
**Photographie — Film et paquets de
films pour la radiographie dentaire
intra-buccale — Spécifications**

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

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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