

Le 26 décembre 2008

JORF n°0300 du 26 décembre 2008

Texte n°79

DECISION

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

NOR: SJSM0820502S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 30 mai 2008,

Décide :

Article 1

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Article 2

Les exploitants des installations de radiologie dentaire mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er}, neuf mois après la publication de la présente décision.

Article 3

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 8 décembre 2008.

Annexe

A N N E X E

1. Introduction

La présente décision s'applique aux installations de radiologie dentaire mentionnées au point 2.1 de la présente annexe. Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS. Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique, la présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations objets de la présente décision et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance de ces installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations soumises à la présente décision ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les installations.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés à titre volontaire par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à la composition des installations de radiologie dentaire exploitées et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de ces installations. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe

après chaque contrôle. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

2. Organisation des contrôles de qualité

2.1. Champ des contrôles :

Le contrôle de qualité, objet de la présente décision, porte sur les installations de radiologie rétroalvéolaire et les installations d'orthopantomographie en dehors des options de céphalométrie à 1,5 mètre. Il ne s'applique pas aux dispositifs d'imagerie sectionnelle et volumique. Le contrôle de qualité des installations de téléradiologie à 4 mètres est régi par la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

2.2. Mise en œuvre et périodicité des contrôles :

La présente annexe fixe les opérations de contrôle de qualité interne et externe auxquelles sont soumises les installations de radiologie dentaire. Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix dès l'entrée en vigueur de la présente décision.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle de qualité externe, appelé contrôle externe initial, doit être réalisé au plus tard dans un délai de :

— un an après l'entrée en vigueur de la présente décision pour les 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 la présente décision pour les installations dont le générateur a été mis en service pour la première fois entre cinq et dix ans avant cette entrée en vigueur ;

— trois ans après l'entrée en service de la présente décision pour les installations dont le générateur a été mis en service pour la première fois moins de cinq ans avant cette entrée en vigueur.

Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique et le contrôle interne initial trois mois après celle-ci.

Le contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire comporte :

— les opérations de contrôle de qualité interne mentionnées aux points 5.4 à 5.6 pour les installations de radiologie rétroalvéolaire et aux points 6.3 à 6.5 pour les installations d'orthopantomographie. Elles sont réalisées selon les périodicités prévues à chacun de ces points ;

— un contrôle de qualité externe qui comprend les opérations mentionnées aux points 5.1 à 5.6 et 6.1 à 6.5 de la présente décision selon la nature de l'installation contrôlée, ainsi que l'audit du contrôle interne mentionné au point 4. Les opérations de contrôle externe mentionnées aux points 5 et 6 de la présente décision sont réalisées tous les cinq ans. Un

contrôle externe doit également être réalisé en cas de changement de l'ensemble radiogène, avant la reprise de l'exploitation. Les contrôles externes périodiques mentionnés aux points 5 et 6 doivent être effectués à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins trois mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis par l'organisme de contrôle dans un délai maximum de douze jours ouvrés après le contrôle. L'audit du contrôle interne est réalisé selon une périodicité annuelle. Le premier audit est réalisé au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations en service à cette date, et un an après la date de mise en service pour les installations mises en service après la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

2.3. Traitement des non-conformités :

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de six mois, sauf pour les non-conformités relatives aux points 4.3.1, 4.3.2 et 4.3.3 dont la levée est contrôlée lors de l'audit suivant. Cette contre-visite est déclenchée à l'initiative de l'exploitant dans le délai imparti.

Dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité, révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, dans un délai maximal de douze jours ouvrés après le contrôle. Ce signalement est accompagné du rapport de contrôle de la première visite et de la contre-visite. L'organisme signale également le fait de n'avoir pas pu faire la contre-visite prévue.

3. Dispositions générales

3.1. Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant :

L'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe l'inventaire et le registre des opérations mentionnés au point 1 de la présente annexe, qui doivent contenir, notamment, les informations suivantes :

3.1.1. Inventaire des dispositifs :

Marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de l'ensemble radiogène.

Pour les installations analogiques : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la machine à développer ainsi que marque et type de films utilisés.

Pour les installations numériques indirectes : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du système de lecture de plaque ERLM.

Pour les installations numériques directes : marque, modèle et numéro de série et date de première mise en service du capteur.

