



Table des matières

1.	Contexte : Base légale, Autorisations, Contrôles.....	2
1.1.	BASE LEGALE.....	2
1.2.	AUTORISATIONS.....	2
1.2.1.	Autorisation de pratiquer le radiodiagnostic dentaire (art. 23 de la loi).....	2
1.2.2.	Démarche générale pour la pratique du radiodiagnostic dentaire (art. 10 du RGD).....	3
1.2.3.	Spécificités pour la pratique sur CBCT.....	3
1.2.4.	Autorisation pour appareils de radiographie dentaire (art. 44 de la loi) - généralités.....	3
1.2.5.	Démarche générale : demande d'autorisation pour un établissement (art. 19/20 du RGD).....	4
1.2.6.	Spécificités de la démarche pour établissements de classe II (CBCT).....	4
1.3.	CONTROLES ET CYCLE DE VIE DE L'EQUIPEMENT (RESUME).....	5
1.3.1.	Les contrôles préalablement à faire sont :.....	5
1.3.2.	Contrôle qualité interne et externe :.....	5
2.	Contrôle initial.....	6
2.1.	PREMIERE VERIFICATION AVANT INSTALLATION.....	6
2.2.	COORDINATION MONTAGE ET VERIFICATION DE L'INSTALLATION RADIOLOGIQUE.....	6
2.3.	VERIFICATIONS AU MOMENT DE L'INSTALLATION.....	7
2.3.1.	Vérifications par l'établissement (appareil RX, fantôme, documentation).....	7
2.3.2.	Vérifications par le fournisseur/installateur.....	7
2.3.3.	Formation à l'utilisation correcte de l'équipement radiologique.....	7
2.4.	VERIFICATION PAR L'EXPERT.....	8
2.4.1.	Rôle de l'expert.....	8
2.4.2.	Liste des experts et préparation à la réception de l'équipement.....	8
2.4.3.	Tests de réception des sources de rayonnement et des installations (art. 53 de la loi).....	9
2.4.4.	Tests d'acceptation de l'équipement radiologique médical (art. 102.1/2 de la loi).....	10
2.4.5.	Contrôle périodique des performances par un expert : niveau B.....	10
2.4.6.	Contrôle périodique interne (constance de la chaîne d'imagerie médicale : niveau A).....	11
3.	Réalisation pratique du test de constance.....	11
3.1.	FINALITE ET PERIODICITE.....	11
3.2.	REALISATION PRATIQUE.....	11
3.2.1.	Généralités.....	11
3.2.2.	Appareils RX avec récepteur d'image intra-oral.....	12
3.2.3.	Réalisation pratique - Orthopantomographe.....	12
3.2.4.	Réalisation pratique - CBCT dentaires.....	13
4.	Autres démarches qualité obligatoires.....	14
4.1.	PROTOCOLES ECRITS.....	14
4.2.	EVALUATION DES DOSES.....	14
4.3.	AUDIT CLINIQUE.....	15
5.	Inspections.....	15



Guide pour la Radiologie Dentaire

1. CONTEXTE : BASE LÉGALE, AUTORISATIONS, CONTRÔLES

1.1. BASE LÉGALE

Loi du 28 mai 2019 relative à la radioprotection :

<http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2019/05/28/a389/jo>

Règlement grand-ducal du 1er août 2019 relatif à la radioprotection (RGD) :

<http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2019/08/01/a528/jo>

Note : Le présent guide essaie d'expliquer et de détailler – dans la perspective du médecin-dentiste, du fournisseur/installateur d'appareils RX et de l'autorité de contrôle – les dispositions pertinentes de la loi, du règlement et des arrêtés d'autorisation. Il essaie d'expliquer et de détailler les démarches et les conditions pour atteindre et maintenir la conformité avec la loi relative à la radioprotection et son règlement d'exécution dans le contexte de la radiologie dentaire. Ce guide ne constitue qu'un aide-mémoire et il ne prétend pas être complet. Seuls les textes publiés au Mémorial font foi.

1.2. AUTORISATIONS

1.2.1. Autorisation de pratiquer le radiodiagnostic dentaire (art. 23 de la loi)

Les procédures radiologiques comprennent essentiellement :

1. la validation de la nécessité de l'examen (justification) et l'information (et accord) du patient,
2. la réalisation de l'examen (exposition du patient aux rayons X),
3. l'interprétation médicale de l'examen radiologique.

Aucune de ces étapes ne peut être déléguée à des personnes qui ne disposent pas de l'autorisation ministérielle de pratiquer le radiodiagnostic (seul l'assistant technique médical de radiologie peut contribuer à l'étape 2 et à l'information du patient dans le cadre et les limites de ses attributions). En aucun cas un(e) assistant(e) dentaire ne peut réaliser l'examen (exposer le patient). Le fait que l'assistant(e) dispose d'une formation spécifique relative à l'utilisation de rayons X ne change rien à ce principe : si l'assistant(e) expose le patient aux rayons X, il/elle, ainsi que le médecin-ordonnateur risquent de s'exposer à des poursuites dans le contexte de l'exercice illégal de la médecine.

Afin de pouvoir pratiquer le radiodiagnostic dentaire au Grand-Duché de Luxembourg, le médecin-dentiste doit disposer non seulement d'une autorisation ministérielle d'exercer en tant que médecin-dentiste, mais il doit en plus disposer d'une autorisation ministérielle couvrant la pratique du radiodiagnostic dentaire.

Les activités autorisées conformément à l'art. 2 de la loi du 10 août 1983 concernant l'utilisation des rayonnements ionisants restent autorisées. Ainsi, le médecin-dentiste autorisé en vertu de cette loi n'est pas tenu de solliciter une nouvelle autorisation, sauf s'il envisage d'élargir son champ d'autorisation pour inclure des techniques tridimensionnelles (CBCT).



