), un service d'inspection reconnu ou un centre de requalification. Elle s'effectue suite à une nouvelle

installation et/ou un changement d'exploitant. Elle comprend l'inspection de l'équipement, son épreuve hydraulique et la vérification des accessoires de sécurité. Elle est prononcée et sanctionnée par l'apposition d'un poinçon à tête de cheval. La périodicité de mise à l'épreuve est de dix ans pour les appareils fixes.

Ces obligations s'appliquent aux équipements sous pression et aux ensembles dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 0,5 bar. Ces équipements doivent être conformes aux exigences du marquage « CE » et porter ce marquage.

### **6.4.2 Organismes habilités aux contrôles**

En vertu de l'arrêté du 22 juin 2005 portant sur l'habilitation d'organismes pour le contrôle des équipements sous pression, seuls le GAPAVE, l'ASAP, et Bureau Veritas, sont habilités aux contrôles et requalification.

### **6.4.3 Recommandations**

Afin d'optimiser le fonctionnement du compresseur et assurer sa longévité, il est possible de formuler quelques recommandations.

#### **6.4.3.1 local**

Il doit être situé dans un local sec et tempéré, exempt de poussière. Il doit être facile d'accès pour permettre les entretiens ou les réparations.

#### 6.4.3.2 température ambiante

Elle ne doit pas tomber au dessous de 5°C (pour éviter les condensations et les dommages liés par le gel). Au-delà de 35°C, il est recommandé de placer une ventilation et de placer le compresseur dans la veine de celle-ci.

#### 6.4.3.3 filtre à air/filtre bactériologique

Afin de préserver le circuit de distribution de l'air de la contamination bactérienne, il est recommandé de choisir des compresseurs avec un filtre à air (degré de filtration de 1micronmètre) afin d'éviter l'entrée d'agents humides et de poussière dans le circuit de distribution et un filtre bactériologique (degré d'infiltration de 0,01micronmètre) pour une efficacité de 99,99%.

### 6.5 Amiante

Lors de l'installation ou du réaménagement du cabinet dentaire, le chirurgien dentiste doit s'assurer du respect réglementaire concernant l'amiante<sup>49</sup>. Il doit posséder le *dossier technique amiante* concernant le cabinet dentaire. Ce dossier regroupe notamment les informations relatives à la recherche et à l'identification des matériaux contenant de l'amiante. Il doit préciser la date, la nature, la localisation et les résultats des contrôles périodiques, des mesures d'empoussièrement et, le cas échéant, des travaux effectués à l'issue du diagnostic. Ces opérations sont réalisées à la demande du propriétaire par un contrôleur technique ou un technicien de la construction ayant contracté une assurance professionnelle pour ce type de mission.

Il s'agit de procéder à la recherche de :

- Flocages contenant de l'amiante pour les immeubles dont le permis de construire a été délivré avant le 1<sup>er</sup> janvier 1980.
- Calorifugeages contenant de l'amiante pour les immeubles dont le permis de construire a été délivré avant le 29 juillet 1996.

- Faux plafonds contenant de l'amiante dans les immeubles construits avant le 1<sup>er</sup> juillet 1997

En cas de présence d'amiante, l'état de conservation des éléments concernés doit être vérifié. En fonction du résultat de cette vérification, il est procédé soit à un contrôle périodique de l'état de conservation, soit à une surveillance du niveau d'empoussièrement, soit à des travaux de confinement ou de retrait de l'amiante.

## **6.6 Matéριο-vigilance**

Elle se définit comme une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont la surveillance, le signalement, le traitement et l'investigation des évènements indésirables liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Elle vise les matériels et matériaux utilisés dans les cabinets dentaires et notamment les dispositifs médicaux sur mesure (prothèses dentaires, appareillages d'orthodontie...)

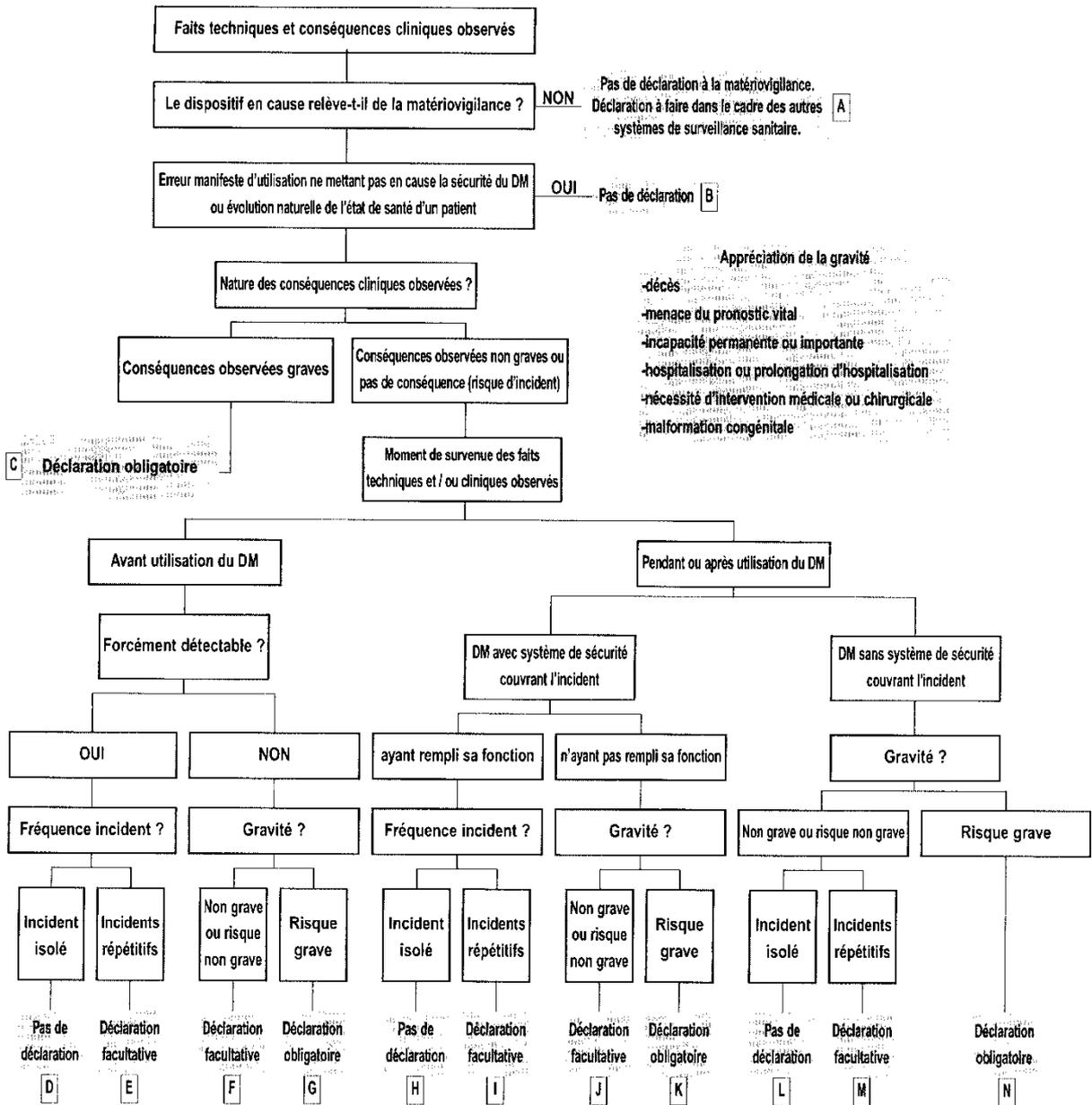
C'est l'article L.5212-1 du Code de la Santé Publique qui indique que la maintenance est une obligation qui doit être assurée dans le cadre de la matériο-vigilance.

Cette dernière impose également à certaines personnes (fabricants, utilisateurs ou tiers) de signaler les incidents qu'elles ont pu constater. Les chirurgiens dentistes, fabricants et utilisateurs sont naturellement soumis à ces obligations. Les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort, ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent être signalés à l'AFSSAPS sans délai (articles R.665-62 et suivants du Code de la Santé Publique).

Il existe un formulaire spécifique pour la déclaration d'un incident ou d'un risque (CERFA n° 10246). Si le signalement intéresse un dispositif sur mesure, il faut en informer le patient. Certains signalements peuvent être différés et réalisés périodiquement (selon leur état de gravité). Le non-respect de l'obligation de signaler des incidents graves (sans délai) peut être puni d'un

emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 5.000 euros ou de l'une des deux peines seulement.

### Aide au signalement des incidents de matéro-vigilance.



## **7. Obligations liées à la sécurité et aux situations d'urgence.**

Le cabinet dentaire est un lieu de soin accessible au public. Les patients qui s'y rendent, ainsi que les personnes qui y travaillent, doivent pouvoir être présents au sein de l'établissement sans encourir de risques tant pour leur vie que pour leur santé. En application des dispositions de l'arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public, les ERP de 5ème catégorie doivent respecter certaines obligations : les règles de sécurité incendie, les règles d'installation électrique, les règles de sécurité concernant les ascenseurs<sup>50</sup>.

Le chirurgien dentiste doit également assurer la sécurité de ses patients ou de son personnel en étant capable de parer aux accidents courants (coupures, brûlures...) mais aussi aux situations plus dangereuses (malaises, pertes de connaissance....)

### **7.1 Sécurité Incendie**<sup>51,52</sup>

Les établissements recevant du public doivent être conçus de manière à permettre :

- Une évacuation rapide et en bon ordre de la totalité des occupants,
- La mise en œuvre des moyens de secours et la lutte contre l'incendie,
- La limitation de la propagation de l'incendie.

Depuis le 18 février 2009, tous les établissements doivent être dotés de dispositifs d'alarme et d'avertissement, d'un service de surveillance et de moyens de secours contre l'incendie.

### **7.1.1 Extincteurs**

Les ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie doivent être équipés d'extincteurs portatifs à eau pulvérisée, de 6 litres au minimum, conformes aux normes, à raison d'un appareil pour 300 mètres carrés, avec un minimum d'un appareil par niveau de travail. En outre, les locaux présentant des risques particuliers d'incendie doivent être dotés d'un extincteur approprié aux risques. Tous les extincteurs doivent être facilement accessibles au public, utilisables par le personnel de l'établissement et maintenus en bon état de fonctionnement.

Leur emplacement doit être signalisé par un pictogramme.

Le contrôle annuel de ces extincteurs par un organisme agréé par le CNPP fait l'objet d'un certificat APSAD (N4 pour les premières installations et Q4 pour les contrôles annuels) qui est archivé. La date de vérification est indiquée sur les extincteurs après chaque passage. Il est indispensable de tenir un registre d'entretien.

### **7.1.2 Systèmes d'alarme / Détecteurs de fumée**

Les ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie doivent être dotés d'un système d'alarme par cabinet. Il doit être audible de tout point du bâtiment pendant le temps nécessaire à l'évacuation. Ce système d'alarme ne doit pas permettre la confusion avec d'autres signalisations. Le choix du système de détection incendie est laissé à l'initiative du chef d'établissement qui devra assurer son efficacité.

#### **7.1.2.1 les détecteurs de fumée**

Ce sont des appareils conçus pour fonctionner lorsqu'ils sont influencés par certains phénomènes physiques et/ou chimiques précédant ou accompagnant un début d'incendie, provoquant ainsi la signalisation immédiate de celui-ci.

Ils sont définis selon : le phénomène détecté (chaleur, fumée, gaz, flamme), la façon dont le détecteur répond au phénomène détecté (détecteurs multicritères, statiques, différentiels ou thermovélocimétriques) et la configuration du détecteur (détecteurs ponctuels, multiponctuels, linéaires).

#### **7.1.2.2 les déclencheurs manuels**

Ils doivent être disposés dans les circulations, à chaque niveau, à proximité immédiate de chaque escalier, au rez-de-chaussée à proximité des sorties. Ils doivent être placés à une hauteur d'environ 1,30 mètres au-dessus du sol.

#### **7.1.3 Liaison téléphonique sapeurs-pompiers**

L'alerte est l'action qui consiste à demander l'intervention d'un service public de secours et de lutte contre l'incendie. La liaison avec les sapeurs-pompiers (18) doit être réalisée par téléphone urbain dans tous les établissements.

#### **7.1.4 Consignes précises de sécurité affichées**

Cf. 4.8.

### **7.2 Installation électrique**

Les installations électriques ont un impact fondamental sur la sécurité. Elles comprennent à la fois les installations normales utilisées en exploitation courante et alimentées par les sources normales et les installations de sécurité, dont le maintien en service est indispensable pour assurer la sécurité des personnes en cas de sinistre ou de défaillance des sources normales.

Ces installations doivent être réalisées par des personnes qualifiées, avec un matériel électrique approprié, conformément aux règles de l'art. Les adjonctions, modifications ou réparations doivent être exécutées dans les mêmes conditions.