3.1.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité :

3.1.2.1. Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles :

3.1.2.1.1. Installations de radiologie rétroalvéolaire :

La tension radiogène (kV) normalement utilisée, si elle n'est pas fixe, et le produit courant-temps (mAs), l'applicateur de faisceau et le collimateur normalement utilisés pour l'examen d'une molaire supérieure.

Pour les installations numériques, les conditions d'acquisition et de visualisation utilisées pour le contrôle interne périodique de la qualité de l'image.

3.1.2.1.2. Installations d'orthopantomographie :

Les tensions radiogènes (kV) minimale, maximale, ainsi que celle la plus utilisée en routine clinique.

Les paramètres d'exposition typiques de l'installation utilisés pour l'examen d'un adulte standard pour ce qui concerne les installations numériques, les conditions d'exposition et de visualisation utilisées pour les contrôles internes périodiques de la qualité de l'image.

3.1.2.2. Informations relatives à la réalisation des contrôles :

Informations relatives aux matériels utilisés pour la réalisation du contrôle interne : marque, modèle, numéro de série.

Date de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être mentionnées afin de s'y conformer à chaque contrôle.

Images issues du contrôle de qualité interne, le mode de conservation des images devant permettre d'identifier le dispositif contrôlé, la date du contrôle et les conditions du contrôle.

Date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée.

Rapports de contrôle de qualité externe.

3.1.2.3. Procédure de développement des films :

Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, la procédure utilisée décrivant le matériel et les consommables utilisés, notamment la marque et le type des films et de la chimie, les différentes étapes du développement, ainsi que la température des bains et les temps d'immersion du film dans chaque bain. La date de changement des bains devra également être consignée dans le registre.

3.2. Matériels nécessaires aux contrôles :

Le matériel requis pour la réalisation de chacun des contrôles prévus par la présente annexe est précisé, in fine, pour chacun d'eux.

3.2.1. Matériels nécessaires au contrôle de qualité interne :

Objet-test disposant de :

Pour le contrôle des images numériques :

— une mire de résolution spatiale constituée d'au moins 5 groupes de paires de lignes, permettant les mesures de résolution dans une gamme s'étendant au minimum de 2,5 à 3,1 pour le contrôle des installations d'orthopantomographie et de 3,1 à 6,3 pl/mm pour les installations de radiologie rétroalvéolaire, avec une graduation inférieure ou égale à 20 % de groupe à groupe ;

— un objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste constitué d'au moins 4 éléments de diamètres 1 mm, 1,5 mm, 2 mm et 2,5 mm.

Pour le contrôle des images analogiques, une mire en « marches d'escalier », appelée par la suite « échelle de gris », constituée d'au moins 3 échelons :

0,3 mm d'épaisseur de cuivre ;

0,3 mm d'épaisseur de cuivre et 8 mm d'épaisseur de poly-tétra-fluor-éthylène ;

0,3 mm d'épaisseur de cuivre et 16 mm d'épaisseur de poly-tétra-fluor-éthylène.

Pour le contrôle des installations de radiologie rétroalvéolaire, une marque pour le centrage de l'applicateur de faisceau dentaire.

Pour le contrôle des installations d'orthopantomographie, en plus de l'objet-test décrit au précédent tiret, filtre de 0,8 mm à 1,6 mm de cuivre additionnel.

3.2.2. Matériels nécessaires au contrôle de qualité externe :

3.2.2.1. Installations de radiologie rétroalvéolaire :

Equipements de mesure, disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide, permettant :

— la mesure non invasive de la haute tension radiogène (kV) avec une précision de 3 % pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie dentaire, désigné dans la suite sous le nom de kVpmètre. Le kVpmètre doit être adapté aux mesures en radiologie dentaire. Lors de son utilisation, les corrections adaptées à la filtration de l'installation contrôlée doivent être appliquées ;

— la mesure du kerma ou de la dose dans l'air et du débit de kerma ou de la dose dans l'air avec une précision de 5 % pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie dentaire. Cet appareil est désigné dans la suite sous le nom de dosimètre.

Densitomètre d'une précision supérieure ou égale à 0,02 DO, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont l'exactitude est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié.

3.2.2.2. Installations d'orthopantomographie :

Equipements de mesure, disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide,

permettant la mesure non invasive de la haute tension radiogène (kV) avec une précision de 3 % pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie dentaire désigné par la suite sous le nom de kVpmètre. Le kVpmètre doit être adapté à la gamme d'énergies utilisée en radiologie dentaire. Lors de son utilisation, les corrections adaptées à la filtration de l'installation contrôlée doivent être appliquées.