1.2.2. Démarche générale pour la pratique du radiodiagnostic dentaire (art. 10 du RGD)

L'autorisation ministérielle pour la pratique du radiodiagnostic dentaire conventionnel reste valide. Cependant, pour obtenir une extension de cette autorisation en vue d'exercer le radiodiagnostic sur CBCT, des formations complémentaires doivent être documentées (voir sous-chapitre suivant). Afin d'obtenir une autorisation de pratiquer le radiodiagnostic dentaire, il est proposé au médecin-dentiste de soumettre une demande d'autorisation au Ministre de la Santé tout en fournissant sa preuve de formation en radioprotection.

Formulaire de demande proposé :

<https://guichet.public.lu/dam-assets/catalogue-formulaires/radioactivite/formulaire-demande-autorisation-radiodiagnostic-dentaire/demande-autorisation-radiodiagnostic-dentaire-fr.pdf>

1.2.3. Spécificités pour la pratique sur CBCT

À partir du 1er août 2019, les médecins-dentistes et médecins-spécialistes en chirurgie dentaire, orale et maxillo-faciale sont éligibles à être autorisé à pratiquer le radiodiagnostic non seulement sur des techniques de radiodiagnostic dentaire conventionnelles (telles que sur récepteur d'image intra-oral, orthopantomographies, téléradiographies de face ou de profil) mais également sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle dédiées à la médecine dentaire, à condition qu'ils aient suivi une formation adéquate.

Pour obtenir l'autorisation de pratiquer le radiodiagnostic dentaire sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle (CBCT – Cone Beam Computed Tomography), comprenant la validation de la justification de l'acte CBCT, sa réalisation pratique (exposition du patient) ainsi que l'interprétation de l'image, des preuves de formation conformes aux conditions réglementaires (critères d'acceptabilité des formations) doivent être fournies (voir article 23.3 de la loi et article 10.3 du RGD).

Les formations admissibles doivent avoir été suivies au cours des cinq dernières années précédant la demande d'autorisation pour la pratique sur CBCT. La durée minimale requise pour ces formations est de 30 heures. Cette disposition vise à garantir que les praticiens disposent des compétences nécessaires pour utiliser les techniques d'imagerie tridimensionnelle en toute sécurité et efficacité.

Sont d'office reconnus tous les cours cone beam CT reconnus par les autorités belges :

<https://afcn.fgov.be/fr/professionnels/professions-medicales/pratique-dentaire/utilisateurs-dimagerie-dento-maxillo-0>

Pour plus d'informations, veuillez consulter la [fiche spécifique au CBCT](#).

1.2.4. Autorisation pour appareils de radiographie dentaire (art. 44 de la loi) - généralités

L'utilisation de chaque appareil émetteur de rayonnements ionisants doit être couvert par une autorisation. Cette autorisation est au nom d'un établissement (soit au nom du médecin-dentiste en tant que personne physique responsable pour les installations radiologiques, soit au nom d'une entreprise).

Dans le cas d'un CBCT, l'établissement range en **classe II** et doit disposer d'une autorisation ministérielle pour établissement de classe II.

Un établissement qui exploite uniquement des appareils de radiologie dentaire conventionnelle (sans techniques de reconstruction tridimensionnelles) range en **classe III** et doit disposer d'une autorisation pour un établissement de classe III, signée par le directeur de la santé.



Les anciennes autorisations pour un établissement (établies avant le 1.8.2019) restent valables jusqu'à leur date d'expiration.

Les anciennes autorisations sans délai d'expiration pour un établissement ne sont plus valables (art. 152.1 de la loi).

En absence de paiement de la taxe de l'établissement (500 Eur pour classe II et 200 Eur pour classe III) à l'échéance du 1^{er} juin chaque année ou en absence d'assurance RC l'autorisation est caduque (voir aussi art. 45.5 et 45.3 de la loi).

L'arrêté d'autorisation de l'établissement reprend en annexe l'inventaire des appareils RX autorisés. Chaque changement d'appareil doit donc préalablement être autorisé.

1.2.5. Démarche générale : demande d'autorisation pour un établissement (art. 19/20 du RGD)

Si l'établissement a l'intention d'acquérir ou de faire installer des équipements de radiographie, il doit PRÉALABLEMENT soumettre une demande d'autorisation correspondant à la classe d'établissement.

Les informations pertinentes pour ces autorisations sont accessibles via un lien dans la section "Formulaires" du site Internet www.radioprotection.lu, situé en bas de cette page.

Pour des renseignements supplémentaires, veuillez contacter le 247-85678 ou envoyer un courriel à dentiste.radioprotection@ms.etat.lu.

1.2.6. Spécificités de la démarche pour établissements de classe II (CBCT)

Si un établissement souhaite acquérir ou (faire) installer un CBCT, il est recommandé que l'établissement dispose de médecins-dentistes autorisés de pratiquer le radiodiagnostic dentaire sur des techniques d'imagerie tridimensionnelle ou en voie de formation CBCT reconnue.

Les informations pertinentes pour ces autorisations sont accessibles via le même lien précité dans la section "Formulaires" du site Internet www.radioprotection.lu, situé en bas de cette page.

Des informations complémentaires sont disponibles dans la [fiche spécifique au CBCT](#).

Pour garantir un traitement rapide de la demande pour un établissement de classe II, il est recommandé de se faire conseiller par un **expert** afin de pouvoir fournir un **calcul de radioprotection lié à un plan d'implantation du CBCT** au sein de l'établissement accompagné d'une analyse préalable du risque décrivant l'exposition professionnelle et l'exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal ainsi que les mesures de protection ou de sécurité préconisées tant en ce qui concerne les appareils, les équipements, les installations, qu'en ce qui concerne les locaux où ils se trouvent.