### **7.2.1 Installation électrique conforme**

La norme NF C 15-100 s'applique à toutes les installations électriques domestiques. Modifiée en 2002, elle constitue le minimum de mise en conformité en cas de rénovation ou de remise à neuf de l'installation électrique. Les principales nouveautés instituées par cette norme sont :

- Un nombre minimum de socles de prise de courant et de circuits spécialisés ;
- Généralisation de la protection 30mA ;
- Mise en œuvre d'un disjoncteur différentiel de type A pour protéger notamment le stérilisateur et le thermo-désinfecteur ;
- Une protection 2A dédiée à la VMC ;
- Une protection 2A pour le circuit d'asservissement tarifaire, le fil pilote ou le gestionnaire d'énergie ;
- Mise en œuvre obligatoire de parafoudre dans certains cas ;
- Obligation de fournir un schéma de l'installation ;
- Réserve de 20% minimum obligatoire dans le ou les tableau(x) de répartition ;
- Interdiction des appareillages à griffes et obligation d'obturateurs pour les prises de courant 16A ou plus ;
- Une prise électrique minimum à proximité de chaque prise communication (téléphone, télévision, informatique) ;
- Un point d'éclairage au minimum par pièce, entrée principale, entrée de service ;
- Tous les circuits doivent être équipés d'un conducteur de terre, y compris ceux alimentant les appareils spécifiques ;
- Minimum trois prises dédiées et sur circuits séparés (autoclave, lave-vaisselle, réfrigérateur) ;

- Un circuit doit être prévu pour chaque gros appareil supplémentaire ;
- Couloirs et autres locaux supérieurs à 4m<sup>2</sup> : une prise minimum.

Il ne doit être fait usage que de canalisations (câbles électriques) ne propageant pas la flamme. L'emploi de douilles volantes ou de fiches multiples est interdit. Les installations ne doivent comporter que des canalisations fixes. Les canalisations mobiles alimentant les appareils ne doivent pas faire obstacle à la circulation du public.

Il faut installer au minimum une prise de communication par pièce principale. Le type préconisé pour ces prises est RJ 45, ce qui permet, outre le branchement d'un téléphone, de créer un réseau local informatique. Cependant, les prises en « T » sont encore admises.

Pour protéger des risques d'électrocution, tous les circuits de l'installation doivent être protégés par des disjoncteurs différentiels assignés, au plus égal à 30mA. En plus, dans le cadre du cabinet dentaire, chaque appareil de radiologie devra comporter un disjoncteur différentiel de 30mA dédié sur circuit séparé.

### **7.2.2 Eclairage de sécurité**<sup>53</sup>

C'est un éclairage qui est alimenté par une source de sécurité en cas de disparition de la source normale et de la source de remplacement éventuelle afin de permettre l'évacuation sûre et facile du public et d'effectuer les manœuvres intéressant la sécurité. Il doit être à l'état de veille pendant l'exploitation de l'établissement. Il est mis ou maintenu en service en cas de défaillance de l'éclairage normal ou de remplacement. Son autonomie de fonctionnement est de 1heure au moins. Tous les ERP de 5<sup>ème</sup> catégorie doivent être équipés de ce système d'éclairage.

Les règles d'installation de l'éclairage de sécurité sont définies dans "le règlement de sécurité" annexé à l'arrêté du 25 juin 1980 (articles EC 7 à 15). Pour les établissements soumis au Code du Travail c'est-à-dire recevant des travailleurs, l'arrêté du 26 février 2003 paru au Journal Officiel du 18 mars 2003 pris en application de [l'article 15 du décret du 14 novembre 1988](#) relatif à la

protection des travailleurs contre les courants électriques, traite notamment des installations électriques d'éclairage de sécurité<sup>54</sup>.

### **7.2.3 Vérification et maintenance**<sup>55</sup>

Dans le cas où le praticien exerce sans salarié dans le cabinet, le règlement de sécurité des « Etablissements Recevant du Public de 5ème catégorie » ne prévoit pas d'obligation de contrôle périodique. L'électricien qui a fait l'installation doit, après contrôle de l'EDF, vous remettre un certificat de conformité.

En revanche, dans le cas où le chirurgien-dentiste est employeur, l'article 53 du décret 88-1056 du 14/11/88 prévoit que les installations doivent être vérifiées lors de leur mise en service ou après avoir subi une modification de structure, puis périodiquement.

Dans le 1er cas, les vérifications sont pratiquées par une personne ou un organisme agréé, choisi par le praticien sur une liste fixée par arrêté du ministère du Travail. Ces vérifications peuvent toutefois être effectuées par des personnes appartenant ou non au cabinet dont la liste nominative doit être communiquée par le chef d'établissement au directeur régional du travail et de l'emploi. Ces personnes doivent avoir des connaissances approfondies dans le domaine de la prévention des risques électriques ainsi que des dispositions réglementaires qui y sont afférentes et exercer régulièrement l'activité de vérification.

Dans le 2ème cas, seul l'employeur est habilité à faire réaliser ces vérifications périodiques. La périodicité de ces vérifications est de 1 an.

Dans tous les cas, lors de la souscription d'un contrat de fourniture d'énergie électrique, pour une 1ère mise sous tension de l'installation, l'abonné doit fournir une attestation de conformité aux normes de sécurité électrique. Cette attestation est fournie par l'installateur électricien qui l'établit et la soumet, accompagnée du rapport de vérification initiale d'un organisme agréé, pour visa, à l'organisme CONSUEL<sup>56</sup>

### **7.3 Sécurité des ascenseurs**<sup>50, 57</sup>

Les propriétaires d'immeubles équipés d'un ascenseur doivent désormais appliquer des règles de sécurité concernant notamment :

- Le verrouillage des portes palières,
- L'accès sans danger des personnes à la cabine,
- La protection des utilisateurs contre les chocs provoqués par la fermeture des portes,
- La prévention des risques de chute et d'écrasement de la cabine,
- La protection contre le dérèglement de la vitesse de la cabine,
- La mise à disposition des utilisateurs des moyens d'alerte et de communication avec un service d'intervention,
- La protection des services électriques de l'installation.

Selon les mesures de sécurité concernées, elles devront être appliquées entre le 3 juillet 2008 et le 3 juillet 2018. L'entretien de l'ascenseur doit également être assuré. Un contrat d'entretien écrit doit être conclu avec une entreprise spécialisée, d'une durée qui ne peut être inférieure à un an. Les propriétaires doivent également faire procéder à des contrôles techniques tous les 5 ans. Ces dispositions font partie intégrante de la réglementation en matière de sécurité : il s'agit de dispositions relatives à la sécurité incendie et électricité propre aux ascenseurs.

### **7.4 Trousse de secours**

En application de l'article R.232-1-6 du Code du Travail, les lieux de travail doivent être équipés d'un matériel de premiers secours. Ce matériel doit faire l'objet d'une signalisation par panneaux.

Cette trousse doit comprendre notamment des gants vinyle, une couverture de survie, des pansements compressifs, des compresses stériles, une paire de ciseaux, une pince à échardes, des bandes extensibles, des bandes de gaze, de la chlorhexidine, des compresses alcoolisées, etc.

## **7.5 Trousse ou chariot d'urgence**

Les chirurgiens-dentistes en tant que professionnels médicaux doivent être capables de prendre en charge une situation d'urgence médicale survenant dans leur cabinet (article R.4127-204 du Code de la santé publique).

Cependant, ils ne sont pas urgentistes, leur rôle n'est pas d'établir un diagnostic précis de chaque situation mais de l'analyser en lien avec le médecin régulateur du SAMU et de mettre en œuvre les premiers gestes permettant de garantir la sécurité du patient. Cela implique que chaque praticien dispose des matériels et des médicaments nécessaires.

L'utilisation de la voie intraveineuse est très souvent suggérée au cabinet dentaire alors que peu de chirurgiens-dentistes sont familiarisés avec ce type d'injection. Le stress qui accompagne une situation d'urgence impose l'utilisation de techniques simples, réalisables par un professionnel de santé, ne les pratiquant pas régulièrement. Dans la plupart des cas, une autre voie d'administration (orale, sous cutanée, intramusculaire, etc.) est utilisable et efficace dans l'attente de moyens médicalisés.

Dans le contexte de l'urgence, le praticien agit dans le cadre d'un geste de sauvegarde en attendant l'équipe médicale. S'il ne le pratique pas, le pronostic vital du patient peut être engagé.

Ce chapitre présente les médicaments qu'il convient d'avoir à disposition dans la trousse d'urgence permettant de prendre en charge les principales situations d'urgence médicale de l'adulte au cabinet dentaire. Le plus souvent, l'utilisation de ces médicaments est subordonnée ou au moins optimisée par les conseils du médecin régulateur du SAMU.

## **7.5.1 Appareil de réanimation**

### **7.5.1.1 les obus ou bouteilles d'oxygène**

Face à certaines situations d'urgence, il est nécessaire de ventiler ou d'oxygéner le patient particulièrement en cas d'insuffisance ou de détresse respiratoire. Il existe des bouteilles d'oxygène pré-remplies et totalement hermétiques. Il suffit de tourner le bouchon et de raccorder le masque au visage de la victime ou au ballon insufflateur. Le débit est alors universel : 8,8L :mn respectant le minima à donner. Ce type de bouteille est à usage unique avec une validité totale de 5ans.

### **7.5.1.2 Le défibrillateur semi-automatique (D.S.A)**

Le défibrillateur est un appareil qui va faire passer du courant d'un pôle à l'autre à travers le corps d'une intensité moyenne de 150 Joules, permettant ainsi au muscle cardiaque de récupérer son battement. La mise en place des électrodes est guidée vocalement et graphiquement par l'appareil ; une mauvaise mise en place ou un mauvais contact avec la peau sera signalée par le D.S.A. L'appareil va alors diagnostiquer le besoin ou non de défibriller. En cas de fibrillation, l'appareil demandera à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton choc. Il n'y aucune possibilité d'envoyer un choc sans l'autorisation du défibrillateur.

## **7.5.2 Pharmacie d'urgence**

Les chirurgiens-dentistes doivent rationaliser le nombre de médicaments présents dans leur trousse d'urgence afin d'avoir à disposition les principaux médicaments nécessaires, efficaces, dont l'utilisation est aisée et la conservation maximale. Ainsi, cette trousse doit comprendre, à titre indicatif :

- Un corticoïde anti-inflammatoire d'urgence,

- Un dilatateur bronchique,
- Un tonicardiaque,
- Un anti-hypertenseur,
- Un anti-convulsif,
- Un hyper-glycémiant,
- Un tensiomètre...

Cette liste est non exhaustive.

Le but est de pouvoir s'adapter à toute situation d'urgence. Il est recommandé de pouvoir disposer très rapidement d'une liste de numéros d'appels téléphoniques indispensables (pompiers, médecins, hôpital, cliniques, SAMU, etc..). Par ailleurs, leur utilisation doit systématiquement être consignée dans le dossier du patient (produits, doses, voies). Enfin, contrairement à une idée répandue chez les praticiens, le coût total des médicaments contenus dans la trousse d'urgence n'est pas excessif. En effet, en dehors du coût de location de la bouteille d'oxygène, l'achat de l'ensemble de ces médicaments n'excède pas 45 à 85 euros pour une durée moyenne de conservation de deux ans.

Il est fortement conseillé de suivre régulièrement une formation permettant de faire face aux situations d'urgence, comme la formation AFGSU (Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence), niveau 2 pour les professions médicales, valable 4 ans.

## **8. Obligations liées à la traçabilité des dispositifs médicaux.**

Selon la norme ISO 8402, la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique ou la localisation d'une entité au moyen d'une identification enregistrée. Elle fait suite aux directives européennes sur les dispositifs médicaux et la création de comités de matéro-vigilance. La traçabilité est obligatoire depuis le 14 juin 1998, et doit permettre le suivi des dispositifs médicaux depuis leur phase de fabrication jusqu'à leur mise en service, puis pendant leur période d'utilisation. De nombreux textes traitent des obligations qui incombent aux praticiens en ce domaine. Il faut signaler que parmi eux, les directives européennes n°94-43 du 18 décembre 1990 et n°98-42 du 14 juin 1994, transposées dans la législation française (articles R.665-48 à R.665-64 du Code de la Santé Publique) exigent que le dispositif médical fasse l'objet de documents établissant sa transparence quant au prix et à l'origine de la fabrication. Le décret du 15 janvier 1996 impose également à tout chirurgien dentiste l'obligation de signaler tout incident relatif aux dispositifs ou produits médicaux qu'il utilise et ce quel que soit son niveau de gravité. Le dossier médical se révèle être l'outil idéal de traçabilité de soins et de prestations. Il doit comporter le fichier du patient ainsi que le fichier des prothèses et implants. Ce dernier doit permettre le suivi du travail prothétique et l'enregistrement des échanges entre le cabinet dentaire et le laboratoire. Il devra par conséquent contenir les fiches de liaison entre le praticien et le laboratoire, de la conception à la mise en bouche du dispositif médical sur mesure, la déclaration de conformité, ainsi que tout document permettant de justifier l'information donnée au patient, son consentement au devis et au plan de traitement proposé.