Une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé, étalonnés en mGy.cm, pour la qualité des faisceaux utilisés en radiologie dentaire, permettant une mesure avec une précision de 5 %.

Pour les installations analogiques ou les installations numériques ne disposant pas de contrôle automatique, 1 film sans écran ou 2 films intra-oraux.

3.3. Conditions générales des contrôles :

Pour l'application de la présente annexe, il est précisé que :

- les mesures de DO sont des mesures brutes comprenant le support et le voile ;
- les paramètres d'acquisition indiqués dans le texte sont les valeurs affichées par l'installation sans correction ;
- aux énergies utilisées, la dose dans l'air et le kerma dans l'air sont équivalents, mais par convention seul le terme de kerma dans l'air est utilisé dans la présente annexe.

3.4. Définitions :

3.4.1. Produit kerma-largeur :

Le produit kerma-largeur est le produit du kerma dans l'air dans le faisceau de rayons X, intégré sur la largeur du faisceau et sur un cycle complet d'exposition.

3.4.2. Produit kerma-surface :

Le produit kerma-surface est le produit kerma-largeur multiplié par la longueur réelle du faisceau de rayons X.

3.5. Rapport de contrôle externe :

Les rapports de contrôle externe remis à l'exploitant après chaque contrôle doivent comporter les informations suivantes :

Informations relatives à l'exploitant :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse de l'installation ;
- nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle.

Informations relatives à l'installation :

Pour les installations de radiologie rétroalvéolaire :

— marque, modèle, date de première mise en service de l'installation et numéro de série, date de mise en service de l'ensemble radiogène ;

— pour les installations analogiques : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la machine à développer ainsi que marque et type des films utilisés ou référence de la procédure mentionnée au point 3.1.2.3 ;

— pour les installations numériques indirectes : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du système de lecture de plaque ERLM ;

— pour les installations numériques directes : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du capteur.

Pour les installations d'orthopantomographie :

— marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service de l'ensemble radiogène ;

— pour les installations analogiques : marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la machine à développer ainsi que marque et type des films utilisés ou utilisation de la procédure mentionnée au point 3.1.2.3 ;

— pour les installations numériques indirectes : marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service du système de lecture de plaque ERLM ;

— pour les installations numériques directes : marque, modèle et numéro de série, date de première mise en service du capteur.

Tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité.

Informations relatives au contrôle :

— type de contrôle : contrôle initial, contrôle après changement de tube à rayons X, audit du contrôle interne, contrôle périodique, contre-visite ;

— nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;

— nom de la personne ayant validé le rapport ;

— liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant le numéro de série, la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité du matériel ;

— date du contrôle ;

— conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire, afin de s'y conformer à chaque contrôle ;

— résultats de l'audit du contrôle de qualité interne et des mesures concernant chaque

test ;

— état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme, non conforme persistant ;

— tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;

— date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un précédent contrôle ;

— commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats si nécessaire ;

— conclusions mentionnant explicitement les non-conformités nécessitant un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

4. Audit externe du contrôle de qualité interne

4.1. Type de contrôle :

Contrôle externe annuel.

4.2. Modalités du contrôle :

4.2.1. Audit de l'inventaire :

Vérifier que les informations relatives à l'installation figurent dans l'inventaire mentionné au point 3.1.1 de la présente annexe.

Vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

4.2.2. Audit du contrôle interne :

Vérifier que le registre des opérations mentionné au point 3.1.2 de la présente annexe contient les informations prévues.

Pour les installations numériques, vérifier que les images issues des contrôles internes réalisés dans l'année écoulée, si applicable, sont enregistrées électroniquement.

Pour les installations analogiques, vérifier que les films issus des contrôles internes réalisés dans l'année écoulée, si applicable, sont archivés.

4.2.3. Audit de la procédure de développement des films :

Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, vérifier qu'une procédure décrivant le matériel et les consommables utilisés, notamment marque et type des films et de la chimie, les différentes étapes du développement ainsi que la température des bains et les temps d'immersion du film dans chaque bain, a été établie et est dûment référencée.

4.2.4. Contrôle de constance de la qualité des images des installations analogiques :

Ce test est réalisé selon les modalités prévues au point 5.6 ou 6.5 de la présente annexe.