Pour ne pas oublier des données essentielles, il est recommandé d'utiliser le formulaire de demande proposé « Demande d'autorisation d'exploitation d'un établissement de la classe II pour la mise en œuvre d'expositions à des fins médicales avec des équipements générateurs de rayons X », la fiche d'inventaire des équipements médicaux générateurs de rayons X et la fiche d'inventaire des équipements médicaux non émetteurs de rayonnements ionisants.

La liste des experts agréés et le détail de leurs fonctions est indiqué au site internet :

<https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/radioprotection/radioprotection-etablissement-autorisation/etablissements-medicaux/conseils-radioprotection.html>

Des informations complémentaires sur le rôle de l'expert sont disponibles en rubrique « 2.4. Vérification par l'expert » du présent document.



1.3. CONTRÔLES ET CYCLE DE VIE DE L'ÉQUIPEMENT (RÉSUMÉ)

L'autorisation d'exploitation de l'appareil RX confère à l'établissement la faculté de faire installer et vérifier les équipements autorisés (procéder à des tests techniques de fonctionnement et de vérification des exigences de radioprotection).

Elle ne lui permet **pas** immédiatement de réaliser des clichés cliniques, c'est-à-dire d'exposer des patients sur l'équipement autorisé.

1.3.1. Les contrôles préalablement à faire sont :

- **vérification par l'établissement** que l'appareil RX fourni est bien celui qui a été commandé et autorisé
- **réglage et vérification** du bon fonctionnement de l'appareil RX **par le fournisseur/installateur** suivant le manuel d'installation et de vérification du constructeur
- test de **réception** des aspects radioprotection travailleur et public par un expert indépendant (art. 53 de la loi) et test d'**acceptation** de l'équipement radiologique par un expert indépendant (art. 102 de la loi).

En absence de défaut, l'équipement peut être utilisé sur patient à de fins médicales (radiologie dentaire).

1.3.2. Contrôle qualité interne et externe :

L'exploitant assure ensuite à l'aide de **tests de constance sur fantôme** (généralement mensuels) que la chaîne d'imagerie médicale n'a pas subi de dégradation ou modification ; il veille à l'absence d'artéfacts. Les **tests par l'expert** externe suivant art. 102 de la loi sont à répéter périodiquement (tous les 6 ans pour les IO, tous les 3 ans pour les OPG (avec ou sans TR) et chaque année pour les CBCT).

Les rapports relatifs à ces contrôles sont à envoyer (ou faire envoyer par l'expert) à dentiste.radioprotection@ms.etat.lu .

Suivant art. 54 de la loi, l'établissement est tenu à déclarer toute cessation d'utilisation de rayonnements. Il est recommandé d'envoyer cette déclaration à dentiste.radioprotection@ms.etat.lu . En cas de reprise planifiée des équipements radiologiques, l'établissement veille à ce que le futur établissement dispose des autorisations nécessaires (art. 55 de la loi).

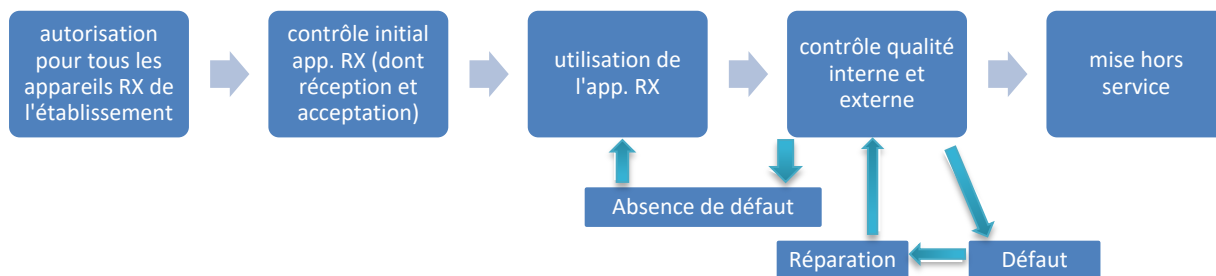


Figure 1 : Résumé du cycle de vie de l'appareil radiologique



2. CONTRÔLE INITIAL

2.1. PREMIÈRE VÉRIFICATION AVANT INSTALLATION

L'autorisation d'exploitation de l'appareil RX confère à l'établissement la faculté de faire installer et vérifier les équipements autorisés (c. à d. procéder à des tests techniques de fonctionnement et de vérification des exigences de radioprotection et de qualité de la chaîne d'imagerie).

Lors de l'achat des équipements radiologiques et au moment de la fourniture de ces équipements, **l'établissement vérifie pour chaque appareil RX qu'il correspond à celui qui a été autorisé.**

Si l'appareil autorisé n'est plus disponible ou si l'établissement décide opter pour un autre appareil RX (marque ou modèle ou série différent), il contacte sans délai dentiste.radioprotection@ms.etat.lu en joignant la proposition d'inventaire mis à jour des appareils RX à autoriser. Il informe également le fournisseur/installateur pour décaler le cas échéant la phase de mise sur secteur électrique et test de l'équipement RX (la production de rayons X n'est permise que dans le cas, où l'établissement est autorisé d'exploiter l'appareil RX concerné).

Si l'établissement ne possède pas encore le **fantôme d'assurance qualité approprié**, il sollicite auprès de son fournisseur de l'inclure dans son offre. Le cas échéant, notamment pour les appareils de type orthopantomographe® (OPG), téléradiographie (TR) et CBCT, une assistance et une filtration complémentaires appropriées devraient également être envisagées.

2.2. COORDINATION MONTAGE ET VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION RADIOLOGIQUE

Afin d'optimiser le temps, il est conseillé de planifier la réception et le test d'acceptation par l'expert indépendant à la fin de l'installation de l'appareil RX ou au cours des jours qui suivent. Dans le cas d'équipements tels que certains OPG, où l'accessibilité à certains paramètres physiques à vérifier selon l'annexe XIII (p. 121-128 du RGD) peut être limitée par certains constructeurs, notamment en l'absence de traçabilité des réglages finaux du faisceau par l'installateur, il est recommandé au médecin-dentiste de consulter l'expert pour évaluer la faisabilité de tous les tests nécessaires. Il peut également être indiqué d'obtenir au préalable des informations supplémentaires de la part de l'installateur ou du fabricant.

