



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Établie le : 19.05.2004
Révision n° 4 01.08.2023

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

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.

2. Contexte

L'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) stipule, à l'art. 100, que le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les systèmes radiologiques à usage médical fassent l'objet d'un contrôle avant d'être utilisés pour la première fois, et de contrôles réguliers par la suite. L'étendue minimale du programme d'assurance de qualité est définie dans les ordonnances du DFI. L'ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX) prévoit, à l'art. 27, que dans le cadre de l'assurance de la qualité, l'expérience et l'état de la science et de la technique sont pris en compte, notamment les normes et les recommandations internationales et nationales correspondantes ainsi que les directives de l'OFSP. Les exigences concernant la périodicité sont définies à l'annexe 11 OrX.

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

3. Responsabilité

En vertu de l'art. 100 ORaP, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les contrôles de la qualité soient effectués dans les délais impartis.

Le *test de réception* est effectué par le fournisseur de l'appareil avant la remise à l'utilisateur (art. 18 et 28 OrX).

Le *contrôle d'état* est fait par une entreprise spécialisée à la suite d'une révision ou d'une opération de maintenance ou après toute intervention ou réparation (art. 30 OrX).

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'ODim (dispositifs avec évaluation de la conformité CE).

Les fantômes correspondants doivent être disponibles.

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 ».



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Etablie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

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

4.1 Installations de radiographie dentaire intra-orale

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

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	$\pm 10\%$ ¹ , valeur minimale pas inférieure à 47 kV
2. Exactitude de l'indication du temps d'exposition	$\pm 10\%$ ²
3. Dose	
Dose nécessaire au récepteur d'image derrière 6 mm Al, densité optique nette de 1	
Film de type E	$\leq 0,3$ mGy
Film de type D	$\leq 0,5$ mGy
Reproductibilité	
Écart par rapport à la moyenne sur 5 mesures	$< 10\%$
4. Filtration	
jusqu'à 70 kV	$\geq 1,5$ mm Al
au-dessus de 70 kV	$\geq 2,5$ mm Al
Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible : mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI (p. ex. 70 kV)	$\geq 1,5$ mm Al
5. Distance foyer-extrémité du tube	
jusqu'à 60 kV	≥ 10 cm
au-dessus de 60 kV	≥ 20 cm
au-dessus de 75 kV	≥ 30 cm
6. Géométrie du faisceau	
Grandeur du faisceau de radiation à l'extrémité du tube	≤ 6 cm \varnothing
7. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon les spécifications du fabricant
8. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité	à établir et à documenter
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques:	
9. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon DIN EN 61223-3-4

¹ Dans le cas des petites installations radiologiques présentant une fluctuation de la tension du tube pendant la phase d'enclenchement, il faut choisir une méthode de mesure appropriée afin d'éviter les erreurs de mesure (p. ex. instrument de mesure permettant une mesure différée adéquate ou mesure pendant un temps d'exposition suffisamment long).

² Si le temps d'exposition indiqué contient une correction permettant de compenser la phase d'enclenchement, il faut en tenir compte lors de la mesure. Les papiers d'accompagnement de l'installation doivent décrire cette correction et être insérés dans le dossier technique de l'installation.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Etablie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

10. Résolution spatiale	La résolution minimale est de 5 p.l./mm ; ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être $\leq 200 \mu\text{Gy}^3$
11. Contraste radiographique	Les 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 $\leq 200 \mu\text{Gy}^3$
12. Dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques	$K_B \leq 200 \mu\text{Gy}^3$

Tableau 2 : Paramètres pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a) Comparaison d'un cliché d'un objet-test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés)	
Densité optique par densitométrie	valeur de référence $\pm 0,2$
ou comparaison visuelle	± 1 échelon de contraste
contraste, comparaison visuelle	pas de modification essentielle
<i>ou</i>	
b) Mesure de la dose	valeur de référence $\pm 30 \%$
2. Champ du rayonnement primaire, comparaison visuelle	
Limite du champ noirci	cliché de référence $\pm 2 \text{ mm}$
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques	
Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 10)
Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 11)

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

4.2. Installations de radiographie dentaire panoramique

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

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de l'indication du temps d'exposition	$\pm 10 \%$
3. Régularité de la rotation	cliché d'un objet-test selon les spécifications du fabricant
4. Dose	

³ Les mesures doivent être effectuées derrière 6 mm d'aluminium (selon la norme DIN 6868-151, image 1).