## **8.1 Fiche de traçabilité**

La réglementation exige que le dispositif médical fasse l'objet de documents établissant sa transparence quant au prix et à l'origine de la fabrication : nature et composition des produits utilisés, fiche de données techniques, fiches de données de sécurité, bon de livraison avec N° de lot, notices d'utilisation, consignes de maintenance.

Une fiche de traçabilité doit être remplie pour chaque prothèse (fiche de liaison Cabinet / Laboratoire).

Elle doit indiquer :

- L'identification du praticien,
- L'identification du patient (codée si le laboratoire n'est pas intégré au cabinet),
- la date de la prescription,
- la nature et la disposition du dispositif à réaliser sur identification codée,
- la définition des matériaux à utiliser (normes-types),
- les dates des étapes intermédiaires de réalisation,
- la date de finition et de livraison du travail,
- la date de pose du dispositif (mise en bouche ou mise en service du dispositif),
- les éventuels problèmes rencontrés.

Un bon de livraison devra être rédigé si le modèle de fiche ne réalise pas ce rôle.

Un devis signé par le patient est obligatoire. Il doit préciser les normes des métaux utilisés.

## **8.2 Déclaration de conformité**

Une déclaration de conformité aux exigences essentielles doit être rédigée pour chaque dispositif une fois ce dernier terminé<sup>58</sup>. Elle comprend :

- le nom du praticien ayant prescrit le dispositif sur mesure,
- un certificat attestant que ce dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient,
- les données codées permettant de l'identifier,
- un certificat attestant que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et mentionnant, le cas échéant, celles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait.

Ces documents doivent être classés dans le dossier du patient et une copie archivée dans un dossier « traçabilité des prothèses et/ou appareillages orthodontiques<sup>59</sup>. Leur durée de conservation est de trente ans.

## **8.3 Marquage « CE »**

Dans la cadre de la protection des patients, la libre circulation des matériels et matériaux utilisés en matière de santé est soumise au marquage « CE » (à l'exception des dispositifs sur mesure dont les pièces prothétiques). Ce sigle apposé sur les produits évite d'avoir recours à une autorisation préalable de l'état. Il équivaut à une présomption de conformité aux exigences essentielles qui sont de deux catégories : les générales qui énoncent des impératifs de santé, de sécurité, de performances, et les spécifiques relatives à la conception et à la fabrication. Désormais, un produit non marqué « CE » ne peut être mis sur le marché européen et il est interdit de l'utiliser à titre professionnel. En cas de contrôle, il faudra prouver que les matériels, matériaux ou produits respectent ce marquage, ce qui impose des modalités d'enregistrement.

L'utilisation de fiche de traçabilité de tous les produits, matériels et matériaux est fortement recommandée. Elle doit contenir :

- l'origine, la nature et la composition des composites, ciments de scellement, amalgames, gutta percha, matériaux de comblement, produits d'obturation, pâtes canalaires, résines, alliages....
- Les bons d'achat, de livraison avec numéro de lot, la quantité...
- La notice explicative d'utilisation du dispositif médical qui doit être rédigée en français de manière claire et compréhensible (sinon il faut effectuer une déclaration de matério-vigilance),
- les incidents ou risques d'incident qui sont à signaler à l'AFSSAPS. Il faut cependant distinguer les signalements obligatoires (par exemple la chute d'un dispositif d'éclairage, de radiologie, les réactions anormales à un produit ou un matériau) et les signalements facultatifs concernant les incidents mineurs non susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état du patient.

#### **8.4 Règles particulières pour certains dispositifs médicaux**

Certains dispositifs médicaux sont soumis à des règles particulières de traçabilité<sup>60,61</sup> :

- a) les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- b) les valves cardiaques ;
- c) les autres dispositifs médicaux implantables comme les implants dentaires (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).

Pour les dispositifs médicaux cités aux a et b, les règles particulières de traçabilité s'appliquent sans délai. Pour les dispositifs médicaux cités au c, les règles particulières de traçabilités sont effectives depuis le 31 décembre 2008.

Ces règles ont pour but de permettre d'identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les dispositifs d'un lot ont été utilisés,

- la dénomination avec le numéro de série ou de lot dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient,
- le nom du fabricant ou de son mandataire,
- lieu et date d'utilisation,
- le nom du chirurgien dentiste utilisateur,
- le praticien devra procéder à l'inscription des données nécessaires à l'exercice de la traçabilité, soit dans le dossier médical du patient s'il existe, soit dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot et les patients,
- conservation des données pendant une durée de dix ans voire quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant des produits dérivés du sang<sup>62</sup>.

## **8.5 A l'issue des soins...**

Un document devra être transmis au patient. Il doit mentionner toutes les informations énoncées ci-dessus.

En terme de gestion, une telle traçabilité nécessite une rigueur de la part du praticien et implique forcément beaucoup de changements dans les modes opératoires et dans les coûts supplémentaires induits.

## **9. Obligations administratives.**

Au cours de son exercice, le chirurgien dentiste est très concrètement confronté à une obligation : la gestion administrative de son cabinet. De plus, au fil des années, ces tâches ont pris de plus en plus d'importance.

Nous allons aborder dans ce dernier chapitre les documents que doivent posséder les chirurgiens dentistes au sein de leur cabinet, ainsi que les déclarations et redevances auxquelles ils doivent se soumettre afin d'exercer leur art dans un total respect de la loi.

### **9.1 Evaluation des risques professionnels**

Tout chirurgien dentiste qui emploie ne serait ce qu'une seule personne est assimilé à un chef d'entreprise et, par voie de conséquence, doit de se soumettre au Code du Travail. Ce dernier oblige les employeurs à prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs sur la base des principes généraux de prévention et rend obligatoire la réalisation d'une évaluation des risques<sup>63</sup>, notion qui avait déjà été introduite en droit français du travail, en 1991. Cette analyse précise et détaillée des risques s'inscrit dans le cadre de la santé, de la sécurité et de l'amélioration des conditions de travail des salariés.

Cependant, il ne suffit pas de réaliser une étude d'évaluation des risques professionnels, l'employeur est tenu de conserver les éléments de cette étude, de les consigner dans l'établissement, de les mettre à dispositions du personnel et de mettre en œuvre le programme d'amélioration des conditions de travail.

C'est pourquoi le Code du Travail oblige à élaborer un document unique dans lequel le chirurgien dentiste devra transcrire et mettre à jour les résultats de l'évaluation des risques. Le décret n°2001-1016 du 5 novembre 2001 est venu concrétiser ce dispositif général en complétant la transposition de la directive cadre sous un angle juridique.

### 9.1.1 Identification, évaluation et classement des différents risques<sup>65</sup>

Il s'agit de repérer, en instaurant une discussion avec le personnel du cabinet, tous les dangers auxquels peuvent être exposés les salariés. L'employeur peut aussi, s'il le juge nécessaire, demander l'aide du médecin du travail. Ces risques doivent être évalués en fonction de leur gravité (faible, moyenne, grave, très grave) ou de la fréquence d'exposition aux dangers (occasionnel, une fois par mois, une fois par semaine, quotidienne, permanente), puis classés. On distingue 15 classes de risques :

- Risque biologique : c'est un risque d'infection, d'intoxication, ou d'allergie lié à l'exposition à des agents biologiques ;
- Risque chimique : c'est un risque d'atteinte cutanée, respiratoire, ou autre par inhalation, contact cutané ou ingestion de produits solides, liquides ou aérosols ;
- Risque lié aux rayonnements ionisants : c'est un risque de destruction tissulaire et/ou d'effets irréversibles sur la santé. Le risque est fonction de la dose absorbée ;
- Risque de chute et de travail en hauteur : c'est un risque de blessure causé par une chute de plain-pied ou de hauteur d'un salarié ou suite à la chute d'objets stockés en hauteur ;
- Risque lié à l'utilisation d'équipements : c'est un risque de blessure lié à une mauvaise utilisation ou à un dysfonctionnement d'un équipement ;
- Risque lié aux contraintes posturales : c'est un risque de blessure et dans certaines conditions, de maladie professionnelle consécutive à des gestes répétitifs ou de mauvaises postures ;
- Risque lié au bruit : c'est un risque consécutif à l'exposition à un niveau de bruit suffisamment élevé pour entraîner des effets extra-auditifs (fatigue) et une perte d'acuité auditive ;
- Risque lié à l'éclairage : c'est un risque de fatigue visuelle, d'erreur dans l'exécution de travaux précis ou de chute consécutifs à un éclairage inadapté ;

- Risque lié à la température, à l'hygrométrie et à la qualité de l'air : c'est une source d'inconfort qui peut conduire à une baisse de la vigilance ou de précision des gestes et qui augmente le risque d'accident ;
- Risque lié à l'électricité : c'est un risque de brûlure, d'électrisation ou d'électrocution consécutif à un contact avec un conducteur électrique ou une partie métallique sous tension ;
- Risque d'incendie ou d'explosion : c'est un risque de brûlure, d'intoxication ou de blessure consécutif à un incendie ou à une explosion ;
- Risque lié à des interventions extérieures : c'est un risque d'accident consécutif à l'intervention d'une entreprise extérieure au sein du cabinet dentaire dû à la méconnaissance des risques liés à l'activité de l'autre entreprise ;
- Risque lié à des déplacements extérieurs : c'est un risque de blessure résultant d'un accident de circulation ;
- Risque lié à l'organisation du travail : c'est un risque de retentissement de l'organisation du travail sur l'état physique et mental des salariés ;
- Risque lié à l'organisation des secours : c'est un risque d'aggravation de l'état de santé d'un salarié dû à une mauvaise organisation des secours.

La finalité est l'élaboration d'un programme d'action, de prévention et d'amélioration des conditions de travail.

## **9.1.2 Le document unique**<sup>65</sup>

### **9.1.2.1 Définition**

Ni loi, ni décret, ni circulaire ne prennent le soin de définir expressément ce que l'on entend par document unique. Ce dernier est toutefois défini par ses objectifs, les indications relatives aux objectifs à atteindre permettant de préciser l'attente réglementaire.

Il doit favoriser une certaine cohérence, en regroupant sur un seul support, les données issues de l'analyse des risques professionnels auxquels sont exposés les salariés. Toujours sur ce même document doivent figurer les résultats des différentes analyses facilitant la démarche de prévention dans l'entreprise.

#### **9.1.2.2 Principe**

Conçu comme une véritable « boîte à outils », le document unique prévoit la mise en œuvre des mesures de prévention appropriées et apporte, face à des risques déterminés, des réponses et des solutions complètes et pas uniquement techniques.

#### **9.1.2.3 Forme**

Il faut savoir qu'il n'existe aucun modèle type de document unique prévu par la réglementation. L'employeur a donc le choix quant à l'utilisation du support pour transcrire les résultats de son évaluation des risques. Le document unique peut ainsi être écrit ou numérique. C'est l'employeur qui choisit le moyen qui lui semble le plus approprié.

De même, réglementairement, il n'est fait état d'aucune mention obligatoire de date, signature ou de paraphe particulier. Cependant, pour des raisons évidentes de pratique et notamment pour la mise à jour et le suivi périodique, il est préférable de le dater à chaque réactualisation.

#### **9.1.2.4 Contenu**

La circulaire précise la notion « d'inventaire » qui conduit à définir l'évaluation des risques en deux étapes :

- Identifier les dangers : le danger est la propriété ou capacité intrinsèque d'un équipement, d'une substance, d'une méthode de travail, de causer un dommage pour la santé des travailleurs ;
- Analyser les risques : c'est le résultat de l'étude des conditions d'expositions des travailleurs à ces dangers

Le document unique doit donc au moins comporter ces deux étapes.

#### **9.1.2.5 Éléments utiles à conserver**

Encore une fois, il n'est pas exigé réglementairement de reporter le détail des deux étapes énoncées ci-dessus mais pour des raisons de pratiques évidentes, il pourra être utile de conserver la trace des modalités de réalisation de chacune de ces deux étapes.

#### **9.1.2.6 Conditions d'accès au document unique**

Aux termes de l'article R.4121-4 du Code du Travail, le document unique doit être tenu à disposition du personnel et d'un certain nombre d'organismes. Les salariés doivent pouvoir y accéder aisément, cette nécessité pouvant conditionner le choix du support (papier ou numérique) et le choix du lieu de conservation du document (lieu facilement accessible). Le document unique doit être tenu, sur demande, à la disposition du médecin du travail, de l'inspection du travail et des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale (CRAM).