Afin de garantir le bon déroulement du test d'acceptation sur OPG ou CBCT, il peut être judicieux, surtout pour certains de ces appareils RX, de vérifier la disponibilité du fournisseur/installateur, par exemple, par voie téléphonique. Cela permet d'éviter autant que possible la situation où certains tests de vérification prescrits ne sont réalisables qu'en mode service, inaccessible à l'expert. Certains tests basiques, tels que p.ex. la vérification de la position du faisceau RX sur le capteur numérique en mode OPG peuvent aussi être réalisés, validés et documentés par le fournisseur/installateur. Dans ce cas, il peut être suffisant que l'expert vérifie la documentation de ce test.



2.3. VÉRIFICATIONS AU MOMENT DE L'INSTALLATION

2.3.1. Vérifications par l'établissement (appareil RX, fantôme, documentation)

L'établissement vérifie que l'appareil RX est bien celui qui a été commandé et autorisé.

L'établissement s'assure qu'un **fantôme assurance qualité** et le cas échéant (pour les appareils de type orthopantomographe® (OPG), téléradiographie (TR), CBCT) un support et une filtration adéquate complémentaire sont disponibles, afin de pouvoir garantir la possibilité de réalisation de tests de constance sur fantôme (évaluation de la reproductibilité de la qualité d'image).

L'établissement s'assure que la **documentation** adéquate est (et reste) disponible, dont :

- coordonnées du vendeur et de l'installateur,
- date d'installation à l'endroit prévu,
- mode d'emploi de l'appareil RX,
- livre d'entretien de l'appareil RX (conventionnel ou numérique) comprenant la possibilité d'enregistrement de dates et descriptifs ou rapports d'intervention ou d'entretien (réglages, pannes, réparations et modifications de l'appareil RX et de la chaîne d'imagerie, ...),
- rapport d'installation de l'installateur (documentant ses réglages et vérifications techniques initiales et le cas échéant après déménagement et documentant les paramètres d'exposition, de traitement d'image et d'affichage ainsi que le lieu de stockage de l'image de référence sur fantôme).

L'établissement veille à ce que cette documentation soit tenue à jour et reste disponible (p.ex. pour la réalisation des tests de constance, aux experts externes, aux autorités compétentes).

2.3.2. Vérifications par le fournisseur/installateur

Le **fournisseur/installateur** réalise et/ou vérifie des réglages (adaptations des paramètres d'exposition suivant la sensibilité du récepteur d'image, réglage des collimateurs, ... etc. ...) suivant le manuel d'installation et de vérification du constructeur.

Pour tous les appareils RX installés, il réalise après tous les réglages une exposition de référence sur fantôme tout en documentant les paramètres d'exposition et le lieu de stockage de l'image de référence.

Des non-conformités éventuelles doivent être résolues.

Il communique toutes les informations utiles à l'exploitant (ou sur demande à l'expert mandaté en vue de la réalisation du test d'acceptation).

2.3.3. Formation à l'utilisation correcte de l'équipement radiologique

Pour OPG/TR/CBCT, il est vivement recommandé que l'établissement profite de la présence du fournisseur/installateur pour assurer que tout médecin-dentiste soit instruit en vue de maîtriser l'utilisation adéquate des appareils RX de l'établissement ainsi que la chaîne d'imagerie médicale y associée. Dans cette perspective, il est conseillé de documenter la formation relative à l'utilisation régulière de l'appareil RX dans le contexte clinique. Cela englobe la maîtrise de l'appareil RX (choix et réglages des paramètres d'exposition, utilisation des aides de positionnement, ... en fonction de l'image clinique recherchée), les aspects liés à la sécurité et à la radioprotection, le déclenchement du rayonnement, la récupération des images et des données dosimétriques, le traitement de l'image (ajustement du niveau des gris et du contraste, choix des modes de reconstruction et des filtres numériques, etc., en vue d'obtenir un affichage de qualité clinique adapté au contexte clinique, incluant un affichage 1:1 où un pixel capteur est équivalent à un pixel d'écran), la sauvegarde dans le dossier du patient, l'accès et l'affichage des données radiologiques existantes du patient, l'archivage, ainsi que la



maîtrise de l'environnement informatique. Ces compétences doivent également s'étendre à la réalisation des tests de constance sur fantôme.

Il est recommandé de garder trace des sujets enseignés, la durée de l'enseignement, la date, le nom du formateur, les noms des participants (médecins-dentistes). Il est rappelé que les assistant(e)s dentaires ne sont pas éligibles à exposer le patient aux rayons X.

Tenant compte de ces enseignements et de l'expérience clinique acquise au cours des mois suivant l'installation, l'établissement assure – en collaboration avec les médecins-dentistes et le cas échéant avec l'expert en physique médicale – que des procédures d'utilisation en fonction de la question ou du contexte clinique soient fixées et suivies. Une attention particulière est le cas échéant apportée aux cas spéciaux du patient pédiatrique et de la patiente enceinte. L'établissement veille à ce que chaque utilisateur (médecin-dentiste) d'appareils RX reçoive les informations, instructions de travail et procédures d'utilisation adéquates y associées. L'établissement veille également au respect de ces règles (voir aussi art. 27.2.c., 30, 61, 88.1, 89 et 90 de la loi).

2.4. VÉRIFICATION PAR L'EXPERT

2.4.1. Rôle de l'expert

Avant la mise en service de l'équipement radiologique sur le patient, des contrôles par un expert indépendant aussi bien du fournisseur que de l'établissement sont requis par la loi (art. 53 et 102.1/2 ; "3rd party assessment").