4.3. Critères d'acceptabilité :

4.3.1. Inventaire :

En cas d'écart, mise à jour de l'inventaire dès que possible.

4.3.2. Audit du contrôle interne :

Le registre des opérations doit être correctement tenu à jour et les images issues du contrôle de qualité interne conservées selon les modalités mentionnées au point 3.1.2.2 pendant au moins un an, si applicable.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

4.3.3. Procédure de développement des films :

En cas d'absence de procédure dûment référencée, établissement d'une procédure dès que possible mentionnant sa date d'entrée en vigueur.

4.3.4. Contrôle de constance de la qualité des images des installations analogiques :

La densité optique de l'échelon médian doit être de 1,2 0,2.

En cas de non-conformité, un nouveau cliché de référence doit être établi par l'organisme de contrôle de qualité externe, après la remise en conformité, dans le cadre de la contre-visite qui doit être réalisée dans ce cas précis dans un délai maximal de six mois.

5. Contrôle des installations de radiologie rétroalvéolaire

5.1. Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV) :

5.1.1. Type de contrôle :

Contrôle externe initial et quinquennal.

5.1.2. Matériel requis :

KVpmètre.

5.1.3. Modalités du contrôle :

Placer le kVpmètre sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact de celui-ci.

Faire 3 mesures à la tension radiogène (kV) utilisée pour l'examen d'une molaire supérieure.

Comparer le résultat des mesures à la tension radiogène (kV) affichée.

5.1.4. Critères d'acceptabilité :

La valeur moyenne des tensions radiogènes (kV) mesurées lors des 3 expositions ne doit pas différer de plus de 10 % de la tension radiogène (kV) affichée.

5.2. Kerma dans l'air :

5.2.1. Type de contrôle :

Contrôle externe initial et quinquennal.

5.2.2. Matériel requis :

Dosimètre.

5.2.3. Modalités du contrôle :

Placer le détecteur du dosimètre sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact de celui-ci, loin de tout matériau diffusant.

Mesurer le kerma dans l'air à la tension radiogène (kV) fixée ou à la tension radiogène (kV) normalement utilisée avec le produit courant-temps (mAs), l'applicateur de faisceau et le collimateur normalement utilisés pour l'examen d'une molaire supérieure.

5.2.4. Critères d'acceptabilité :

Le kerma dans l'air mesuré ne doit pas dépasser 4 mGy.

5.3. Reproductibilité du kerma dans l'air :

5.3.1. Type de contrôle :

Contrôle externe initial et quinquennal.

5.3.2. Matériel requis :

Dosimètre.

5.3.3. Modalités du contrôle :

Dans les mêmes conditions que celles du point 5.2, réaliser 2 mesures supplémentaires.

Calculer la valeur moyenne des kermas mesurés lors de ces 3 expositions.

5.3.4. Critères d'acceptabilité :

L'écart maximum des kermas mesurés par rapport à la valeur moyenne ne doit pas excéder 10 %.

5.4. Résolution spatiale des images des installations numériques :

5.4.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial et trimestriel.

Contrôle externe initial et quinquennal.

5.4.2. Matériel requis :

Objet-test de l'exploitant pour le contrôle de la qualité des images numériques.

5.4.3. Modalités du contrôle :

Placer l'objet-test sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact. L'objet-test doit être positionné de manière que les barres de la mire soient positionnées à 45° de l'image.

Produire une image de l'objet-test de l'exploitant avec les paramètres d'acquisition utilisés pour l'examen d'une molaire supérieure.

Le contrôle doit toujours être réalisé dans les mêmes conditions d'acquisition et de visualisation d'un contrôle à l'autre.

Déterminer la résolution en paires de lignes : en partant des fréquences les plus basses, identifier le premier groupe de lignes confondues. Les images prétraitées doivent être analysées sans appliquer d'autre traitement. La loupe numérique peut être utilisée.

La résolution spatiale déterminée lors du contrôle interne initial constitue la résolution spatiale de référence pour les contrôles périodiques.

5.4.4. Critères d'acceptabilité :

La résolution spatiale doit être au minimum de 5 pl/mm.

5.5. Résolution à bas contraste des images des installations numériques :

5.5.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial et trimestriel.

Contrôle externe initial et quinquennal.

5.5.2. Modalités du contrôle :

Sur l'image réalisée au point 5.4 de la présente annexe, compter le nombre d'éléments de bas contraste visibles. Le fenêtrage peut être utilisé.

