
**Photographie — Film et paquets de
films pour la radiographie dentaire
intrabuccale — Spécifications**

*Photography — Intra-oral dental radiographic film and film packets —
Manufacturer specifications*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 3665:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98890837-0c83-4fd0-888b-5afe08f87ac0/iso-3665-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98890837-0c83-4fd0-888b-5afe08f87ac0/iso-3665-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 3665:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98890837-0c83-4fd0-888b-5afe08f87ac0/iso-3665-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98890837-0c83-4fd0-888b-5afe08f87ac0/iso-3665-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2012

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 3665 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 42, *Photographie*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3665:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les modifications significatives suivantes ont été apportées à la deuxième édition:

- En 7.2, l'essai de stockage à température élevée et l'essai d'altération lors du stockage ont été supprimés. Ils sont remplacés par une exigence stipulant que les fabricants doivent décrire clairement les conditions d'expédition, de manipulation et de stockage requises afin de garantir le maintien de la qualité diagnostique du film jusqu'à sa date de péremption.
- En 5.2.7, la densité du support plus voile a été revue et un niveau maximal a été défini pour le moment de la fabrication.
- En 5.2.8, la densité du support plus voile a été revue et une valeur maximale à utiliser par le fabricant pour fixer la date de péremption du produit a été définie.
- Étant donné que le rayonnement de fond peut avancer la date de péremption d'un film, des informations sur ce point ont été ajoutées en 7.3.
- Dans le Tableau 1, les exigences relatives au film de sensibilité «C» ont été supprimées, car l'utilisation de ce type de film n'est plus justifiée sur le plan clinique et radiologique.
- En 7.2, les exigences relatives aux formats de film ont été rationalisées afin de se conformer aux pratiques actuelles des fabricants.
- En 7.1, aucune exigence relative à un système de code couleur des films n'a été ajoutée; il incombe toutefois au fabricant d'expliquer clairement dans ses instructions si un système de code couleur est utilisé.
- Les films exigeant l'utilisation d'un mécanisme d'atténuation externe ont été inclus en 7.1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3665:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98890837-0c83-4fd0-888b-5afe08f87ac0/iso-3665-2011>

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit un système de classement des films de radiographie intrabuccale en fonction de la sensibilité de l'ensemble film/traitement et du format du film. Elle définit les caractéristiques sensitométriques des ensembles film/traitement, les caractéristiques physiques du film et des paquets et décrit les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage.

La présente Norme internationale est applicable aux films de radiographie dentaire intrabuccale prévus pour un traitement manuel ou automatique. Elle ne s'applique pas aux films destinés à être exposés à des écrans renforçateurs fluorescents, ni aux films conçus pour être observés principalement en lumière réfléchie.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Température normale de référence pour la spécification géométrique des produits et vérification*

ISO 5-2, *Photographie et technologie graphique — Mesurages de la densité — Partie 2: Conditions géométriques pour la densité de transmittance*

ISO 5-3, *Photographie et technologie graphique — Mesurages de la densité — Partie 3: Conditions spectrales*

ISO 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications*

ISO 5799, *Photographie — Ensembles film/traitement destinés à la radiographie médicale sans écran et à la radiographie dentaire — Détermination de la sensibilité ISO et du contraste moyen ISO*

ISO 8374, *Photographie — Détermination des conditions d'éclairage de sécurité ISO*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1: Exigences générales*

ISO 18906, *Matériaux pour image — Films photographiques — Spécifications pour le film de sécurité*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

date de péremption

date fixée par le fabricant, au-delà de laquelle celui-ci ne garantit plus la qualité du produit lorsqu'il est manipulé, expédié et stocké conformément à ses instructions

3.2

gray

Gy

dose de rayons X et/ou gamma absorbée par 1 kg d'air, qui apporte 1 J d'énergie cinétique initiale aux particules chargées qu'elle produit

NOTE Gy = 1 J/kg d'air (équivalent à 114,5 R ou à 0,029 5 C/kg).