La personne chargée de la radioprotection telle que définie à l'art. 21.3 de la loi, l'expert en radioprotection et l'expert en physique médicale peuvent réaliser les contrôles des équipements radiologiques conventionnels en médecine dentaire (établissements de classe III). Toutes ces personnes sont dénommées « expert » dans le texte qui suit.

Seuls les experts en physique médicale peuvent réaliser les contrôles qualité prévus à l'art. 102 de la loi pour des **CBCT** (établissements de classe II).

Les frais liés à l'intervention de l'expert sont à charge de l'établissement qui le mandate.

2.4.2. Liste des experts et préparation à la réception de l'équipement

La liste des experts agréés et le détail de leurs fonctions est indiqué au site internet :

<https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/radioprotection/radioprotection-etablissement-autorisation/etablissements-medicaux/conseils-radioprotection.html>

Avant le contrôle par l'expert, l'établissement est prié de préparer les documents suivants :

- L'**autorisation** pour l'ensemble des appareils radiologiques (comprenant des informations essentielles telles que l'adresse d'installation et l'inventaire des équipements radiologiques autorisés).
- Les **plans des locaux**, tels qu'ils ont été soumis au ministère ou à la direction de la santé comme élément nécessaire à l'autorisation de l'installation RX.
- Le **mode d'emploi** de tous les appareils RX à contrôler.
- La **déclaration de conformité du constructeur** (détaillant les normes suivies, l'organisme notifié et le cas échéant le mandataire européen unique dans le contexte de la mise sur le marché de l'appareil RX – règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux).
- L'inventaire des produits utilisés dans la chaîne d'imagerie médicale, ainsi que la documentation y associée (certificats, modes d'emploi, livres d'entretien).



- Les protocoles écrits (**procédures concernant la réalisation pratique des différents examens radiologiques** – cf. art. 90.1. de la loi), incluant
 - l'information et la préparation du patient à l'exposition,
 - la manipulation et l'utilisation des équipements radiologiques médicaux (y compris les noms des personnes instruites et mandatés à l'utilisation de l'équipement à des fins médicales – art. 89 Loi)
 - le choix des paramètres d'exposition (pour un appareil à récepteur d'image **intra-oral**, au moins pour l'adulte (maxillaires : dents de sagesse, molaires, prémolaires, incisives ; bitewing ; mandibulaires : dents de sagesse, molaires, prémolaires, incisives) et pour l'enfant (maxillaires : molaires, prémolaires, incisives ; bitewing ; mandibulaires : molaires, prémolaires, incisives) nécessaires à la cartographie des doses (test D3 et explication *5 à la page 120 du RGD) ; pour un **OPG** au moins pour l'image panoramique conventionnelle de routine (adulte) et pour l'enfant de moins de 14 ans, ainsi que pour toutes les expositions courantes (à partir de 10 expositions par an) de l'adulte large/fort, des articulations, de l'exposition partielle (50%), pour l'exposition basse dose et l'exposition haute résolution ainsi que tout autre réglage courant ; pour la **téléradiographie** au moins pour l'image de profil adulte et enfant ainsi que l'image de face adulte et enfant ainsi que tout autre réglage courant ; pour le **CBCT** au moins dans le contexte des indications suivantes (pour autant que réalisés dans l'établissement) : dent de sagesse, implant maxillaire ou mandibule, implant maxillaire avec sinuslift, anomalies, forme ou position, pathologies dentoalvéolaires, restauration d'implant prothétique, protocole endodontique, tumeurs, cystes, pathologies osseuses, orthodontie, pathologies sinus, traumatologie dento-maxillofaciale, periodontologie, arthrose joint temporo-mandibulaire, corps étranger, diagnostic+planning chirurgical malformation, autres protocoles dentaires, autres expositions)
 - la récupération des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (OPG, TR, CBCT – art. 91 loi)
 - l'étalonnage et l'entretien des équipements radiologiques médicaux
 - le traitement et l'archivage des données en lien avec l'exposition.

L'établissement doit également disposer d'un **fantôme d'assurance qualité** conforme à IEC 61223-3-4 ou similaire, permettant de vérifier la constance de l'homogénéité, de la résolution et du bas contraste sur les systèmes numériques au moins mensuellement après le passage de l'expert.

Pour les CBCT un tel fantôme doit au moins permettre de vérifier mensuellement l'uniformité (dans le plan x-y et selon l'axe z) ainsi que la reproductibilité du bruit de l'image. Pour le moniteur diagnostic, l'affichage de l'image test AAPM TG-18-QC doit être disponible ou être installé par le fournisseur ou l'expert (test MO1, page 111 du RGD).

Il est de la responsabilité de l'établissement de s'assurer que l'appareil RX et la chaîne d'imagerie sont fonctionnels. Pour l'imagerie à film, cela implique d'avoir des films, un fantôme d'assurance qualité dédié au film avec au moins 3 niveaux de gris, et une développeuse en état de fonctionnement (en cas de renouvellement des agents chimiques, porter à température et développer au moins 2 jours en amont au moins 2 clichés exposés et ensuite 1 cliché non exposé, qui doit apparaître complètement transparent). Pour l'imagerie au capteur, l'accès aux logiciels d'exploitation et d'archivage doit être possible.

2.4.3. Tests de réception des sources de rayonnement et des installations (art. 53 de la loi)

L'expert mandaté par l'établissement vérifie les aspects de radioprotection du travailleur et du public : il vérifie en général la signalisation, conformité du déclencheur, présence d'un tablier de protection contre les RX, la protection des locaux adjacents contre les rayons X (murs, fenêtre et porte) et le cas échéant le rayonnement de fuite ainsi que les conditions d'exploitation de l'équipement radiologique



en ce qui concerne la protection des personnes professionnellement exposées (médecins-dentistes) et le public (assistantes, secrétaires, ...).