5.5.3. Critères d'acceptabilité :

L'élément de plus faible bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible.

5.6. Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques :

5.6.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial, à chaque changement de bains ou en cas de doute sur la qualité des bains et au minimum de manière mensuelle.

Contrôle externe initial et quinquennal et lors de l'audit annuel du contrôle interne.

5.6.2. Matériel requis :

Objet-test de l'exploitant pour le contrôle de la qualité des images analogiques.

Densitomètre pour le contrôle externe.

5.6.3. Modalités du contrôle :

Placer l'objet-test sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact de celui-ci.

Produire une image de l'objet-test de l'exploitant avec les paramètres d'acquisition utilisés pour l'examen d'une molaire supérieure.

Le contrôle doit toujours être réalisé dans les mêmes conditions d'acquisition et de visualisation d'un contrôle à l'autre.

Développer le film. Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, le film doit être développé en respectant la procédure référencée dans le registre des opérations mentionnée au point 3.1.2.3 de la présente annexe.

Le film obtenu lors du contrôle interne initial constitue le film de référence pour les contrôles périodiques ultérieurs.

Lors des contrôles internes ultérieurs, comparer visuellement le film obtenu au film de référence.

Pour les contrôles externes, mesurer la densité optique de l'échelon médian.

5.6.4. Critères d'acceptabilité :

Pour le contrôle interne, la différence visuelle entre la densité optique du film obtenu et la densité optique du film de référence ne doit pas dépasser un échelon de l'échelle de gris.

Pour le contrôle externe, la densité optique de l'échelon médian doit être de 1,2 0,2.

En cas de non-conformité à ce dernier critère, un nouveau cliché de référence doit être établi par l'organisme de contrôle de qualité externe lors de la contre-visite, après la remise en conformité.

6. Contrôle des installations d'orthopantomographie

6.1. Limitation et alignement horizontal du faisceau :

6.1.1. Type de contrôle :

Contrôle externe initial et quinquennal.

6.1.2. Matériel requis :

Pour les installations analogiques ou les installations numériques ne disposant pas de contrôle automatique : 1 film sans écran ou 2 films intra-oraux.

6.1.3. Modalités du contrôle :

Fixer le film ou les 2 films de manière à couvrir le haut et le bas de la fente du collimateur secondaire avec des marquages permettant d'indiquer la position de la fente du collimateur sur le ou les films.

Faire une exposition sans saturer le film.

Analyser le ou les clichés pour déterminer la longueur et la largeur réelles du champ irradié et évaluer la position du faisceau par rapport aux marques indiquant les bords de la fente du collimateur secondaire. La longueur réelle du champ irradié sera utilisée pour le contrôle du point 6.2 de la présente annexe pour déterminer le produit kerma-surface.

Pour les installations numériques, un contrôle automatique du faisceau peut être disponible sur certaines versions de logiciel. Dans ce cas, suivre la procédure spécifiée dans le manuel utilisateur de l'installation. Utiliser les outils de mesure des longueurs, après corrections géométriques éventuellement nécessaires, pour déterminer la taille réelle du champ. Les mesures se font à partir du milieu de la pénombre.

6.1.4. Critères d'acceptabilité :

Un bord blanc doit être visible sur tous les côtés de l'image.

6.2. Produit kerma-surface :

6.2.1. Type de contrôle :

Contrôle externe initial et quinquennal.

6.2.2. Matériel requis :

Chambre d'ionisation cylindrique et son électromètre associé.

6.2.3. Modalités du contrôle :

Positionner la chambre d'ionisation cylindrique horizontalement à mi-hauteur de la fente du récepteur.

Réaliser une mesure du produit kerma-largeur avec les paramètres d'acquisition typiques de l'installation utilisés pour l'examen d'un adulte standard.

Multiplier ce résultat par la longueur réelle du champ irradié déterminée lors du contrôle décrit au point 6.1 de la présente annexe. En déduire le produit kerma-surface.

Vérifier que le produit kerma-surface éventuellement affiché par l'équipement correspond au produit kerma-surface mesuré.

6.2.4. Critères d'acceptabilité :

Le produit kerma-surface ne doit pas excéder 200 mGy.cm².

Le produit kerma-surface ne doit pas s'écarter de 20 % du produit kerma-surface déterminé lors du contrôle initial, dans les mêmes conditions.