Dose nécessaire au récepteur d'image derrière 6 mm Al, densité optique nette de 1, sensibilité du couple écran-film S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, déterminable à l'aide d'une autre installation
5. Filtration	
Filtration	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible : mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI (p.ex. à 70kV)	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
6. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
Diaphragmage	selon les spécifications du fabricant (diaphragme primaire / secondaire)
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image	limites du faisceau de radiation visibles de tous les côtés sur le film
Position du plan de coupe	cliché d'un objet-test selon les spécifications du fabricant
7. Contrôle visuel et de fonctionnement	selon les spécifications du fabricant
8. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	à établir et à documenter
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques	
9. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon DIN EN 61223-3-4
10. Résolution spatiale	Le pouvoir de résolution des paires de lignes dans le corps-test doit être d'au moins 2,5 p.l./mm au niveau de la tomographie (indépendamment de l'orientation des paires de lignes). Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁴
11. 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 $\leq 5 \mu\text{Gy}$. ⁴
12. Homogénéité de l'image	Les lignes horizontales doivent être parallèles les unes aux autres (régularité du déroulement).
13. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
14. Dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (du côté du tube) ^{4, 5}

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

⁵ Établissement de la dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques : lorsqu'il n'y a pas de méthodes de mesure 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.



Tableau 4 : Paramètres pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a) Comparaison d'un cliché d'un objet-test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés)	
Densité optique par densitométrie	valeur de référence $\pm 0,2$
ou comparaison visuelle	± 1 échelon de contraste
Contraste, comparaison visuelle	pas de modification essentielle
<i>ou</i>	
b) Mesure de la dose	valeur de référence $\pm 30 \%$
2. Champ du rayonnement primaire, comparaison visuelle	
Limite du champ noirci	cliché de référence ± 2 mm
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques	
Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 10)
Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 11)

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

4.3. Installations de téléradiographie dentaire

Tableau 5 : Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état (paramètres à contrôler)

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	
	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de la limitation de l'exposition	
Temps d'exposition	$\pm 10 \%$
Indication de la charge (mAs) (clichés)	$\pm 10 \%$
Temps d'exposition le plus court en exposition automatique	< 20 ms
Dose de déclenchement en exposition automatique pour une densité optique nette de 1	selon les spécifications du fabricant
3. Dose	
Rendement de transmission derrière 25 mm Al à 1 m de distance foyer-détecteur et pour une tension du tube de 77/85/91 kV avec un générateur de 12/6/2 impulsions	$2 \mu\text{Gy/mAs} \pm 35 \%$



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Etablie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

Reproductibilité du rendement de transmission	
Écart par rapport à la moyenne d'au moins 5 mesures	< 10 %
Dose nécessaire au récepteur d'image	≤ 10 µGy pour sensibilité du couple écran-film S=200 ; valeurs correspondantes pour d'autres sensibilités
Radiographie directe : à 80 kV, densité optique nette de 1, pour tous les récepteurs d'image	
Radiographie indirecte : format moyen	≤ 4 µGy
DSI / cinéfluoroscopie	≤ 0,4 µGy
4. Filtration	
Filtration	≥ 2,5 mm Al
Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible : mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	≥ 2,3 mm Al
5. Facteur d'atténuation de l'appareillage	
à 80 kV avec grille	≤ 3,5
à 80 kV sans grille	≤ 1,8
6. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI ≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image
7. Résolution minimale	
Radiographie directe : sensibilité du couple écran-film S=200	> 2,8 p.l./mm
8. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	
	selon les spécifications du fabricant
9. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	
	à établir et à documenter
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques	
10. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	
	selon DIN EN 61223-3-4
11. Résolution spatiale	
	Le pouvoir de résolution des paires de lignes dans le corps-test doit être d'au moins 2,5 p.l./mm au niveau de l'imagerie (indépendamment de l'orientation des paires de lignes). Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être ≤ 5 µGy. ⁶
12. Contraste radiographique	
	Au minimum 1 des 4 éléments à bas contraste (DIN 6868-5, image 2) doit être reconnaissable. Ce faisant, la dose à l'entrée du récepteur d'image doit être ≤ 5 µGy. ⁶

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



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Établie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

13. Homogénéité de l'image	Les lignes horizontales ou verticales, si le balayage est horizontal, doivent être parallèles les unes aux autres (régularité du déroulement).
14. Dose nominale	$K_N \leq 1,6 \times K_S (f_a = 1,6)$
15. Dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques	$K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (du côté du tube) ^{6, 7}