En principe, la réception n'est répétée qu'en cas de changement d'appareil RX, architectural ou d'établissement (exploitant) et sur demande explicite de l'établissement (p.ex. s'il y a des doutes suite à un choc mécanique de l'appareil RX).

2.4.4. Tests d'acceptation de l'équipement radiologique médical (art. 102.1/2 de la loi)

L'expert s'assure de la conformité des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection et à l'assurance qualité de la chaîne d'imagerie médicale. Il vérifie les dispositions prévues à l'annexe XIII du RGD (pages 115-126 pour les appareils IO, OPG et TR).

Pour l'acceptation d'un **CBCT**, il faut charger un **expert en physique médicale**, qui vérifie les dispositions prévues dans les « *conditions d'autorisation pour l'utilisation d'un équipement CBCT en cabinet dentaire* » de l'arrêté d'autorisation de classe II, qui du point de vue technique base essentiellement sur la recommandation de l'EFOMP et celle de la Commission Européenne :

https://efomp.org/uploads/2d23d153-b77c-4161-802c-5b8422d15e29/EFOMP_IAEA_ESTRO_%20CBCT_2019_05_27.pdf

https://energy.ec.europa.eu/document/download/9d25112f-ca56-4962-a49c-4420bb521aee_en?filename=172.pdf

Dès que l'expert constate que l'équipement (chaîne d'imagerie médicale comprenant l'appareil RX, le récepteur d'image et pour les CBCT aussi l'écran diagnostic et le logiciel utilisé) fonctionne conformément aux critères du RGD resp. de l'arrêté d'autorisation, l'établissement est autorisé à mettre en œuvre des expositions à des fins médicales (c. à d. (faire) utiliser son équipement RX par des personnes dûment autorisés) conformément à l'autorisation d'exploitation.

Le rapport de réception et d'acceptation de l'équipement radiologique doit être adressé (ou faire l'objet d'une adresse par l'expert) à la

Division de la Radioprotection,

6b, rue Nicolas-Ernest Barblé,

L-1210 Luxembourg,

ou être envoyé par courriel à dentiste.radioprotection@ms.etat.lu .

En cas de **non-conformité(s)**, l'expert informe le médecin-dentiste des actions à entreprendre et le conseille, le cas échéant, sur l'optimisation des doses, la qualité d'image et les conditions optimales de visualisation sur écran diagnostic.

En cas de défaut majeur (dépassement du niveau de suspension), l'établissement est tenu, tout comme l'expert, de le notifier immédiatement, de préférence par courrier électronique à l'adresse suivante : dentiste.radioprotection@ms.etat.lu . Dans une telle situation, l'établissement assure que l'utilisation de l'appareil défectueux soit rendue impossible jusqu'à sa réparation et preuve de bon fonctionnement à la division de la radioprotection.

2.4.5. Contrôle périodique des performances par un expert : niveau B

À des intervalles réguliers, mais au plus tard tous les 6 ans pour un appareil à récepteur d'image intra-oral et 3 ans pour un orthopantomographe avec ou sans téléradiographie, le contrôle qualité de l'équipement RX par l'expert doit être répété.

Pour les CBCT (tomodensitométrie volumique à faisceau conique en 3D) un tel contrôle qualité est à réaliser par un expert en physique médicale chaque année.



2.4.6. Contrôle périodique interne (constance de la chaîne d'imagerie médicale : niveau A)

Ce type de contrôle est à réaliser (en général mensuellement) par l'établissement. Le détail de ce contrôle figure au chapitre suivant.

3. RÉALISATION PRATIQUE DU TEST DE CONSTANCE

3.1. FINALITÉ ET PÉRIODICITÉ

Ce contrôle vise à certifier l'intégrité de la chaîne d'imagerie et doit être effectué par l'établissement, qui délègue la réalisation pratique, la documentation de conformité et l'archivage à un médecin-dentiste, au moins une fois par mois pour chaque appareil RX. Les résultats de ces contrôles, en particulier les images obtenues, doivent être conservés dans un dossier dédié à l'assurance qualité de l'équipement. Ce dossier doit être accessible à la demande de la Division de la Radioprotection, notamment lors d'inspections.

Tous les résultats doivent être conservés jusqu'à la fin du prochain contrôle effectué par l'expert. Cette pratique garantit la traçabilité des performances de l'équipement au fil du temps et assure la disponibilité des informations nécessaires en cas de requête de la part des autorités compétentes.

3.2. RÉALISATION PRATIQUE

3.2.1. Généralités

La réalisation pratique du contrôle interne (niveau A) des performances est confiée par l'établissement au médecin-dentiste.

Il s'agit essentiellement

- de la signalisation d'artefacts dans les images cliniques
- de la vérification mensuelle de la visibilité des structures de l'image test AAPM TG-18-QC (au moins sur les écrans diagnostics liés à un CBCT)
- des contrôles mensuels de constance de la chaîne d'imagerie médicale sur fantôme.

Il est crucial, lors de la réalisation des tests par le médecin-dentiste, d'utiliser exactement les mêmes conditions d'exposition et de traitement d'image que celles employées par l'expert lors de la réception de l'équipement radiologique (respectivement par l'installateur, validé par l'expert), incluant temps d'exposition, courant d'anode, haute tension, géométrie d'exposition, ... etc. ... et les paramètres de post-traitement et d'affichage de l'image radiologique.

Afin de simplifier ce processus, il est vivement recommandé que le médecin-dentiste désigné pour superviser l'assurance qualité consacre au moins la première rencontre pour chaque modalité à une discussion approfondie d'une durée d'au moins 20 minutes avec l'expert.

En cas de proposition de modification des réglages par l'expert, visant à optimiser la relation qualité d'image – dose et à valider par le médecin-dentiste désigné, ces changements sont consignés manuellement dans les protocoles écrits de l'établissement et ultérieurement inclus dans le rapport de



l'expert. Une telle proposition peut être requise p.ex. en cas de mauvais réglage initial de l'appareil RX ou en cas de changement du récepteur d'image (passage vers un capteur plus sensible).

