



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Etablie le: 19.05.2004
Révision n° 2: 01.08.2013

Directive R-08-05 **Contrôle de la qualité des installations de radiographie dentaire numérique**

1. Objet

La directive a pour objet de déterminer le type, l'envergure et la périodicité des mesures visant à assurer la fonctionnalité et la qualité des installations de radiographie dentaire numérique (récepteurs d'image) et des appareils de reproduction de l'image (Ecrans de visualisation).

2. Contexte

L'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP) stipule, à l'art. 74, que les installations radiologiques médicales doivent être régulièrement soumises à un programme d'assurance de la qualité. Le chapitre 4 et les annexes correspondantes de l'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical indiquent tous les contrôles obligatoires pour les appareils dentaires conventionnels, mais non pour les systèmes de radiographie numérique. Pour les appareils de radiographie spéciaux (entre autres les récepteurs numériques), l'art. 22 de ladite ordonnance prévoit que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut émettre des directives techniques. De manière générale, les procédures applicables sont les mêmes que pour les systèmes radiologiques dentaires classiques, sous considération toutefois des spécificités des appareils.

Lors de l'utilisation de systèmes de radiographie dentaire numérique, la présente directive s'applique au même titre que l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), l'information « Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical : exigences pour les assembleurs de systèmes », etc.

3. Contrôle de la qualité des systèmes de radiographie dentaire numérique et des appareils de reproduction de l'image

3.1 Etendue et périodicité des contrôles

Mesures	Test de réception		Contrôle de stabilité		Contrôle d'état (suite à une révision)		
	pour	selon	Quand?	selon	Quand?	selon	Quand?
Installations radiologiques		- art. 19, ORX - ann. 14, ORX	Avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 20, ORX - pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	a	- art. 74, al. 3 OraP - art. 21, ORX - pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	6 a
Systèmes de réception d'image numériques CR/DR		- pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	Avant la 1 ^{re} utilisation	- pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	a	- pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	6 a
Appareils de restitution de l'image (écrans / BWG)		- pt. 5 de la directive OFSP R-08-05	Avant la 1 ^{re} utilisation	- pt. 5 de la directive OFSP R-08-05	h	- pt. 4 de la directive OFSP R-08-05	3 a

Abréviations: 6 a = tous les 6 ans au minimum; 3 a = tous les 3 ans au minimum; a = annuel; h = 1 fois par semaine au minimum

3.2 Responsables des contrôles

En vertu de l'art. 74 ORaP, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les contrôles de la qualité soient effectués dans les délais impartis.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Etablie le: 19.05.2004
Révision n° 1 01.08.2013

Le *test de réception* est effectué par le fournisseur de l'appareil avant la remise à l'utilisateur. Selon l'art. 74, al. 3, ORaP, le *contrôle d'état* est effectué dans le cadre d'une révision ou d'une opération de maintenance par une entreprise spécialisée (art. 21 de l'ordonnance sur les rayons X).

Le *contrôle de stabilité* incombe à l'exploitant de l'appareil ou au tiers chargé de cette fonction.

La périodicité des *révisions/maintenances* des installations radiologiques et des accessoires est généralement fixée *par le fabricant*. Pour l'application à l'être humain, il faut tenir compte des dispositions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) – dispositifs avec évaluation de la conformité CE.

Les fantômes correspondants doivent être disponibles, et les éventuels canaux électroniques de transmission de données et de télécommunication servant au diagnostic doivent être examinés.

Les résultats des tests (test de réception, révision/maintenance, contrôle d'état et contrôle de stabilité) doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être consignés dans un dossier technique. Ces résultats peuvent aussi – sous réserve d'une mention correspondante dans le dossier technique – être sauvegardés sous forme électronique.

Les résultats du contrôle d'état de toutes les modalités dans la chaîne de traitement d'image numérique doivent être communiqués dans les délais à l'OFSP au moyen du formulaire « Installation radiologique médicale - Annonce à l'Office fédéral de la santé publique ».



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Établie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

4. Systèmes de radiographie dentaire numérique : paramètres pour le test de réception, les contrôles d'état et de stabilité

4a. Système radiographique numérique pour petites installations dentaires

Tableau 1: Paramètres pour le **test de réception** et le **contrôle d'état**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Installation radiologique dentaire	ORX, ann. 14
2. Contrôle visuel et de fonctionnement général	Selon DIN EN 61223-3-4
3. Résolution spatiale	La résolution minimale est de 5 Lp/mm. Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 200 \mu\text{Gy}$. ¹⁾
4. Contraste radiographique	Les 4 éléments à bas contraste (DIN 6868-5, image 2) doivent être reconnaissables. Ce faisant, le dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 200 \mu\text{Gy}$. ¹⁾ <i>Cf. remarque corps-test (page 6)</i>
5. Dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques	$K_B \leq 200 \mu\text{Gy}$ ¹⁾

Tableau 2: Paramètres pour le **contrôle de stabilité**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 1)
2. Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 1)
3. Grandeur du champ	ORX, annexe 15c (cf. ORX, art. 20)

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors du test de réception.