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

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a) Comparaison d'un cliché d'un objet-test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés)	
Densité optique par densitométrie	valeur de référence $\pm 0,2$
ou comparaison visuelle	± 1 échelon de contraste
Contraste, comparaison visuelle	pas de modification essentielle
<i>ou</i>	
b) Mesure de la dose	valeur de référence $\pm 30 \%$
2. Champ du rayonnement primaire, comparaison visuelle	
Limite du champ noirci	cliché de référence $\pm 2 \text{ mm}$
Contrôles supplémentaires pour les systèmes numériques	
Résolution spatiale	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 11)
Contraste radiographique	Comme pour le test de réception et le contrôle d'état (point 12)

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

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

Des informations détaillées sur les points de contrôle figurent dans la directive de l'OFSP "*Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité*".

Les contrôles de réception et d'état des systèmes de reproduction d'images ne peuvent être effectués que par des firmes spécialisées disposant d'une autorisation de l'OFSP.

Au sein de l'établissement, un appareil au moins doit satisfaire aux exigences relatives aux écrans de diagnostics. Tous les appareils de restitution de l'image (selon DIN 6868-157) désignés par l'exploitant

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

⁷ Établissement de la dose à l'entrée du récepteur d'image pour les systèmes numériques : lorsqu'il n'y a pas de méthodes de mesure 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.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Etablie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

comme *écrans de diagnostic* doivent être soumis à un test de réception avant leur première utilisation. Il n'est pas nécessaire de contrôler les appareils destinés uniquement à la *visualisation*.

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

Contrôle	Exigences / domaine de tolérance
1. Test de réception	selon DIN 6868-157
2. Contrôle d'état	analogue au test de réception

Le contrôle d'état (périodicité selon l'annexe 11 OraX) englobe les mêmes paramètres et méthodes de contrôle que pour le test de réception selon DIN 6868-157. Avant ce contrôle, il faut veiller à ce que les conditions d'observation sur le lieu d'installation de l'écran (éclairage lumineux) correspondent à la classe de local 5 ou 6.

Tableau 8 : Paramètres pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Qualité globale de l'image	Image-test TG18-OIQ (méthode visuelle)
2. Homogénéité de la luminance	Image-test TG18-UN80 (méthode visuelle)
3. Impression de couleur et uniformité	Image-test TG18-UN80 (méthode visuelle)

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

L'utilisateur responsable doit être instruit en détail sur la réalisation du test de constance (périodicité selon l'annexe 11 de l'OrX et paramètres de contrôle selon la directive de l'OFSP "Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité", tableau C).

Les résultats de tous les contrôles doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être consignés et documentés conformément aux indications du chapitre 3 de la présente directive.

5.1 Exigences minimales s'appliquant aux systèmes de restitution de l'image (y compris les écrans de diagnostic)

La qualité de l'image et son contrôle sont des exigences importantes pour la qualité des diagnostics médicaux dans les services de radiologie dentaire.

La directive de l'OFSP "*Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité*" met en lumière le cadre juridique du contrôle des écrans et explique les exigences minimales et l'étendue des contrôles de l'assurance qualité.

Le système de restitution d'image envisagé doit être en adéquation avec le but recherché, à savoir le diagnostic d'images médicales.

En conséquence, si l'appareil doit être employé comme système diagnostique, une entreprise spécialisée disposant d'une autorisation de l'OFSP doit confirmer la correspondance avec la norme DIN 6868-157 en procédant à un test de réception ou d'un contrôle d'état. Si ce contrôle ne permet pas de valider la conformité aux exigences, l'appareil concerné ne doit pas être utilisé pour le diagnostic.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-05df
Etablie le : 19.05.2004
Révision n° : 4 01.08.2023

6. Bibliographie, directives, normes

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	Oktober 2021 <i>Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten</i>
DIN EN 61223-3-4	Oktober 2001 <i>Abnahmeprüfungen - Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen</i>
DIN 6868 Teil 151	Mai 2020 <i>Essai d'homologation sur des installations d'acquisition radiographique dentaires - Règles de vérification de la qualité d'image après installation, maintenance et modification</i>
DIN 6868 Teil 5	Mai 2020 <i>Konstanzprüfung in der zahnärztlichen Röntgenaufnahme-technik</i>
DIN 6868 Teil 157	Januar 2022 <i>Test d'acceptance et contrôle de constance selon RöV des systèmes de visualisation des images dans leur environnement</i>

- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 3.9; Juni 2014, 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
- Directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité' (www.bag.admin.ch/rad-directives)

Sources pour les normes et règles :

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