3.2.2. Appareils RX avec récepteur d'image intra-oral

Lors de la réalisation des tests d'assurance qualité, le récepteur d'image est inséré dans le fantôme, avec une prudence particulière pour les systèmes ELRM qui ne tolèrent pas de pressions mécaniques, que ce soit dans le fantôme ou dans la bouche du patient. Il est noté que ces systèmes peuvent devenir inutilisables après 30 à 50 utilisations en raison d'artefacts tels que des égratignures.

(réf. : Bedard A, Davis TD, Angelopoulos C. Storage phosphor plates: how durable are they as a digital dental radiographic system? J Contemp Dent Pract. 2004;5:57-69 ; Kalathingai SM, Shrout MK, Comer C, Brady C. Rating the extent of surface scratches on photostimulable storage phosphor plates in a dental school environment. Dentomaxillofac Radiol. 2010 Mar;39(3):179-83. doi: 10.1259/dmfr/28972644. PMID: 20203281; PMCID: PMC3520222. ; Elkhateeb SM, Aloyouny AY, Omer MMS, Mansour SM. Analysis of photostimulable phosphor image plate artifacts and their prevalence. World J Clin Cases. 2022 Jan 14;10(2):437-447. doi: 10.12998/wjcc.v10.i2.437. PMID: 35097068; PMCID: PMC8771371.)

Pour les appareils RX avec récepteur d'image intra-oral, il est crucial de positionner le cône localisateur de l'appareil RX sur le cercle prédéfini du fantôme. Il est impératif d'utiliser la même installation RX, le même récepteur (ou le même type de film ou ERLM) que lors du contrôle de réception initial de l'équipement RX. L'exposition du fantôme doit être réalisée avec les mêmes paramètres d'exposition que ceux employés par l'expert. En cas de passage à un récepteur d'image plus sensible (réduction des paramètres d'exposition), il est recommandé de créer soi-même une image de référence pour la comparaison avec les futurs tests mensuels. Une modification majeure du logiciel de visualisation peut éventuellement nécessiter un nouveau passage de l'expert.

Lors de la visualisation de l'image, le bord du faisceau RX doit être visible et doit être à la même distance du bord de l'image que celui de l'expert, avec une marge d'environ ± 2 mm. Pour les films, la différence des niveaux de gris ne doit pas dépasser un échelon, et aucun artefact ne doit être présent.

Pour la radiologie numérique, plusieurs critères doivent être respectés:

- L'apparence de l'image ne doit pas avoir changé (ni niveaux de gris, ni granularité).
- Les éléments de faible contraste doivent rester visibles sans changement significatif par rapport à l'image de référence de l'expert.
- La résolution ne doit pas avoir changé.

En cas de constat de non-conformité, il est recommandé de répéter le test après avoir vérifié les paramètres d'exposition fixés par l'expert. Si la non-conformité persiste, il est indiqué de contacter immédiatement le fournisseur/installateur pour identifier la cause sous-jacente. L'expert est à contacter, si celui-ci ne peut pas contribuer à revenir en situation de conformité.

3.2.3. Réalisation pratique - Orthopantomographe

Veuillez toujours utiliser les mêmes conditions que celles utilisées lors de la dernière vérification de l'équipement RX par l'expert, à savoir: les mêmes paramètres (ou programme) d'exposition (kV, mA et s respectivement mAs). Utilisez toujours les mêmes réglages techniques de traitement d'image et d'affichage que ceux utilisés par l'expert lors de son test de réception de l'installation. En général le fantôme numérique (résolution/faible contraste) est à positionner au niveau des incisives ou canines (le mode d'emploi donne généralement ces spécifications). Un filtre en cuivre additionnel est éventuellement encore à insérer entre émetteur et capteur (position et épaisseur selon indications du mode d'emploi ou de l'expert).



Evaluation des résultats :

1) Comparez l'image ainsi obtenue à celle produite par l'expert. Utilisez le même mode d'affichage des images que celui utilisé par l'expert (agrandissement suffisant). L'impression subjective de l'image doit être comparable (granulosité de l'image).

2) La résolution spatiale doit au moins être de 2,5 paires de lignes par millimètre (LP/mm) et ne pas dévier du résultat (image) obtenu par l'expert. Dans le cas, où vous disposez d'un fantôme permettant d'identifier davantage de paires de lignes par mm, prière de vérifier, si la résolution spatiale n'a pas changé par rapport à celle déterminée par l'expert en physique médicale. Dans le cas, où la résolution spatiale a changé de plus d'un échelon (plus ou moins de LP/mm visibles que lors du test), il s'agit de vérifier que la dose délivrée par l'appareil RX n'a pas changée: Le temps d'exposition ainsi que le courant d'anode (mA) et l'atténuation complémentaire éventuelle en cuivre doivent avoir été les mêmes que lors du test de réception !

3) L'élément (les éléments) de faible contraste (correspondant à un/des trous dans une plaque d'aluminium de 0,5 mm intégrée dans le fantôme) doit (vent) être clairement visible(s).

En cas d'incapacité à déterminer la cause d'une déviation, particulièrement si elle résulte d'une non-concordance entre le mode d'emploi et ses instructions, il est impératif de contacter l'expert. Dans la mesure du possible, il est recommandé de suivre les instructions de l'expert afin d'obtenir une image similaire à celle qu'il a produite lors de son passage initial.

Si la discordance persiste entre l'image de l'expert et la nouvelle image obtenue en suivant ses instructions, il est alors conseillé de contacter le fournisseur de l'équipement. Le fournisseur sera en mesure d'exclure un éventuel dysfonctionnement. En cas de réparation effectuée et d'une nouvelle réalisation du test ne résolvant pas la discordance, et si le fournisseur/installateur confirme l'absence de problème matériel, il est nécessaire de faire revenir l'expert.