#### **9.1.2.7 Suivi et mis à jour**

Le document unique doit être dynamique afin d'observer les modifications des risques et de l'exposition des salariés dans le temps. La mise à jour étant au moins annuelle<sup>66</sup>, il est important de dater le document et de conserver la même méthode d'évaluation. Ainsi, il doit être actualisé lors de toute décision

d'aménagement important qui modifie les conditions d'hygiène et de sécurité ou les conditions de travail. De même, il convient de le mettre à jour dès lors qu'une nouvelle information complémentaire concernant l'évaluation d'un risque est recueillie. Il faut tenir compte de l'apparition de risques dont l'existence peut notamment être établie lors de la survenue d'accidents du travail, de maladies à caractère professionnel, ou par l'évolution des règles relatives à la santé, la sécurité et aux conditions de travail.

#### **9.1.2.8 Mise en œuvre d'actions de préventions**

La finalité du document unique n'est pas de justifier la présence de risques mais de mettre en œuvre des mesures effectives visant à l'élimination des risques. Dans cet état d'esprit, il doit contribuer à l'élaboration d'un programme annuel de prévention des risques professionnels. Conformément à l'article L.4612-16 du Code du Travail, l'employeur doit fixer, dans le programme, la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir afin de satisfaire notamment aux prescriptions figurant dans les principes généraux de prévention.

Dans la mesure où ces actions de prévention doivent être planifiées en y intégrant, dans un ensemble cohérent, la technique, l'organisation du travail, les relations sociales et l'influence des facteurs ambiants<sup>61</sup>, la démarche de prévention se fonde sur des connaissances complémentaires d'ordre médical, technique et organisationnel, tant au stade de l'évaluation des risques que de celui de l'élaboration d'une stratégie de prévention. Tous les acteurs de l'entreprise, y compris les salariés doivent apporter une contribution indispensable. Le médecin du travail pourra également, en qualité de conseiller, apporter sa compétence médicale et technique.

Les décisions devront être prises dans le respect des principes généraux de prévention principaux :

- Combattre les risques à la source ;

- Adapter le travail à l'homme en particulier lors de la conception des postes de travail, du choix des équipements de travail, des méthodes de travail ;
- Tenir compte de l'évolution technique ;
- Remplacer ce qui est dangereux ;
- Prendre les mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;
- Donner les instructions appropriées aux travailleurs.

De nouveaux risques pouvant être générés lors de toutes modifications techniques ou organisationnelles, il convient d'effectuer une nouvelle évaluation des risques qui enclenchent de nouveau le processus de la démarche de prévention.

#### 9.1.2.9 Sanctions pénales

Pour renforcer l'effectivité de l'obligation pour l'employeur de transcrire les résultats de l'évaluation des risques, il est prévu un dispositif de sanctions pénales de nature contraventionnelle. Il prévoit des peines de contravention de cinquième classe pouvant aller jusqu'à 1500 euros maximum<sup>67</sup>.

## 9.2 La responsabilité civile professionnelle (RCP)

Depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002<sup>68</sup>, complétée par la loi About du 30 décembre 2002, les chirurgiens dentistes ont pour obligation de s'assurer. Cette obligation est destinée à garantir leur responsabilité civile du fait des atteintes à la personne survenant dans le cadre de leur activité, que ce soit en raison de dommages occasionnés à un patient du fait d'un acte ou d'une abstention d'acte dans le cadre légal de la profession. Cette assurance va donc couvrir les conséquences pécuniaires des erreurs ou des fautes commises par l'assuré lors de diagnostic, de traitement ou d'opérations.

Il y a deux impératifs :

Le contrat doit en permanence refléter de façon précise l'exacte activité du praticien. Toute modification au titre de cette activité (statut, périmètre de l'exercice, mouvement de collaborateur) doit immédiatement être signalée à l'assureur. Charge à lui ensuite, soit de prendre acte, soit d'établir un avenant au contrat.

Deuxièmement, la garantie doit être d'un montant suffisant pour mettre le praticien à l'abri de toute insuffisance en la matière. En matière de dommage corporel occasionné au patient, la loi prévoit un minimum de 3 millions d'euros.

En revanche, tous les contrats de RCP prévoient des exclusions incontournables parmi lesquelles :

- La pratique d'actes professionnels légalement prohibés,
- Les dommages provenant de l'absence de qualification de l'assuré,
- Les dommages subis par le praticien lui-même, les biens dont il a la propriété ou la garde,
- Les dommages subis par les salariés, assistants, dans l'exercice de leur profession, ainsi que les biens dont ils ont la propriété ou la garde.

Dès lors que le praticien cesse définitivement son activité (changement d'orientation, maladie, accident, retraite), le contrat continue de produire ses effets pendant toute la durée du délai de prescription civile. Le délai de prescription correspond à la période durant laquelle un patient ou ses ayants droit peut produire une demande en réparation de son préjudice. Sa durée légale est de 10 ans à compter de la date de consolidation dudit préjudice. Le mécanisme est identique en cas du décès du praticien.

Le praticien dispose, dès lors qu'il prend connaissance d'un sinistre, d'un délai légal de 5 jours ouvrés pour faire une déclaration à son assureur. Dans un premier temps, cette déclaration ne donne pas lieu à un formalisme précis. Elle est faite par écrit ou verbalement avec, dans ce second cas, remise nécessaire d'un récépissé. Elle contient au moins les informations suivantes :

- La date et circonstances du sinistre, ses causes présumées ou connues,
- Les coordonnées de la victime, des témoins s'il y en a,

- Un premier aperçu de la nature des soins donnés et des reproches formulés.

Cependant, le praticien n'est pas en droit de reconnaître sa faute. En effet, la détermination d'une faute relève toujours d'une démarche juridique accomplie en aval de l'évènement dommageable.

## **9.3 Carte de professionnel de santé (CPS)**

### **9.3.1 Définition**

La CPS est un passeport électronique nominatif qui permet de s'identifier, de s'authentifier pour accéder à des données, d'attester de sa qualité de professionnel de santé, de signer électroniquement les opérations effectuées et d'accéder au réseau « santé social ». Elle est émise par un groupement d'intérêt public GPI qui réunit les ordres professionnels des associations professionnelles, les hôpitaux, l'état, les assurances obligatoires et l'assurance maladie. Doté d'un système de reconnaissance « carte à carte », elle seule a l'accès aux informations contenues dans la carte vitale.

### **9.3.2 Quelles informations contient-elle ?**

Elle contient les données relatives à l'identification du professionnel de santé : son numéro d'immatriculation ADELI, son prénom, nom patronymique, et d'exercice de professionnel de santé, sa profession et sa spécialité, son mode et lieu d'exercice, son secteur d'activité, l'identification de son lieu d'exercice.

### **9.3.3 Comment l'obtenir ?**

La demande se fait auprès du Conseil départemental de l'Ordre. Le chirurgien dentiste doit obligatoirement être enregistré à la DDASS (délivrance du n° ADELI). Ce dernier fait sa demande à l'Ordre dont il dépend.

L'Ordre édite un formulaire de demande de carte qui sera vérifié, daté et signé par le praticien. L'Ordre date, signe, tamponne le formulaire et l'adresse à la DDASS.

La DDASS complète le formulaire du n° ADELI. Elle date, signe, tamponne le formulaire et le transmet à la CPAM. Elle télétransmet également à la CPAM la demande de carte avec les données dont elle est responsable (n° ADELI).

La CPAM vérifie les données du formulaire et la cohérence entre les fichiers ADELI (DDASS) et FNPS (CPAM). Elle adresse le formulaire au GIP-CPS et télétransmet les données nécessaires à l'émission de la carte.

Le GIP-CPS vérifie la complétude des visas avant de lancer la fabrication de la carte. Une fois cette dernière établie, elle est adressée, avec les codes associés, au professionnel de santé par courrier.

## **9.4 Changement d'adresse ou d'activité professionnelle**

Le chirurgien dentiste a l'obligation d'informer le conseil départemental au tableau duquel il est inscrit, de tout changement d'adresse privée ou professionnelle, ainsi que de tout changement d'activité professionnelle. Cette obligation est maintenue pendant 3 ans à compter de la cessation d'activité<sup>69</sup>.

Il doit également communiquer à son conseil départemental les contrats et la preuve d'une possession des moyens d'exercice (copie du bail, de l'acte de propriété, factures du matériel nécessaire à l'exercice...) <sup>70</sup>.

## 9.5 Diffusion de musique

Diffuser de la musique dans un cabinet dentaire (en salle d'attente ou dans la salle de soins) peut être un moyen d'apaiser l'anxiété des patients. Mais disposer d'un poste émetteur de musique ne suffit pas et le chirurgien dentiste n'a pas le droit d'en diffuser au sein de son établissement sans avoir au préalable réglé une redevance.

En effet, le code de la propriété intellectuelle prévoit que les auteurs, compositeurs et éditeurs de musique doivent donner leur accord avant la diffusion publique de leurs œuvres et recevoir en contrepartie une rémunération, appelée rémunération équitable<sup>71,72, 73</sup>. Son montant est égal à 18% des droits hors taxes, avec un minimum annuel de 30,88€ TTC.

C'est la SACEM qui est chargée d'en effectuer le recouvrement auprès des lieux sonorisés afin de la répartir entre les créateurs et éditeurs de musique. Elle délivrera ensuite l'autorisation de diffusion de musique par contrat.

Pour la sonorisation des salles d'attente, la redevance de droits d'auteur est annuelle et forfaitaire. Elle est calculée par référence au nombre de dentistes qui exercent dans le cabinet<sup>74</sup>.

Nombre de praticien	Forfait annuel 2009
1 à 2 praticiens	121,30 € TTC (SACEM : 90,42 € - SPRE : 30,88 €)
3 à 5 praticiens	204,04 € TTC (SACEM : 171,43 € - SPRE : 32,61 €)
Plus de 5 praticiens	306,32 € TTC (SACEM : 257,36 € - SPRE : 48,96 €)

## **9.6 Redevance audiovisuelle**

Afin d'améliorer l'attente de leurs patients, certains chirurgiens dentistes choisissent d'équiper leur salle d'attente voire leur salle de soins de postes de télévision. Ils sont alors soumis au règlement de la redevance audiovisuelle en application des dispositions de l'article 1605 du Code général des impôts.

Cette redevance est due au titre de chaque poste détenu. Toutefois, un abattement de 30% est appliqué pour chaque poste à partir du 3ème.

## **10. Conclusion.**

Les cabinets dentaires sont des ERP, terme désignant en droit français les lieux publics ou privés qui accueillent des clients ou des utilisateurs autres que les employés, qui sont, eux, protégés par les règles relatives à la santé et à la sécurité au travail. Le chirurgien dentiste n'a donc pas d'autres solutions que de respecter la législation en vigueur en se soumettant aux aménagements nécessaires sous peine de sanctions voire de fermeture de son établissement par les autorités.

S'il y a quelques années , nous étions essentiellement confrontés à des patients phobiques de la douleur, aujourd'hui, nos patients sont conscients des risques de contamination au cabinet dentaire, et réclament l'application rigoureuse de la chaîne d'asepsie que ce soit au fauteuil, vis à vis de l'instrumentation, au niveau des locaux et au niveau de la gestion des déchets. Car en effet, le cabinet dentaire est un lieu où sont produits des déchets pouvant nuire à l'environnement, et un lieu où transitent certaines infections nosocomiales ou pathologies potentiellement fatales telles que l'hépatite B, l'hépatite C, le S.I.D.A. et, à moindre degré, mais non moins négligeable dans notre pays, la tuberculose. Il y a donc une obligation éthique et morale pour les chirurgiens dentistes à appliquer les mesures d'hygiène et d'asepsie au sein de leur cabinet dans un but de respect de la société et de l'environnement.

Il est évident que la mise en œuvre de toutes ces mesures reste complexe et coûteuse. Certaines obligations telles que la traçabilité de stérilisation ou la traçabilité des dispositifs médicaux demandent du temps et il devient quasiment impossible pour un praticien d'exercer seul sans avoir recours à une aide, soit par l'intermédiaire d'une assistante, soit par l'intermédiaire d'une secrétaire. La multiplication des frais ou des charges qui découlent de l'application de ces normes effraie de nombreux confrères qui considèrent qu'il existe une inégalité avec l'évolution des honoraires, qui eux, stagnent, laissant craindre une diminution des bénéfices.

Cependant, il ne faut pas voir dans ces obligations légales de simples contraintes qui alourdissent encore et toujours le poids des multiples devoirs du chirurgien dentiste. Bien au contraire, la réglementation a été mise en place pour protéger le patient et le salarié. La meilleure protection du chirurgien dentiste réside donc dans sa stricte application. En effet, face aux nombreuses possibilités de mise en cause de la responsabilité des chirurgiens dentistes, il apparaît nécessaire pour les praticiens de mettre toutes les chances de leur côté en étant capable de prouver que leur établissement respecte les normes d'accessibilité, d'hygiène et de sécurité pour les personnes qui s'y rendent et celles qui y travaillent.