Le produit kerma-surface éventuellement affiché doit correspondre au produit kerma-surface mesuré à 25 %.

En cas d'écart compris entre 25 % et 35 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée.

Un écart supérieur à 35 % nécessite une remise en conformité dès que possible.

6.3. Résolution spatiale des images des installations numériques :

6.3.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial et trimestriel.

Contrôle externe initial et quinquennal.

6.3.2. Matériel requis :

Objet-test de l'exploitant pour le contrôle de la qualité des images numériques.

Filtre de 0,8 mm à 1,6 mm de cuivre additionnel.

6.3.3. Modalités du contrôle :

Placer l'objet-test dans le plan tomographique de l'installation. L'objet-test doit être positionné de manière que les barres de la mire soient positionnées à 45° de l'image.

Placer le filtre de 0,8 mm de cuivre dans le faisceau, entre l'objet-test et la source radiogène.

Produire une image de l'objet-test de l'exploitant avec les paramètres d'acquisition typiques de l'installation utilisés pour l'examen d'un adulte standard.

Vérifier que l'image n'est pas surexposée ; dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant. Par la suite, le contrôle doit toujours être réalisé dans les mêmes conditions d'acquisition et de visualisation d'un contrôle à l'autre. Ces paramètres doivent être notés dans le registre des opérations.

Vérifier que l'image a bien été prise dans le plan tomographique en s'assurant que les groupes de lignes sont rectilignes et parallèles et que les chiffres figurant sur la mire sont nets.

Déterminer la résolution en paires de lignes : en partant des fréquences les plus basses, identifier le premier groupe de lignes confondues. Les images prétraitées doivent être analysées sans appliquer d'autre traitement. La loupe numérique peut être utilisée.

La résolution spatiale déterminée lors du contrôle interne initial constitue la résolution spatiale de référence pour les contrôles périodiques.

6.3.4. Critères d'acceptabilité :

La résolution spatiale doit être au minimum de 2,5 p/mm.

6.4. Résolution à bas contraste des images des installations numériques :

6.4.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial et trimestriel.

Contrôle externe initial et quinquennal.

6.4.2. Modalités du contrôle :

Sur l'image réalisée au point 6.3 de la présente annexe, compter le nombre d'éléments de bas contraste visibles. Le fenêtrage peut être utilisé.

6.4.3. Critères d'acceptabilité :

L'élément de plus bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible.

6.5. Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques :

6.5.1. Type de contrôle :

Contrôle interne initial et trimestriel.

Contrôle externe initial et quinquennal et lors de l'audit annuel du contrôle interne.

6.5.2. Matériel requis :

Objet-test de l'exploitant pour le contrôle de la qualité des images analogiques.

Filtre de 0,8 mm à 1,6 mm de cuivre additionnel.

Densitomètre pour le contrôle externe.

6.5.3. Modalités du contrôle :

Placer l'objet-test devant le collimateur secondaire et le filtre dans le faisceau, entre l'objet-test et la source radiogène.

Produire une image de l'objet-test de l'exploitant avec les paramètres d'acquisition typiques de l'installation utilisés pour l'examen d'un adulte standard.

Développer le film. Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, le film doit être développé en respectant la procédure décrite dans le registre des opérations mentionnée au point 3.1.2.3 de la présente décision.

Vérifier que l'image n'est pas surexposée ; dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant. Par la suite, le contrôle doit toujours être réalisé dans les mêmes conditions d'acquisition et de visualisation d'un contrôle à l'autre. Ces paramètres doivent être notés dans le registre des opérations.

Le film obtenu lors du contrôle interne initial constitue le film de référence pour les contrôles périodiques ultérieurs.

Lors des contrôles internes ultérieurs, comparer visuellement le film obtenu au film de référence.

Pour le contrôle externe, mesurer la densité optique de l'échelon médian.

6.5.4. Critères d'acceptabilité :

Pour le contrôle interne, la différence visuelle entre la densité optique du film obtenu et la densité optique du film de référence ne doit pas dépasser un échelon de l'échelle de gris.

Pour le contrôle externe, la densité optique de l'échelon médian doit être de 1,2 0,2.

En cas de non-conformité à ce dernier critère, un nouveau cliché de référence doit être établi par l'organisme de contrôle de qualité externe lors de la contre-visite, après la remise en conformité.

J. Marimbart