3.3

paquet

contenant comprenant un ou plusieurs films de radiographie intrabuccale

3.4

unité de conditionnement

contenant comprenant plusieurs paquets

4 Classements des films et des paquets

4.1 Groupes de sensibilité des films

La sensibilité de l'ensemble film/traitement doit être décrite en termes de groupes de sensibilité, tels que définis dans l'ISO 5799 et indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Groupes de sensibilité

Groupe de sensibilité	Plage de sensibilité (Gy × 10 ²)
D	14,0 à 27,9
E	28,0 à 55,9
F	56,0 à 111,9

4.2 Numéros des formats de films

Le format des films de radiographie intrabuccale doit être défini en termes de numéros de format, comme indiqué dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Formats de films

ISO 3665:2011

Dimensions en millimètres

Numéro de format	Dimensions du film	Rayon approximatif des coins
	(tol. ± 0,5)	(tol. ± 2)
0	22,0 × 35,0	6
1	24,0 × 40,0	6
1A ^a	24,0 × 30,0	6
2	30,5 × 40,5	6
3	27,0 × 54,0	6
4	57,0 × 76,0	8
4A ^a	54,0 × 70,0	8
5 ^a	40,0 × 50,0	8

^a Ces formats ne sont pas des formats courants à l'échelle mondiale, mais ils sont commercialisés sur certains marchés.

4.3 Dimensions des paquets

La largeur et la longueur maximales sont indiquées dans les Tableaux 3 et 4.

Tableau 3 — Largeur maximale des paquets

Dimensions en millimètres

Numéro de format	Largeur maximale du film	Largeur maximale du paquet
0	22,5	26,5
1	24,5	28,5
1A ^a	24,5	28,5
2	31,0	35,0
3	27,5	31,5
4	57,5	61,5
4A ^a	54,5	58,5
5 ^a	40,5	44,5

^a Ces formats ne sont pas des formats courants à l'échelle mondiale, mais ils sont commercialisés sur certains marchés.

Tableau 4 — Longueur maximale des paquets

Dimensions en millimètres

Numéro de format	Longueur maximale du film	Longueur maximale du paquet
0	35,5	39,5
1	40,5	44,5
1A ^a	30,5	34,5
2	41,0	45,0
3	54,5	58,5
4	76,5	80,5
4A ^a	70,5	74,5
5 ^a	50,5	54,5

^a Ces formats ne sont pas des formats courants à l'échelle mondiale, mais ils sont commercialisés sur certains marchés.

5 Exigences

5.1 Symboles

Les symboles utilisés doivent être conformes à l'ISO 15223-1.

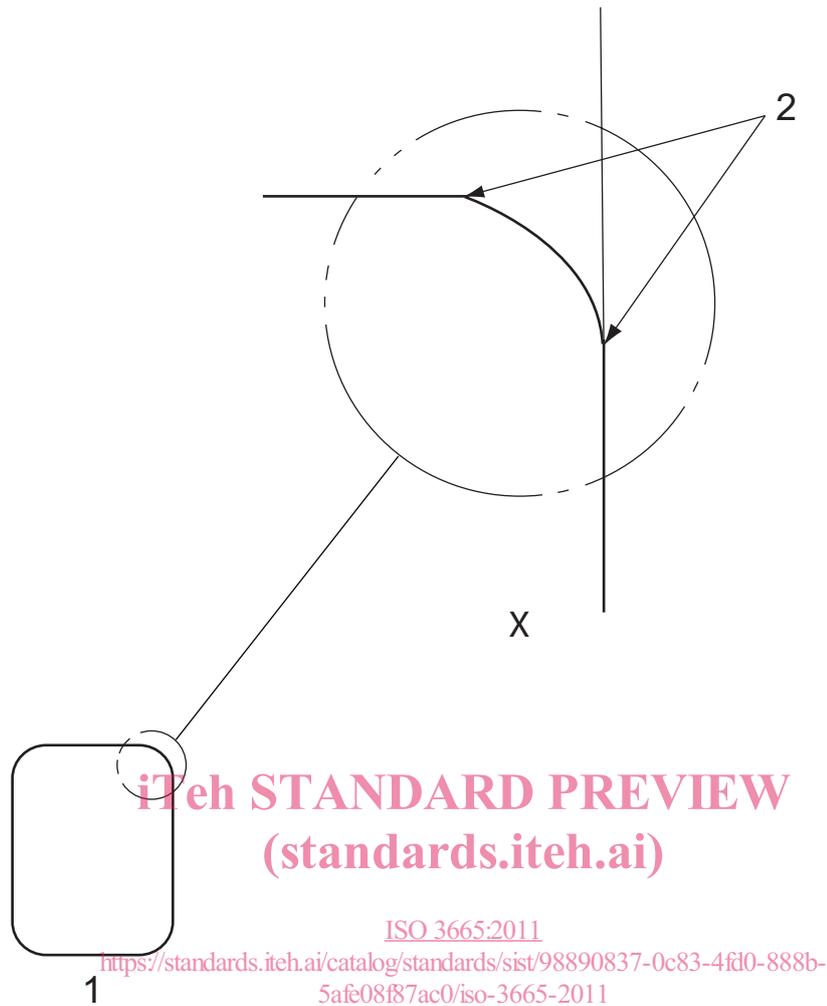
5.2 Exigences relatives au film

5.2.1 Type de film

Le film doit être du type film de sécurité défini dans l'ISO 18906 et doit être contenu dans un emballage étanche à la lumière.