## **11. Bibliographie.**

### **Obligations architecturales.**

<sup>1</sup> Article R. 123-2 du CCH définissant les ERP et les classant en catégorie d'après l'effectif du public et du personnel qu'ils reçoivent.

<sup>2</sup> Article R.111-19-7 du CCH.

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mars 2007 fixant les dispositions prises par l'application des articles R.111-19-8 et R.111-19-11 du code de la construction et de l'habitation relatives à l'accessibilité pour les personnes handicapées des ERP et des installations existantes ouvertes au public (JO n°81 du 05 avril 2007).

<sup>4</sup> Articles R.111-19-5 et R.111-19-6 du CCH : le dossier de demande de permis de construire ou d'autorisation de travaux doit comporter les plans et documents nécessaires pour vérifier la conformité des travaux aux règles d'accessibilité. Il doit être établi en trois exemplaires.

<sup>5</sup> Article L.111-8-3-1 du CCH sur la fermeture possible de l'ERP en cas de non-respect des obligations.

<sup>6</sup> Articles 41, 42, 43 de la loi n°2005-102 du 11 février 2005 dite « loi handicap » pour l'égalité des droits et des chances, publiée au Journal Officiel de la République Française du 12/02/2005.

<sup>7</sup> L'article 41 dispose à ce titre que les dispositions architecturales, les aménagements et équipements intérieurs et extérieurs des locaux d'habitation, qu'ils soient la propriété des personnes privées ou publiques, des établissements recevant du public, des installations ouvertes au public et des lieux de travail doivent être tels que ces locaux et installations soient accessibles à tous et notamment aux personnes handicapées, quel que soit le type de handicap, notamment physique, sensoriel, cognitif, mental ou psychique.

<sup>8</sup> Décret n°2006-555 du 17 mai 2006 relatif à l'accessibilité des ERP, des installations ouvertes au public et des bâtiments d'habitation et modifiant le code de la construction et de l'habitation.

<sup>9</sup> Arrêté du 17 mai 2006 traitant des caractéristiques techniques relatives aux créations d'ERP ou d'installations ouvertes au public.

<sup>10</sup> Arrêté du 01 août 2006 fixant les dispositions prises par l'application des articles R.111-19 à R.111-19-3 et R.111-19-6 du code de la construction et de l'habitation relatives à l'accessibilité aux personnes handicapées des ERP et des installations existantes ouvertes au public lors de leur construction ou de leur création.

<sup>11</sup> Arrêté du 09 mai 2007 relatif à l'application de l'article R.111-19 du code de la construction et de l'habitation destiné à accueillir des professions libérales, publié au JO du 13 mai 2007.

<sup>12</sup> Articles R.111-19 à R.111-19-12 du CCH sur les dispositions concernant l'accessibilité des établissements recevant du public aux personnes handicapées.

<sup>13</sup> Article L.111-7-4 du CCH sur l'établissement d'un document attestant de la conformité des locaux, à l'issue de l'achèvement des travaux de mise aux normes et soumis à permis de construire.

<sup>14</sup> Article R.111-19-21 et R.111-19-22 du CCH sur l'attestation de fins de travaux.

<sup>15</sup> Article R.232-2 du Code du Travail : les employeurs doivent mettre à la disposition des travailleurs les moyens d'assurer leur propreté individuelle, notamment des vestiaires, des lavabos, des cabinets d'aisances.

<sup>16</sup> Article R.232-2-5 sur la réglementation des cabinets d'aisances.

<sup>17</sup> Article R.232-2-2 sur l'aménagement des vestiaires.

<sup>18</sup> Article R.232-10 sur l'obligation d'une salle de repos.

<sup>19</sup> Article L.1110-1 et R.4127-206 du Code de la Santé Publique sur l'obligation de respect du secret professionnel.

<sup>20</sup> Articles R.111-23-1 et suivants du CCH sur la réglementation acoustique pour les bâtiments relevant de tout établissement de santé et de soins.

<sup>21</sup> Article R.4433-1 du Code du Travail portant sur les obligations pour l'employeur d'évaluer et de mesurer si nécessaire les niveaux de bruit auxquels les travailleurs sont exposés.

<sup>22</sup> Article R.4434-1 du Code du Travail portant sur les moyens permettant de réduire les risques d'exposition au bruit.

## **Obligations liées à la radioprotection.**

<sup>23</sup> Article R.1333-56 du Code de la Santé Publique : une exposition n'est justifiée que si elle présente un intérêt médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable, comportant un moindre risque ou dépourvue d'un tel risque, n'est disponible. Ceci s'applique aux expositions réalisées dans un but diagnostique, thérapeutique de médecine du travail ou de dépistage.

<sup>24</sup> Article L.1333-1 ;2° du Code de la Santé Publique : l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

<sup>25</sup> Décret n°2007-157 du 05 novembre 2007 selon lequel il est envisageable de faire appel à une PCR externe au cabinet dentaire, qu'elle soit chirurgien dentiste ou non.

<sup>26</sup> Articles R.1333, R.5211, L.5212 et D.665 du Code de la Santé Publique précisant les obligations de maintenance des dispositifs médicaux.

<sup>27</sup> Articles R.4452-12 à R.4452-16 du Code du Travail imposant à l'employeur de réaliser des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et précisant également l'organisation de ces contrôles.

<sup>28</sup> Arrêté du 3 mars 2003 (articles L.5212-1 et D.665-5-3) établissant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité.

<sup>29</sup> Article R. 4452-16 du Code du Travail.

<sup>30</sup> Conformément aux dispositions prévues par l'article R.5212-27 du Code de la Santé Publique.

<sup>31</sup> Guide de la radiologie en cabinet dentaire, aspects réglementaires et conseils, p.57, dossier de l'Association Dentaire Française 2008.

<sup>32</sup> Article L.1337-1 à 9 du Code de la Santé Publique.

## **Obligations d'affichage.**

<sup>33</sup> Décret n°2009-152 du 10 février 2009 relatif à l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les professionnels de santé introduisant les articles R.1111-21 à R.1111-25 dans le Code de la Santé Publique.

<sup>34</sup> 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L.1111-3 du Code de la Santé Publique relatif au droit d'information du patient en matière d'honoraires introduit par la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la Sécurité Sociale pour 2008.

<sup>35</sup> [www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/divers/affichages-obligatoires.html](http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/divers/affichages-obligatoires.html)

## **Obligations liées à l'hygiène et à la stérilisation.**

<sup>36</sup> Articles L.5212-1 et suivants du Code de la Santé Publique concernant la traçabilité de la stérilisation.

<sup>37</sup> BONNES PRATIQUES DE STERILISATION –DESINFECTION (R.Delfau L.Tschan) Fonctionnement du stérilisateur, tests, description de l'appareil [http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd\\_ste/ste21.htm](http://www.cefh-ceps.com/sterilisation/bd_ste/ste21.htm)

<sup>38</sup> Article 5 du décret n° 61-199 du 18 février 1961 sur l'obligation de tenir un registre d'entretien du stérilisateur.

<sup>39</sup> Arrêté du 22 juin 2001 – « Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière » Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité n°2001BOS 2 bis.

<sup>40</sup> Procédures de stérilisation et d'hygiène environnementale, dossier de l'Association Dentaire Française 2007/2008.

## **Obligations sanitaires.**

<sup>41</sup> Article R. 4127-269 du Code de la Santé Publique imposant à tout chirurgien dentiste d'assurer la gestion des déchets issus de son activité de soin.

<sup>42</sup> Articles L.3335-1 et suivants du Code de la Santé Publique sur l'élimination des déchets.

<sup>43</sup> Article R.44-2 du Code de la Santé Publique, arrêté du 3 septembre 1999.

<sup>44</sup> Articles L.541 et L-541-2 du Code de l'environnement.

<sup>45</sup> Article 8 de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés.

<sup>46</sup> Arrêté du 30 mars 1998 relatif à l'élimination des déchets d'amalgame issus des cabinets dentaires, paru au Journal Officiel du 7 avril 1998.

<sup>47</sup> Article 541-7 à 541-11 du Code de l'environnement.

<sup>48</sup> Article 36 de l'arrêté du 23 juin 1978 modifié relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureau ou recevant du public.

<sup>49</sup> Articles R.1334-14 à R.1334-29 et R.1336-2 à R.1336-5 et l'annexe 13-9 portant sur la réglementation concernant l'amiante.

## **Obligations liées à la sécurité et aux situations d'urgence.**

<sup>50</sup> Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public :

- Article PE 25 : règles de sécurité concernant les ascenseurs.
- Article PE 26 : moyens d'extinction.
- Article PE 27 : alarme, alerte et consignes
- Article PE 24 : éclairage, signalisation.

<sup>51</sup> Article R-123-11 du code de la construction et de l'habitation concernant les dispositifs d'alarme et d'avertissement, le service de surveillance et les moyens de secours contre les incendies.

<sup>52</sup> Arrêté du 23 mai 1989 relatif au règlement de sécurité contre l'incendie dans les établissements de soins.

<sup>53</sup> Article R.123-8 du Code de la Construction et de l'habitation concernant les éclairages de sécurité.

<sup>54</sup> Décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 pris pour exécution du livre II du Code du Travail (titre III : hygiène, sécurité et conditions de travail) en ce qui

concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques.

<sup>55</sup> Arrêté du 10 octobre 2000 fixant la périodicité et l'étendue des vérifications des installations électriques au titre de la protection des travailleurs ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications.

<sup>56</sup> Décret 72-1120 du 14 novembre 1972 modifié par décret n°2005-1567 du 9 décembre 2005.

<sup>57</sup> Articles R.125-1 à R.125-8 concernant les dispositions relatives à la sécurité et à l'entretien des ascenseurs.

## **Obligations liées à la traçabilité des dispositifs médicaux.**

<sup>58</sup> Article R.5211-39 du Code de la Santé Publique.

<sup>59</sup> Article L.5211-3 du Code de la Santé Publique.

<sup>60</sup> Arrêté du 26 janvier 2007 paru au Journal Officiel du 10 février 2007, relatif aux règles particulières de la matério-vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du Code de la Santé Publique.

<sup>61</sup> Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matério-vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le Code de la Santé Publique.

<sup>62</sup> Article R.5212-41 du CSP.

## **Obligations administratives .**

<sup>63</sup> Articles L.4121-1 et suivants du Code du Travail imposant à l'employeur de procéder à une évaluation des risques au sein d'une entreprise.

<sup>64</sup> Loi n°91-1414 du 31 décembre 1991 transposant en droit français les dispositions du Code du Travail relatif à l'évaluation des risques professionnels.

<sup>65</sup> Circulaire n°6 DRT du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n°2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L.230-2 du Code du Travail et modifiant le Code du Travail.

<sup>66</sup> Article L.4612-16 du Code du Travail.

<sup>67</sup> Dispositif inscrit à l'article R.4741-1 du Code du Travail, conformément aux articles 131-12 et suivant du Code Pénal.

<sup>68</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<sup>69</sup> Article L.4113-1 du Code de la Santé Publique.

<sup>70</sup> Article R.4127-279 et L.4113-9 du Code de la Santé Publique.

<sup>71</sup> Article L.122-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle portant sur la définition des droits d'auteur.

<sup>72</sup> Article L.123-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle portant sur la durée de la protection des droits d'auteurs.

<sup>73</sup> Article L.131-4 du Code de la propriété intellectuelle portant sur les droits pour l'auteur d'une œuvre de percevoir une rémunération.

<sup>74</sup> <http://www.sacem.fr/portailSacem/jsp/ep/channelView.do?channelId=-536882433&channelPage=ACTION%3BBVCONTENT%3B0%3B%2Fep%2FprogramView.do&pageTypeId=8585>

## 12. Annexes.

### 12.1 Annexe 1 : Demande de diagnostic d'accessibilité aux personnes handicapées.



#### DIAGNOSTIC D'ACCESSIBILITE AUX PERSONNES HANDICAPEES

Madame, Monsieur,

Afin de répondre à l'obligation faite aux professionnels de santé par la loi du 11 Février 2005, le Réseau Santé HANDI-ACCES propose un audit d'accessibilité des locaux professionnels.

En effet, la loi fait obligation aux professionnels de santé de rendre leur cabinet ou établissement accessible à toutes personnes présentant un handicap.

Par décret du 17 mai 2006, le législateur a fixé à 2015 le délai dans lequel les Etablissements Recevant du Public existants devront respecter l'intégralité des obligations d'accessibilité. Ce délai correspond à l'échéance maximale de 10 ans retenue par la loi.

Le Réseau Santé HANDI-ACCES, par l'intermédiaire d'un prestataire mandaté à cet effet, s'est donné pour mission de réaliser un diagnostic d'accessibilité à la demande de tout professionnel de santé de la Région Lorraine qui en ferait la demande. Ce diagnostic est facturé 600 € TTC.