¹⁾ Les mesures doivent être effectuées derrière 6 mm d'aluminium (selon la norme DIN 6868-151, image 1).



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Etablie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

4b. Système radiographique numérique pour orthopantomographes

Tableau 3: Paramètres pour le **test de réception** et le **contrôle d'état**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Installation radiologique dentaire	ORX, annexe 14
2. Contrôle visuel et de fonctionnement général	Selon DIN EN 61223-3-4
3. Résolution spatiale	La résolution minimale est de 2,5 Lp/mm. Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ¹⁾ En cas d'utilisation d'un corps-test avec des paires de lignes diagonales, le pouvoir de résolution à atteindre doit être d'au moins 3,1 Lp/mm au niveau de la tomographie.
4. Contraste radiographique	Au minimum 2 des 4 éléments à bas contraste (DIN 6868-5, image 2) doivent être reconnaissables. Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ¹⁾ <i>Cf. remarque corps-test (page 6)</i>
5. Homogénéité de l'image	Les lignes horizontales doivent être parallèles les unes aux autres (régularité du déroulement).
6. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
7. Dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (du côté du tube) ^{1) 2)}

Tableau 4: Paramètres pour le **contrôle de stabilité**

Prüfpunkt	Exigences / domaine de tolérance
1. Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 3)
2. Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 3)

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors du test de réception.

¹⁾ Les mesures doivent être effectuées derrière 1,8 mm de cuivre et 6 mm d'aluminium (selon DIN 6868-151, image 4).

²⁾ Etablissement de la dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques: Lorsqu'il n'y a pas de méthodes de mesures fixées par le fabricant pour déterminer la dose à l'endroit de l'image, il est possible de reprendre les valeurs relevées par le fabricant.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Etablie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

4c. Système radiographique numérique pour la radiographie à distance (téléradio)

Tableau 5: Paramètres pour le **test de réception** et le **contrôle d'état**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Installation radiologique dentaire	ORX, annexe 14
2. Contrôle visuel et de fonctionnement général	Selon DIN EN 61223-3-4
3. Résolution spatiale	La résolution minimale est de 2,5 Lp/mm. Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ¹⁾ En cas d'utilisation d'un corps-test avec des paires de lignes diagonales, le pouvoir de résolution à atteindre doit être d'au moins 3,1 Lp/mm au niveau de l'imagerie.
4. Contraste radiographique	Au moins 1 des 4 éléments à bas contraste doit être reconnaissable (DIN 6868-5, image 2). Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être de $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ¹⁾ <i>Cf. remarque corps-test (page 5)</i>
5. Homogénéité de l'image	Les lignes horizontales ou verticales, si le balayage est horizontal, doivent être parallèles les unes aux autres. (régularité du déroulement).
6. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S$ ($f_a = 1,6$)
7. Bildempfängerdosis bei digitalen Aufnahmesystemen	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (du côté du tube) ^{1) 2)}

Tableau 6: Paramètres pour le **contrôle de stabilité**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 5)
2. Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (cf. tableau 5)

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors du test de réception.

1) Les mesures doivent être effectuées derrière 0,8 mm de cuivre et 6 mm d'aluminium (selon DIN 6868-151, image 4).

2) Etablissement de la dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques: Lorsqu'il n'y a pas de méthodes de mesures fixées par le fabricant pour déterminer la dose à l'endroit de l'image, il est possible de reprendre les valeurs relevées par le fabricant.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Etablie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

5. Appareils de restitution de l'image : paramètres pour le test de réception ainsi que pour les contrôles d'état et de stabilité

Au sein de l'établissement, un appareil au moins doit satisfaire aux exigences relatives aux écrans de diagnostics / appareils de restitution de l'image. Tous les appareils de restitution de l'image (catégorie **B**, selon DIN V 6868 - 57) désignés par l'exploitant comme *écrans de diagnostic* doivent être soumis à un test de réception et à des contrôles réguliers d'état et de stabilité (périodicité : cf. tableau 1). Il n'est pas nécessaire de contrôler les appareils destinés uniquement à l'*examen de l'image*.

Tableau 7: Paramètres pour le **test de réception** et le **contrôle d'état**

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Luminance maximale	> 120 cd/m ² (selon DIN V 6868-57)
2. Contraste maximal K _M	> 40 ¹⁾ (selon DIN V 6868-57)
3. Matrice de l'écran	≥ 1024 x 768 pixels
4. Restitution de la valeur des niveaux de gris	Image-test SMPTE (5% / 95% du champ est visible)
5. Diagonale de l'écran visible selon les indications du fabricant	CRT: ≥ 17 Zoll LCD: ≥ 15 Zoll
6. Variations de la luminance de l'image	selon DIN-6868-57

Le contrôle d'état englobe les mêmes paramètres et méthodes de contrôle que pour le test de réception selon DIN 6868-57. Avant ce contrôle, il faut veiller à ce que les conditions d'observation sur le lieu d'installation du moniteur (éclairage ambiant) soient adaptées à la qualité requise pour les résultats de l'image (contraste, luminosité).