5.2.2 Dimensions des coins du film

Le film peut comporter un léger épaulement ou rebord en raison du procédé de fabrication du paquet. L'épaulement ne doit pas mesurer plus de 0,2 mm (voir Figure 1).



Légende

- X agrandissement de la partie du film
- 1 film de format 2
- 2 épaulement

NOTE Épaulement maximal de 0,2 mm.

Figure 1 — Caractéristiques des coins du film

5.2.3 Épaisseur du film

L'épaisseur du film ne doit pas être supérieure à 0,25 mm.

5.2.4 Sensibilité du film à l'éclairage de sécurité

Lorsque le film est soumis à essai selon les modes opératoires décrits dans l'ISO 8374, aucune partie du film exposée à l'éclairage de sécurité recommandé par le fabricant ne doit présenter de différence de densité visible ou mesurable par rapport à la partie non exposée à l'éclairage de sécurité.

5.2.5 Identification de la face exposée aux rayons du film traité

Le film doit comporter un indicateur au niveau ou à proximité d'un bord, pour identifier la face destinée à être orientée vers la source de rayonnement. La méthode d'identification recommandée consiste à estamper un point, la partie en relief indiquant la face à exposer aux rayons.

NOTE Une autre méthode utilisée par certains fabricants consiste à placer des numéros opaques aux rayons sur le paquet. Le numéro peut être lu correctement sur la face du film exposée aux rayons.

5.2.6 Caractéristiques sensitométriques du film

5.2.6.1 Le film doit présenter une réponse uniforme au rayonnement.

5.2.6.2 Le classement de la sensibilité doit être conforme à l'ISO 5799.

5.2.6.3 Le contraste moyen selon l'ISO 5799 doit être supérieur à 1,50.

5.2.7 Densité du support plus voile au moment de la fabrication

La densité du support plus voile du film ne doit pas être supérieure à 0,25.

NOTE Cette exigence s'applique uniquement au fabricant du film. Celui-ci doit conserver les données et résultats des essais, au cas où les organismes nationaux demanderaient à les vérifier dans le cadre d'un audit.

5.2.8 Date de péremption du film

Le fabricant doit utiliser une densité du support plus voile maximale de 0,40 pour fixer la date de péremption du film.

NOTE Si le fabricant recommande un traitement monobain, celui-ci peut augmenter la valeur du voile de 0,05.

5.3 Exigences relatives au paquet

5.3.1 Généralités

Chaque paquet doit contenir une ou plusieurs feuilles de film radiographique, ainsi que les éléments limitant le pliage des films et assurant un emballage étanche à la lumière.

Lorsqu'un mécanisme interne atténue les rayons X, une feuille de plomb ou constituée d'un autre matériau offrant des caractéristiques d'atténuation des rayons X équivalentes doit être comprise dans chaque paquet.

Si l'atténuation s'effectue par le biais d'un mécanisme externe, cette information doit être clairement indiquée sur l'unité de conditionnement et la méthode recommandée doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

La couverture des paquets doit offrir une haute visibilité sous l'éclairage de sécurité recommandé.

Il convient que les bords des paquets soient légèrement arrondis et suffisamment émoussés pour éviter toute sensation d'inconfort au patient.

Chaque paquet doit être fourni avec un dispositif permettant de débarrasser facilement le film.

Le cas échéant, la feuille de plomb ou matériau équivalent doit être positionnée sur la face du film non exposée à la source de rayonnement. Tout matériau autre que le plomb doit assurer le même niveau d'atténuation.

NOTE 1 La feuille de plomb de 0,038 mm ou matériau équivalent assure la protection contre la rétrodiffusion du rayonnement, afin de permettre une résolution de 19 pl/mm. Des feuilles plus épaisses peuvent être utilisées, mais elles n'offrent pas d'amélioration significative de la qualité de l'image ou de la protection.

NOTE 2 Un numéro opaque aux rayons placé à l'avant de chaque paquet peut également être utilisé pour identifier une erreur de la technique d'exposition sur un film traité.