Dans ce cadre, un technicien sera conduit à visiter, si vous le souhaitez, votre cabinet pour définir votre niveau d'accessibilité et proposer les modifications à envisager pour une mise en conformité.

Cette étude consiste à :

- Recueillir des informations d'ordre général, sur la situation de votre cabinet : nature de la construction, structure juridique, statut juridique, etc...
- Etablir un état des lieux de l'existant ;
- Identifier les adaptations à réaliser ;
- Classer par priorités les adaptations nécessaires ;
- Donner un avis d'urgence et de faisabilité sur les travaux à réaliser.

Pour toutes informations utiles visitez notre site : <http://www.handiacces.org>

Pour nous contacter : [handiacces@handiacces.org](mailto:handiacces@handiacces.org), Tél. : 03 83 61 40 74/ 06 03 23 06 71 Fax : 03 83 55 23 56

Coupon réponse à retourner au Réseau Santé HANDI-ACCES- 25/29 rue de Saurupt- 54 000 NANCY

M./Mme/Dr :Nom :.....Prénom.....,Spécialisation.....

Adresse du local professionnel.....

Tél/Fax :.....Email.....

souhaite recevoir, la visite de HANDI-ACCESS afin de réaliser un diagnostic d'accessibilité de mon local professionnel.

Date, cachet professionnel et signature :

## 12.2 Annexe 2 : Procédure à suivre en cas de demande de dérogation.

ERP 5 <sup>ème</sup> catégorie + ERP créés par changement de destination pour recevoir des professions libérales + IOP existantes	
Avant le 01/01/2015	Une partie du bâtiment ou de l'installation est accessible aux personnes handicapées pour offrir l'ensemble des prestations en vue desquelles l'établissement ou l'installation est conçu.
Avant le 01/01/2011	Les ERP créés par changement de destination pour accueillir des professions libérales sont accessibles aux personnes handicapées pour offrir l'ensemble des prestations en vue desquelles l'établissement ou l'installation est conçu.
Après le 01/01/2015	En cas de travaux de modification sans changement de destination, les parties concernées du bâtiment ou de l'installation doivent respecter les règles d'accessibilité.

### Des dérogations sont possibles

Impossibilité technique résultant de l'environnement du bâtiment	
Lors de la création d'un ERP ou d'une IOP dans une construction existante, impossibilité résultant de difficultés liées aux caractéristiques existantes	
Conservation du patrimoine architectural	
	Patrimoine classé ou inscrit
	Dans le champ de visibilité d'un monument historique, atteinte à la qualité des espaces situés en ZPPAUP ou zone sauvegardée.

Si l'établissement remplit une mission de service public, une dérogation est accordée seulement si une mesure de substitution est prévue.

### LA PROCÉDURE À SUIVRE

#### Autorisation de travaux ERP et IOP

Autorisation est délivrée si les travaux projetés sont conformes aux règles en matière d'accessibilité après avis de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité.

Avis simple de la CCDSA (délai max. 1 mois)		
Absence de dérogation	Avis simple de la CCDSA (délai max. 1 mois)	
En cas de dérogation aux règles d'accessibilité	Transmise au Préfet (délai de 2 mois)	Décision du Préfet après avis simple de la CCDSA (délai max. 1 mois)

Avis conforme de la CCDSA (délai max. 1 mois)		
Absence de dérogation	Avis conforme de la CCDSA (délai max. 1 mois)	
En cas de dérogation aux règles d'accessibilité	Transmise au Préfet (délai de 2 mois)	Décision du Préfet après avis conforme de la CCDSA (délai max. 1 mois)

#### Autorisation d'ouverture – Visite d'ouverture

ERP ou IOP soumis à PC	Attestation constatant que les travaux réalisés respectent les règles d'accessibilité.
ERP 1 <sup>ère</sup> et 4 <sup>ème</sup> catégorie non soumis à PC	Visite de réception par la CCDSA (attester de la conformité des travaux).
ERP 5 <sup>ème</sup> catégorie avec locaux d'hébergement pour le public non soumis à PC	

Attestation délivrée par un contrôleur technique ou architecte autre que celui qui a signé le PC

#### Les préfetures

Avant le 31 décembre 2007, l'ensemble des prestations délivrées dans une préfecture doivent pouvoir être délivrées aux personnes handicapées dans au moins une partie du bâtiment accessible.

Avant le 31 décembre 2010, les préfetures doivent être accessibles (partie du bâtiment ouverte au public).

#### Les bâtiments d'enseignement supérieur

Avant le 31 décembre 2010, les bâtiments d'enseignement supérieur doivent être accessibles.

## 12.3 Annexe 3 : Formulaire MED/RX/03 « déclaration d'appareil de radiodiagnostic médical et dentaire. »



MED/RX/03

DIS

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

Je soussigné Nom : ..... Prénom : .....

Titre/Qualité : .....

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

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

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

#### 1 - MOTIF DE LA DÉCLARATION

- Première déclaration  
 Renouvellement de la déclaration :       N° de la déclaration antérieure :  
     échéance quinquennale de la déclaration      .....  
     changement d'appareil       adjonction d'appareil       changement du praticien responsable\*  
     transfert de local       modification substantielle du local      des appareils

Examens radiologiques donnant lieu à remboursements par les organismes de Sécurité Sociale :  oui     non

\*seulement dans le cas où il s'agit du déclarant

#### 2 - ÉTABLISSEMENT

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

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

Nom (ou raison sociale) : .....

Rue : ..... N° : .....

Code Postal : ..... Ville : .....

Tél. : ..... Fax : ..... Mèl : .....



Je certifie :

- 1) qu'il n'existe dans l'établissement aucun appareil de radiodiagnostic qui ne soit mentionné dans la liste en annexe ;
- 2) que les appareils désignés sont tous marqués CE ou homologués et que les installations sont conformes aux normes de la série NFC 15-160, qu'elles comportent chacune (radiodiagnostic médical) un paravent plombé protégeant le pupitre de commande et au moins un tablier plombé ;
- 3) que j'ai pris connaissance de la réglementation de radioprotection et m'engage, en particulier, à faire réaliser par un organisme agréé, les contrôles prévus par le code de la santé publique et le code du travail.

En conséquence, je déclare :

- 1)  employer /  ne pas employer du personnel salarié  
Nombre de travailleurs présents dans la (les) salle(s) pendant le fonctionnement : .....  
Nombre de travailleurs classés : Catégorie A : ..... Catégorie B : ..... Autres : .....  
Monsieur/Madame (Nom, prénom) : .....  
a été désigné(e) en qualité de personne compétente en radioprotection.
- 2) Les zones contrôlées ou surveillées font l'objet de la signalisation appropriée et les consignes de travail en matière de radioprotection dans l'(les) installation(s) ont été communiquées au personnel concerné.
- 3) Le personnel intervenant en zone contrôlée ou surveillée a suivi une formation à la radioprotection organisée par son employeur qui fait l'objet de renouvellements périodiques (au moins tous les 3 ans).
- 4) Toute personne intervenant en zone contrôlée ou surveillée est munie d'une dosimétrie passive.  
Toute personne intervenant en zone contrôlée est également munie d'une dosimétrie opérationnelle.  
La dosimétrie passive est assurée par : .....

DATE DE LA DÉCLARATION : .....

VISA DE LA PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION DE L'ÉTABLISSEMENT :

(nom, prénom, signature)

LE DÉCLARANT :

(nom, prénom, signature)

LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT :

(nom, prénom, signature)

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

## 12.4 Annexe 4 : Tableau des obligations dentaires en radioprotection.

### Le tableau des obligations dentaires en radioprotection

La dosimétrie		
Consiste à : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Souscrire un abonnement pour réception et envoi à l'analyse des dosimètres personnels et d'ambiance</li> <li>• Exiger de l'ensemble des personnes travaillant dans la structure le port des dosimètres</li> </ul>		
QUELLE FRÉQUENCE ?	PAR QUI ?	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosimétrie personnelle Contrôle trimestriel</li> <li>• Dosimétrie d'ambiance Contrôle mensuel (bientôt en trimestriel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'IRSN ou</li> <li>• Un organisme agréé qui transmet les résultats à la PCR et à la médecine du travail</li> </ul>	
QUESTIONS/RÉPONSES		
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; J'ai une réceptionniste, dois-je lui faire porter un dosimètre ? En l'absence éventuelle de la PCR et d'un règlement intérieur, le port du dosimètre est recommandé pour toute personne présente dans la structure de soins pendant son fonctionnement pour garantir la RCP (responsabilité civile professionnelle).</li> <li>&gt; Le personnel d'entretien doit-il porter un dosimètre ? Non car il ne doit pas intervenir pendant les heures d'activité de soins.</li> <li>&gt; La dosimétrie, ça coûte combien ? Rapprochez-vous de votre syndicat départemental, il existe des différences de coûts importantes.</li> </ul>		
PCR : Personne compétente en radioprotection		
Depuis le 1 <sup>er</sup> janvier 2009, chaque cabinet dentaire doit disposer d'une PCR.		
QUE FAIT LA PCR ?	QUI EST PCR ?	
Chaque structure doit avoir désigné une PCR pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Participer au dossier de déclaration</li> <li>• Evaluer la nature et les risques de l'installation</li> <li>• Réaliser les contrôles internes</li> <li>• Faire le suivi des contrôles externes</li> <li>• Mettre en place, si ce n'est déjà fait, et assurer le suivi de la dosimétrie</li> <li>• Mettre en place la formation à la sécurité des travailleurs en radioprotection tous les 3 ans</li> <li>• Réaliser les fiches d'exposition individuelle de chaque travailleur</li> <li>• Gérer les incidents</li> </ul> La PCR est en rapport avec l'ASN, l'IRSN, le médecin du travail et les organismes agréés de contrôle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un chirurgien-dentiste qui a suivi la formation</li> <li>• Un salarié qui a suivi la formation (déconseillé !)</li> <li>• Un intervenant externe à la structure ou une société de service</li> </ul> Dans tous les cas, la PCR doit avoir une attestation de formation « secteur médical, option sources radioactives scellées, accélérateurs de particules et appareils électriques émettant des rayons X ». La formation PCR doit être assurée par un organisme certifié par l'AFAP et le CEFRI.	
Formation à la radioprotection des patients		
Cette formation est obligatoire pour tous les praticiens avant le 20 juin 2009.		
QUI ?	QUELLE FRÉQUENCE ?	COMMENT ?
Tous les praticiens qui pratiquent des examens radiologiques.	Cette formation est à réactualiser tous les 10 ans.	Inscription dans une formation délivrée par un organisme agréé.
QUESTIONS/RÉPONSES		
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Est-on PCR avec cette formation ? Non. Pour être PCR il faut suivre une formation spécifique qui n'a aucun rapport avec la formation à la radioprotection des patients.</li> </ul>		

## Déclaration de source

Tous les appareils de radiodiagnostic doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la division de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

CAS CONCERNÉS	MODALITÉS	CONDITIONS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les agréments qui ne sont plus valables au 7/11/2007, date à vérifier sur vos documents</li> <li>• Toute installation nouvelle ou modification de l'installation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une seule déclaration pour l'ensemble des appareils de la structure</li> <li>• Déclaration à renouveler en cas de modification dans la structure : ajout ou changement d'un appareil de radio</li> </ul> <p>Formulaire MED/RX/03 téléchargeable dans la rubrique « <i>Formulaires</i> » du site <a href="http://www.asn.fr">www.asn.fr</a></p>	<p>La déclaration ne peut se faire que si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les appareils ont moins de 25 ans</li> <li>• Ils comportent un marquage CE (après 1998) ou NFC 74-100 (avant 1998)</li> <li>• Ils comportent un dispositif d'affichage de la quantité de rayonnement émis (seulement pour les appareils d'après 2004)</li> <li>• Leur implantation est conforme aux normes NFC 15-160, NFC 15-163, NFC 15-163A</li> <li>• Un contrôle technique a été effectué par un organisme agréé</li> </ul>

### QUESTIONS/RÉPONSES

- > Comment savoir si mon ancien agrément est valable ?  
Il était valable 10 ans, il faut donc vérifier la date de l'ancien agrément, ajouter 10 ans et vérifier que cette date soit postérieure au 7/11/2009.
- > J'ai plusieurs appareils mais un seul n'a plus son agrément, je n'en change qu'un seul ?  
Il faut refaire la déclaration car c'est l'ensemble de la structure qui doit être en conformité.
- > Je modifie la disposition de mes locaux et déplace mon générateur sans changer l'appareil qui a un agrément en cours de validité ?  
Il faut refaire la déclaration.

## Les contrôles

Les contrôles techniques concernent la protection des salariés, les contrôles qualité la protection des patients.  
Les contrôles qualité doivent entrer en vigueur seulement après le 28 septembre 2009.