Tableau 8: **Paramètres pour le** contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Restitution de la valeur des niveaux de gris 5% / 95%	Image-test SMPTE (méthode visuelle)
2. Géométrie	Image-test SMPTE (méthode visuelle)

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors du test de réception.

- 1) Définition selon DIN 6868-57 :
Par contraste, on entend le rapport des luminances en deux endroits de l'image.
Le contraste maximal (K_M) est le contraste existant entre la partie la plus claire et la partie la plus foncée de l'image.

SMPTE = Society of Motion Picture and Television Engineers
Il est également possible de recourir à une autre image-test (p. ex. fixée par le fabricant), pour autant que les caractéristiques obligatoires puissent être examinées conformément aux tableaux 7 et 8.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Établie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

Corps-test: Outre les corps-test définis dans la norme DIN-6868-5:2001-01 (image 2), sont autorisés les autres corps-test qui contiennent les éléments de structure pour lesquels la reconnaissabilité est l'exigence minimale.

Pour obtenir des informations détaillées sur les procédures relatives aux points contrôlés et aux exigences, veuillez consulter « DIN EN 61223-3-4 » und « DIN V 6868-151:2010-03 ».

5.1 Exigences minimales s'appliquant aux appareils de restitution de l'image (écrans de diagnostic)

La norme DIN V 6868 - 57 définit de manière insuffisante les exigences minimales s'appliquant aux écrans de diagnostic pour ce qui est de l'emploi prévu au sens de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Elle ne comporte qu'une classification en catégories techniques A, B et C. Le chapitre 8 de la directive « Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen » (directive pour l'assurance qualité des installations radiologiques destinées à l'examen ou au traitement des personnes, QS-RL) précise les exigences posées aux appareils de restitution de l'image en tenant compte des autres paramètres importants pour la lecture d'images médicales. Il s'agit notamment de la caractéristique de restitution, du calibre DICOM et de l'adaptation de la luminance à l'intensité de l'éclairage environnemental.

La qualité de l'appareil de restitution de l'image, ou du poste d'interprétation (lecture d'images), doit permettre de poser un diagnostic scientifique à partir des images à traiter, en s'aidant des spécifications et des détails indiqués par le fabricant ou le fournisseur du système de réception d'image (CR/DR).

Les appareils de restitution de l'image doivent être conformes à l'état de la technique afin de répondre aux exigences posées par les examens médicaux, quelles que soient les parties du corps concernées et les méthodes utilisées (p. ex., QS-RL, chap. 8 : *Anforderungen an BWG aus ärztlicher Sicht*). Si, au poste d'interprétation, on analyse des images provenant de plusieurs domaines d'application (intra et extra-oral), les exigences les plus élevées s'appliquent aux appareils de restitution de l'image utilisés.

Généralement, l'utilisation d'un appareil de restitution de l'image comme écran de diagnostic est définie par la destination que lui réserve le fabricant (utilisation comme accessoire avec un dispositif médical selon l'art. 3, al. 1, let. a, ODim).

La désignation « écran de diagnostic » ne peut être utilisée que pour les écrans (BWG) qui répondent aux critères correspondants.

Dans le domaine dentaire, différentes exigences s'appliquent aux techniques de radiologie intra et extra-orales pour l'examen des parties molles. En cas d'utilisation d'écrans de diagnostic dans le domaine des techniques radiologiques extra-orales (orthopantomogramme, téléradiographie, tomographie volumique numérisée), l'autorité de surveillance et l'exploitant peuvent exiger du fabricant un certificat attestant que le système répond à toutes les exigences relatives à une utilisation conforme et qu'ainsi l'écran est autorisé par le fabricant pour le diagnostic médical dans les domaines mentionnés.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-05wf.doc
Établie le: 19.05.2004
Révision n° 1: 01.08.2013

6. Bibliographie, directives, normes

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)
Art. 3, al. 1, let. a : *accessoire*

Swissmedic Journal 8/2002 (www.swissmedic.ch > Publications)

1.1 *Mise sur le marché d'installations radiologiques*

1.2 *Exigences auxquelles doivent satisfaire les assembleurs de systèmes*

DIN EN 60601-1-3

Décembre 2008

Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 61223-3-4

Octobre 2001

Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen

DIN 6868 Teil 151

Mars 2010

Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen; Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung

DIN 6868-5

Septembre 2012

Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahmetechnik

DIN V 6868 Teil 57

Février 2001

Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 8; Juli 2011, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
- Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Juni 2008, ZVEI, www.zvei.de

Sources pour les normes et règles :

- www.snv.ch
- www.iec.org
- www.beuth.de