	QUELLE FRÉQUENCE ? POUR QUEL MATÉRIEL ?	PAR QUI ?
Contrôle technique interne	<p>Tous les ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle des appareils émetteurs de rayons ionisants</li> <li>• Contrôle des matériels de radioprotection (tabliers plombés, etc.)</li> </ul>	PCR interne ou externalisée Organisme agréé
Contrôle technique externe	<p>Tous les ans selon les textes dans leur forme actuelle. Nous demandons une modification des textes comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les 5 ans pour les rétro-alvéolaires E1, les panoramiques E2, les téléradios E3</li> <li>• Tous les 3 ans pour les volumiques E4 et E5</li> <li>• Annuel pour les sources mobiles</li> </ul>	Organisme agréé par l'IRSN (différent de celui des contrôles internes)
Contrôle qualité interne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concerne le rétro-alvéolaire et les installations orthopantomographiques :</li> </ul> <p>Contrôle initial Contrôles périodiques mensuels Contrôles périodiques trimestriels</p>	Praticien ou personne déléguée, PCR essentiellement Entrée en vigueur après le 28 septembre 2009
Contrôle qualité externe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concerne le rétro-alvéolaire et les installations orthopantomographiques.</li> </ul> <p>Tous les 5 ans selon le calendrier suivant :</p> <p>26 septembre 2010 pour les générateurs de plus de 10 ans 26 septembre 2011 pour les générateurs de 5 à 10 ans 26 septembre 2012 pour les générateurs de moins de 5 ans Avant la mise en service pour les générateurs installés après le 26 septembre 2009</p>	Organisme de contrôle de qualité agréé par l'Assaps Entrée en vigueur après le 28 septembre 2009
Audit contrôle qualité	<p>Tous les ans :</p> <p>Premier audit à effectuer avant le 26 septembre 2010 pour les installations actuellement en service Premier audit avant le 26 septembre 2012 pour les installations mises en service après le 26 septembre 2009</p>	Organisme de contrôle de qualité agréé par l'Assaps Entrée en vigueur après le 28 septembre 2009

## 12.5 Annexe 5 : Dispositions du Code du Travail.

Code du travail - Affichages obligatoires	
<b>Inspection du travail - article D. 4711-1</b>	
Nom inspecteur	
Adresse	
Téléphone	
<b>Services d'urgence - article D. 4711-1</b>	
Samu 15 ou	
Police 17 ou	
Pompiers 18 ou	
Toutes urgences 112 ou	
Discrimination (Halde)	
Centre antipoison	
<b>Horaires de travail - article L. 3171-1</b>	
	Horaires H. Repos & durée
Lundi	
Mardi	
Mercredi	
Jeudi	
Vendredi	
Samedi	
Dimanche	
<b>Dérogations horaires de travail</b>	
Permanentes	
Occasionnelles	
<b>Consignes en cas d'incendie - articles R. 4127-18 et suivants</b>	
Emplacement matériel extinction et secours	
Personne(s) chargée(s) de mettre ce matériel en action	
Personne(s) chargée(s) de diriger l'évacuation des travailleurs et éventuellement du public	
Mesures spécifiques liées à la présence de handicapés	
<b>Service de santé du travail - article D. 4711-1</b>	
Nom	
Adresse	
Téléphone	
<b>Convention collective applicable - article R. 2261-5</b>	
Intitulé	
Lieu et modalités consultation	
<b>Règlement intérieur - article R. 1321-1</b>	
Lieu affichage	
<b>Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail</b>	
Lieu affichage liste des membres du Chsct	
<b>Repos hebdomadaire</b>	
Jour	
Régime particulier de repos (article R. 3172-1)	
Registre ou affichage des noms des salariés	
<b>Prise des congés - articles D.3112-5 et 1211-1</b>	
Date communication ordre départs salariés	
Lieu affichage	
<b>Moyens d'alerte</b>	
Personne(s) chargée(s) d'aviser les sapeurs-pompiers dès le début d'un incendie	
Adresse et numéro de téléphone du service de secours	
<b>Toute personne apercevant un début d'incendie, doit donner l'alarme et mettre en œuvre les moyens de premier secours, sans attendre l'arrivée des travailleurs spécialement désignés.</b>	

## **12.6 Annexe 6 : Lutte contre le harcèlement.**

### **Lutte contre le Harcèlement**

Article L122-34

Le règlement intérieur est un document écrit par lequel l'employeur fixe **exclusivement** :

- les mesures d'application de la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité dans l'entreprise ou l'établissement, et notamment les instructions prévues à l'article L. 230-3 ; ces instructions précisent, en particulier lorsque la nature des risques le justifie, les conditions d'utilisation des équipements de travail, des équipements de protection individuelle, des substances et préparations dangereuses ; elles doivent être adaptées à la nature des tâches à accomplir ;
- les conditions dans lesquelles les salariés peuvent être appelés à participer, à la demande de l'employeur, au rétablissement de conditions de travail protectrices de la sécurité et de la santé des salariés dès lors qu'elles apparaîtraient compromises ;
- les règles générales et permanentes relatives à la discipline, et notamment la nature et l'échelle des sanctions que peut prendre l'employeur.

Il énonce également les dispositions relatives aux droits de la défense des salariés, tels qu'ils résultent de l'article L. 122-41 ou, le cas échéant, de la convention collective applicable.

Il rappelle les dispositions relatives à l'abus d'autorité en matière sexuelle, telles qu'elles résultent notamment des articles L. 122-46 et L. 122-47 du présent code.

Il rappelle également les dispositions relatives à l'interdiction de toute pratique de harcèlement moral.

NOTA : Ordonnance 2007-329 2007-03-12 art. 14 : Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur en même temps que la partie réglementaire du nouveau code du travail et au plus tard le 1er mars 2008.

Article L122-46

Aucun salarié, aucun candidat à un recrutement, à un stage ou à une période de formation en entreprise ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir subi ou refusé de subir les agissements de harcèlement de toute personne dont le but est d'obtenir des faveurs de nature sexuelle à son profit ou au profit d'un tiers.

Aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire pour avoir témoigné des agissements définis à l'article L. 122-46 ou pour les avoir relatés.

Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

NOTA : Ordonnance 2007-329 2007-03-12 art. 14 : Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur en même temps que la partie réglementaire du nouveau code du travail et au plus tard le 1er mars 2008.

Article L122-47

Est passible d'une sanction disciplinaire tout salarié ayant procédé aux agissements définis à l'article L. 122-46.

NOTA : Ordonnance 2007-329 2007-03-12 art. 14 : Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur en même temps que la partie réglementaire du nouveau code du travail et au plus tard le 1er mars 2008.

Article L122-49

Aucun salarié ne doit subir les agissements répétés de harcèlement moral qui ont pour objet ou pour effet une dégradation des conditions de travail susceptible de porter atteinte à ses droits et à sa dignité, d'altérer sa santé physique ou mentale ou de compromettre son avenir professionnel.

Aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir subi, ou refusé de subir, les agissements définis à l'article L. 122-49 ou pour avoir témoigné de tels agissements ou les avoir relatés.

Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

NOTA : Ordonnance 2007-329 2007-03-12 art. 14 : Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur en même temps que la partie réglementaire du nouveau code du travail et au plus tard le 1er mars 2008.

Article L122-50

Est passible d'une sanction disciplinaire tout salarié ayant procédé aux agissements définis à l'article L. 122-49.

NOTA : Ordonnance 2007-329 2007-03-12 art. 14 : Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur en même temps que la partie réglementaire du nouveau code du travail et au plus tard le 1er mars 2008.

## 12.7 Annexe 7 : Egalité professionnelle et de rémunération.

### CONVENTION COLLECTIVE APPLICABLE

(ART. L 135-7, L 135-8 ET R 135-1)

Intitulé : Convention Collective Nationale des Cabinets Dentaires du 17/01/92 étendue le 09/05/92

Lieu de consultation possible : au Cabinet Dentaire

#### EGALITE PROFESSIONNELLE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

(Code du Travail art. L 123-1 et suivants ; L 140-2 et suivants ; NIV 16900 et suivants ; Loi du 2/8/89

Art. L. 123-1. Sous réserve des dispositions particulières du présent code et sauf si l'appartenance à l'un ou l'autre sexe est la condition déterminante de l'exercice d'un emploi ou d'une activité professionnelle, nul ne peut :

- mentionner ou faire mentionner dans une offre d'emploi, quels que soient les caractères du contrat de travail envisagé, ou dans toute autre forme de publicité relative à une embauche, le sexe ou la situation de famille du candidat recherché,
- refuser d'embaucher une personne, prononcer une mutation, résilier ou refuser de renouveler le contrat de travail d'un salarié en considération du sexe ou de la situation de famille ou sur la base de critères de choix différents selon le sexe ou la situation de famille,
- prendre en considération du sexe toute mesure, notamment en matière de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle ou de mutation.

Un décret en Conseil d'Etat détermine après avis des organisations d'employeurs et de salariés les plus représentatives au niveau national, la liste des emplois et des activités professionnelles pour l'exercice desquels l'appartenance à l'un ou l'autre sexe constitue la condition déterminante. Cette liste est révisée périodiquement dans les mêmes formes.

Art. L. 123-2. Aucune clause réservant le bénéfice d'une mesure quelconque à un ou des salariés en considération du sexe ne peut, à peine de nullité, être insérée dans une convention collective de travail, un accord collectif ou un contrat de travail, à moins que ladite clause n'ait pour objet l'application des dispositions des articles L. 122-25 à L. 122-27, L. 122-32 ou L. 224-1 à L. 224-5 du présent code.

Art. L. 123-3. Les dispositions des articles L. 123-1 et L. 123-2 ne font pas obstacle à l'intervention de mesures temporaires prises au seul bénéfice des femmes visant à établir l'égalité des chances entre hommes et femmes, en particulier en remédiant aux inégalités de fait qui affectent les chances des femmes.

Les mesures ci-dessus prévues résultent soit de dispositions réglementaires prises dans les domaines de l'embauche, de la formation, de la promotion, de l'organisation et des conditions de travail, soit en application des dispositions du 9° de l'article L. 133-5, de stipulations de conventions collectives étendues ou d'accords collectifs étendus, soit de l'application des dispositions de l'article L. 123-4.

Art. L. 123-4. Pour assurer l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes, au vu notamment du rapport prévu à l'article L. 432-3-1 du présent code, les mesures visées à l'article L. 123-3 peuvent faire l'objet d'un plan pour l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes négocié dans l'entreprise conformément aux dispositions des articles L. 132-18 à L. 132-26 du présent code.

Si au terme de la négociation, aucun accord n'est intervenu, l'employeur peut mettre en œuvre ce plan, sous réserve d'avoir préalablement consulté et recueilli l'avis du comité d'entreprise, ou à défaut, des délégués du personnel.

Ce plan s'applique, sauf si le directeur départemental du travail ou le fonctionnaire assimilé a déclaré s'y opposer par avis écrit motivé avant l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date à laquelle il en a été averti.

Art. L. 123-5. Est nul et de nul effet le licenciement d'un salarié faisant suite à une action en justice engagée par ce salarié ou en sa faveur sur la base des dispositions du présent code relatives à l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes, lorsqu'il est établi que le licenciement n'a pas de cause réelle et sérieuse et constitue en réalité une mesure prise par l'employeur à raison de l'action en justice. En ce cas, la réintégration est le droit et le salarié est regardé comme n'ayant jamais cessé d'occuper son emploi.

Si le salarié refuse de poursuivre l'exécution du contrat de travail, le conseil de prud'hommes lui alloue une indemnité qui ne peut être inférieure aux salaires des six derniers mois. De plus, le salarié bénéficie également d'une indemnité correspondant à l'indemnité de licenciement prévue par l'article L. 122-9 ou par la convention ou l'accord collectif applicable ou le contrat de travail. Le deuxième alinéa de l'article L. 122-14-4 du présent code est également applicable.

Art. L. 123-6. Les organisations syndicales représentatives dans l'entreprise peuvent exercer en justice toutes actions qui naissent des articles L. 123-1, L. 140-2 à L. 140-4 en faveur d'un salarié de l'entreprise sans avoir à justifier d'un mandat de l'intéressé, pourvu que celui-ci ait été averti par écrit et ne s'y soit pas opposé dans un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle l'organisation syndicale lui a notifié son intention.

L'intéressé peut toujours intervenir à l'instance engagée par le syndicat.

Art. L. 123-7. Le texte des articles L. 123-1 à L. 123-7 est affiché dans les lieux du travail ainsi que dans les locaux ou à la porte des locaux où se fait l'embauche.

Il en est de même pour les textes pris pour l'application desdits articles.

Art. L. 140-2. Tout employeur est tenu d'assurer, pour un même travail ou pour un travail de valeur égale, l'égalité de rémunération entre les hommes et les femmes.

Par rémunération, au sens du présent chapitre, il faut entendre le salaire ou traitement ordinaire de base ou minimum et tous les autres avantages et accessoires payés, directement ou indirectement, en espèces ou en nature, par l'employeur au travailleur en raison de l'emploi de ce dernier.

(L. n. 83-635 du 13 juillet 1983, art. 5-1) «Sont considérés comme ayant une valeur égale les travaux qui exigent des salariés un ensemble comparable de connaissances professionnelles consacrées par un titre, un diplôme ou une pratique professionnelle, de capacités découlant de l'expérience acquise, de responsabilités et de charges physiques ou nerveuses.

Les disparités de rémunération entre les établissements d'une même entreprise ne peuvent pas pour un même travail ou pour un travail de valeur égale, être fondées sur l'appartenance des salariés de ces établissements à l'un ou l'autre sexe.»

Art. L. 140-3. Les différents éléments composant la rémunération doivent être établis selon des normes identiques pour les hommes et pour les femmes.

Les catégories et les critères de classification et de promotion professionnelles ainsi que toutes les autres bases de calcul de la rémunération, notamment les modes d'évaluation des emplois, doivent être communs aux travailleurs des deux sexes.

Art. L. 140-4. Toute disposition figurant notamment dans un contrat de travail, une (L. n. 82-957 du 13 novembre 1982, art. 28-1) «convention ou accord collectif de travail», un accord de salaires, un règlement ou barème de salaires résultant d'une décision d'employeur ou d'un groupement d'employeurs et qui, contrairement aux articles L. 140-2 et L. 140-3, comporte, pour un ou des travailleurs de l'un des deux sexes, une rémunération inférieure à celle des travailleurs de l'autre sexe pour un même travail ou un travail de valeur égale, est nulle de plein droit.

Art. L. 140-5. Les dispositions des articles L. 140-2 à L. 140-4 sont applicables aux relations entre employeurs et salariés non régies par le Code du Travail et, notamment, aux salariés liés par un contrat de droit public.

Art. L. 140-6. Les inspecteurs du travail et de la main-d'œuvre ou, le cas échéant, les autres fonctionnaires de contrôle assimilés sont chargés, dans le domaine de leurs compétences respectives, de veiller à l'application des articles L. 140-2 et L. 140-3 ci-dessus ; ils sont également chargés, concurremment avec les officiers et agents de police judiciaire de constater les infractions à ces dispositions.

Art. L. 140-7. Dans les établissements occupant du personnel féminin, le texte des articles L. 140-2 à L. 140-6 et celui du présent article sont affichés dans les lieux de travail ainsi que dans les locaux ou à la porte des locaux où se fait l'embauchage.

Il en est de même pour les textes pris pour l'application desdits articles.

## **12.8 Annexe 8 : Conduite à tenir en cas d'Accident d'Exposition au Sang.**

**En cas d'accident d'exposition au sang ou aux liquides biologiques.**

### Soins immédiats

▶ **En cas d'accident percutané avec un objet souillé de sang ou de liquide biologique :**

- ne pas faire saigner la plaie
- laver immédiatement à l'eau et au savon, rincer
- réaliser une antiseptie à l'aide de solution chlorée (solution de Dakin, Eau de Javel à 2,6% en bidon d'un litre) ou à défaut avec un dérivé iodé ou de l'alcool à 70°, en respectant dans tous les cas un temps de contact d'au moins 5 minutes.

▶ **En cas de contact sur peau lésée, appliquer le même protocole que précédemment.**

▶ **En cas de projection sur les muqueuses et en particulier la conjonctive:**

- laver abondamment à l'eau ou de préférence au sérum physiologique pendant au moins 5 minutes.

Contact avec le médecin référent AES (délais les plus brefs)

▶ **Evaluation du risque de transmission virale.**

Le médecin référent est désigné dans l'établissement de soins possédant un service d'urgence pour évaluer le risque de transmission virale (VIH, VHB, VHC).

▶ **Etablissement de soins le plus proche équipé d'un service d'urgence avec une structure d'accueil:**

Adresse et n° de téléphone du centre :

### Déclaration de l'accident du travail

▶ **Reconnaissance de l'origine professionnelle de la contamination.**

L'assistante déclare l'accident auprès de son employeur dans les 24 heures. Ce dernier fait établir un certificat médical initial et, dans les 48 heures, prévient la CPAM.

▶ **Suivi sérologique et clinique.**

Le suivi sérologique et médical sera réalisé par un médecin du choix de la personne accidentée (médecin traitant ou médecin du travail).

*Signature de tout le personnel du cabinet*



## 12.10 Annexe 10 : Bordereau de prise en charge des déchets d'amalgame.

1

**BORDEREAU  
de PRISE  
EN CHARGE**

Ministère chargé de la Santé

**cerfa**

N° 10785\*01

### Elimination des déchets d'amalgames dentaires

Code de la Santé publique  
art. R 5152 et R 5161

Arrêté du 30 mars 1998

<b>Producteur de déchets</b>	
Nom ou dénomination	
N° SIRET	
Adresse	
Nom du responsable	
Téléphone	Fax
Adresse de l'installation de valorisation	
Type de séparateur d'amalgame	
Date de remise au transporteur	Séparateur <input type="checkbox"/> Filtre <input type="checkbox"/>
Déchet sec d'amalgame <input type="text"/> Kg	
J'atteste l'exactitude des renseignements ci-dessus, et que les conditions exigées pour le transport et la valorisation ont été remplies.	
Téléphone	Fax
Date et signature	
<b>Collecteur / Transporteur</b>	
Nom ou dénomination	
N° SIRET	
Adresse	
Nom du responsable	
Téléphone	Fax
Regroupement des déchets d'amalgame <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Identification du lot Numéro <input type="text"/>
Lieu de regroupement	
J'ai pris connaissance des informations du producteur, et atteste l'exactitude des renseignements me concernant.	
Date et signature	

Feuillet n°1 à conserver par le Producteur de déchets

2

**BORDEREAU  
de SUIVI**

## Elimination des déchets d'amalgames dentaires

*Code de la Santé publique  
art. R 5152 et R 5161*

*Arrêté du 30 mars 1998*

<b>Collecteur / Transporteur</b>		<b>Destinataire / Site de valorisation</b>	
N° SIRET		N° SIRET	
Nom ou dénomination		Nom ou dénomination	
Adresse		Adresse	
Nom du responsable		Nom du responsable	
Téléphone	Fax	Téléphone	Fax
Regroupement des déchets d'amalgame <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Identification du lot Numéro <input style="width: 100px;" type="text"/>	Séparateur Nb <input style="width: 50px;" type="text"/> Filtre Nb <input style="width: 50px;" type="text"/>
Lieu de regroupement		Date de prise en charge du lot	Déchet sec d'amalgame <input style="width: 50px;" type="text"/> Kg
Identification du lot Numéro <input style="width: 100px;" type="text"/>	Date de remise au destinataire final	Date de valorisation du lot	
<i>J'atteste l'exactitude des renseignements ci-dessus.</i>		<i>J'atteste avoir pris connaissance des renseignements ci-dessus</i>	
Date et signature		Date et signature	

Feuillet n°3 à retourner au Producteur de déchets

3

Ministère de la Santé


**BORDEREAU  
d'ENVOI**
**Elimination des  
déchets d'amalgames  
dentaires**

 Direction Départementale  
de l'Équipement Rural

Arrêté en Novembre 2008

<i>Producteur de déchets</i>		<i>Destinataire / Site de valorisation</i>	
N° SIRET		N° SIRET	
Nom ou dénomination		Nom ou dénomination	
Adresse		Adresse	
Nom du responsable		Nom du responsable	
Téléphone	Fax	Téléphone	Fax
Type de séparateur d'amalgame	Date de réception des déchets	Date de valorisation des déchets	
Séparateur <input type="checkbox"/> Filtre <input type="checkbox"/> Date d'envoi au destinataire final	Séparateur <input type="checkbox"/> Filtre <input type="checkbox"/>		
Déchet sec d'amalgame <input type="text"/> Kg	Déchet sec d'amalgame <input type="text"/> Kg		
<i>J'ai vérifié l'exactitude des renseignements ci-dessus.</i>		<i>J'ai vérifié l'exactitude des renseignements ci-dessus.</i>	
Date et signature		Date et signature	

Mod. 503120 - Edité par BERGER-LEVRULT, Nancy - Tél. 03 83 23 26 28 - Fax 03 83 23 24 92

Feuillelet n° 2 à retourner au Producteur de déchets

# 12.11 Annexe 11 : Formulaire CERFA de déclaration d'incident ou de risque d'incident.



MATÉRIOVIGILANCE



N° 10246\*02

**SIGNALEMENT  
D'UN  
INCIDENT ou  
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Code de la Santé publique : articles L. 665-6, R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS	<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
		<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</i></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

## 12.12 Annexe 13 : Fiche de traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure.

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRAÇABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°															
Identification du praticien				Identification du patient				Identification du laboratoire							
				Nom :											
				N° de code patient :											
				Date :											
Cadre réservé au praticien															
Description précise du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)							Numéro(s) d'identification du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure				Informations spécifiques				
											<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F				
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Praticien Instruction et différentes étapes d'élaboration							Laboratoire Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires								
Date de mise en bouche : mise en service							Restrictions d'utilisation éventuelles du fournisseur des matériaux constitutifs								
Cachet du praticien															
Exemplaire destiné exclusivement au praticien															

**12.13 Annexe 14 : Déclaration de conformité aux exigences essentielles.**

**Déclaration de conformité aux exigences essentielles  
(annexe 1 du Livre V bis du code de la santé publique)**

Je soussigné(e), Dr....., chirurgien-  
dentiste,

fabricant de dispositifs médicaux sur mesure enregistré sous le n°  
eudamed\*.....,

**déclare**

que le(s) dispositif(s) médical(aux) sur mesure n° .....,  
mis sur le marché destiné(s) le.....,  
destiné(s) selon ma propre prescription et fabrication, à l'usage exclusif  
du patient identifié par le code.....,  
et dont tout ou partie de ce travail a été confié au(x)  
laboratoire(s).....,  
est(sont) conforme(s) aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe  
1 du Livre V bis du Code de la Santé Publique.

\* indiquer soit enregistrement en cours, soit le n°

**SCHAEFER (Jérôme).** – Obligations légales relatives aux normes des cabinets dentaires.

Th. : Chir-Dent. : Nancy -I : 2010, 127p.

**MOTS CLES :** Obligations                      Accessibilité handicapés  
Normes    Installation  
Cabinets dentaires                      Réglementations

**SCHAEFER (Jérôme).** – Obligations légales relatives aux normes des cabinets dentaires.

Th. : Chir-Dent. : Nancy – I : 2010, 127p.

**Résumé:**

L'exercice de l'art dentaire s'est longtemps déroulé comme une activité de soins et de réparation de la denture tenant plus de l'habileté manuel et du sens esthétique que d'un service nécessitant une connaissance de la biologie, de l'histologie, de la chimie, bref, de tout ce qui faisait que la dermatologie, l'ophtalmologie etc... appartenait de plein droit à la Médecine au sens large du terme.

Le troisième tiers du 20<sup>ème</sup> siècle et la première décennie du 21<sup>ème</sup> siècle ont complètement modifié cette façon d'exercer, plaçant l'Odontologie au même titre que les autres spécialités de la médecine dans une économie globale du corps humain et l'obligeant ainsi à se mettre au même niveau : toutes les obligations relatives aux normes des cabinets médicaux s'appliquent aux cabinets dentaires, augmentées de normes spécifiques telles que celles liées à l'utilisation d'amalgame et donc de mercure.

M. <u>J.P. ARTIS</u>	Professeur 1 <sup>er</sup> Grade	<u>Président</u>
M. C.AMORY	Maître de Conférences des Universités	Juge
M. S.HESS	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge
M. O.ARTIS	Docteur en Chirurgie Dentaire	Juge

**Adresse de l'auteur :** Jérôme SCHAEFER

4, rue de Nabécor

54000 NANCY



Jury :   Président : JP. ARTIS – Professeur de 1er Grade  
          Juges :    C. AMORY – Maître de Conférence des Universités  
                  S. HESS – Assistant Hospitalier Universitaire  
                  O. ARTIS – Docteur en Chirurgie Dentaire

Thèse pour obtenir le diplôme D'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire

Présentée par: **Monsieur SCHAEFER Jérôme, Frédéric**

né(e) à: **AMNEVILLE (Moselle)**

le **23 Septembre 1982**

et ayant pour titre : **«Obligations légales relatives aux normes des cabinets dentaires.»**

Le Président du jury,

  
JP. ARTIS

Le Doyen,  
de la Faculté d'Odontologie  
Doyen  
D<sup>r</sup> P. BRAVETTI  
BP 2020 - 54004 NANCY CEDEX  
UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ - NANCY I  
P. BRAVETTI

Autorise à soutenir et imprimer la thèse 3200

NANCY, le 28.01.2010

Le Président de l'Université Henri Poincaré, Nancy-1

  
LE PRÉSIDENT  
J-P. FINANCE  
UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ - NANCY I