L'expert sera alors en mesure de fixer les nouveaux paramètres d'exposition (ou de confirmer ceux choisis par le fournisseur/installateur et de définir une nouvelle image de référence, permettant ainsi de résoudre tout problème persistant. Cette démarche garantit le maintien de la qualité et de la conformité des images radiologiques, ainsi que la résolution rapide de tout écart constaté.

Pour la téléradiographie, la méthode est similaire. Il faut juste fixer le fantôme devant le récepteur d'image.

3.2.4. Réalisation pratique - CBCT dentaires

L'établissement disposant d'un appareil CBCT est tenu de réaliser annuellement des contrôles qualité du CBCT et de l'écran diagnostique par un EPM.

Entre ces contrôles EPM, l'établissement vérifie mensuellement l'uniformité (dans le plan x-y et selon l'axe z) ainsi que la reproductibilité du bruit de l'image.

Référence : voir pages 28-33 et 48-45 du document « EFOMP CBCT Protocol »

https://efomp.org/uploads/2d23d153-b77c-4161-802c-5b8422d15e29/EFOMP_IAEA_ESTRO_%20CBCT_2019_05_27.pdf

Le détail de la méthodologie de mesure dépend fortement du constructeur, qui devrait vous avoir donné un guide (mode d'emploi).

L'EPM valide la méthodologie du constructeur avec votre fantôme (veiller à ce qu'il soit disponible !).



Il vous renseigne si vous devez juste positionner le fantôme et suivre les instructions contrôle qualité du constructeur (utilisation d'un logiciel de test de constance qui évalue et documente automatiquement les résultats obtenus), ou si vous devez suivre tout un processus, y compris p.ex. un calcul de moyennes de valeurs pixels et d'évaluer et documenter vous-même les résultats obtenus.

Il est essentiel de respecter scrupuleusement les instructions données pour ces contrôles qualité internes afin de partir sur un même positionnement, mêmes paramètres d'exposition et mêmes traitements d'image pour finalement pouvoir obtenir des résultats de contrôle cohérents (déviant suffisamment peu du contrôle initial).

Pour le moniteur diagnostic, l'affichage de l'image test AAPM TG-18-QC doit être disponible ou être installé par le fournisseur ou l'expert (test MO1, page 111 du RGD).

L'établissement vérifie mensuellement que toutes les structures apparentes sont et restent visibles.

Prenez le temps pour que l'EPM vous explique le déroulement pratique de cette vérification.

4. AUTRES DÉMARCHES QUALITÉ OBLIGATOIRES

4.1. PROTOCOLES ÉCRITS

Conformément aux articles 88 à 90 de la loi relative à la radioprotection, l'établissement arrête le processus de justification et réalisation pratique de l'examen radiologique suite à une consultation auprès des médecins-dentistes réalisateurs d'examens radiologiques.

4.2. EVALUATION DES DOSES

Suivant l'article 97 de la loi relative à la radioprotection

« (1) Pour chaque installation radiologique, l'établissement assure l'évaluation au moins une fois par an de la dose moyenne délivrée aux patients pour différents types d'actes de radiodiagnostic ou de radiologie interventionnelle courants et envoie les résultats de l'évaluation à la Direction de la santé. »

L'établissement détermine les doses moyennes administrées au patient en fonction de la zone anatomique ou de la question clinique. Afin de structurer davantage la collecte des données, et dans le cadre de ses attributions, la Division de la Radioprotection (DRP) lancera et coordonnera des études dosimétriques sur toutes les modalités d'imagerie dentaire pour l'année 2024. L'objectif de ces études dosimétriques est de déterminer les niveaux de référence diagnostiques en fonction de la justification de l'exposition et/ou de la zone exposée.

Conformément à cette législation, chaque établissement est tenu d'effectuer une évaluation de la dose moyenne administrée aux patients. Cette évaluation est essentielle pour garantir le respect des normes de radioprotection, assurer la sécurité des patients et maintenir des pratiques médicales de haute qualité dans le domaine de la radiologie dentaire. Elle contribue également à renforcer la confiance des patients en démontrant notre engagement envers leur sécurité et leur bien-être.

L'accès aux informations pertinentes et l'extraction des données dosimétriques anonymisées seront indispensables pour les appareils/modalités suivants : OPG, Téléradiographie et CBCT.

Les données pour les appareils RX IO (à récepteur d'image intra-oral) sont déjà collectées par les experts chargés de l'assurance qualité. Aucune action complémentaire de l'établissement n'est nécessaire pour



ce type d'appareil RX (si ce n'est que de vérifier, si tous les utilisateurs emploient effectivement les réglages intuitifs proposés par les minuteries de ces appareils).

Par contre, les réglages utilisés sur les autres modalités dépendent souvent de l'indication clinique et devraient figurer dans les protocoles écrits de l'établissement (voir point précédent).

Veuillez arrêter ces protocoles avant le prochain passage de l'expert.

De cette façon, il pourra mieux vous guider dans la récolte des données pour l'étude dosimétrique.

4.3. AUDIT CLINIQUE

Suivant l'article 95 de la loi relative à la radioprotection l'exploitant est demandé à réaliser des audits internes. Le choix des sujets est généralement libre et devrait viser à améliorer la prise en charge du patient dans le contexte de la radioprotection.

Un sujet basique est p.ex. l'analyse des rejets (détermination du nombre ou taux d'images radiologiques inutilisables (non diagnostiques). Une évaluation des examens superflus ou à qualité insatisfaisante pourra compléter la vue globale et aider aux démarches d'amélioration éventuellement nécessaires. In fine, il s'agit de déterminer les causes d'une imagerie insatisfaisante (mauvais positionnement, champ d'exposition incorrect, flou cinétique, paramètres d'exposition inadéquats, artéfacts, ... etc. ...) et de trouver le cas échéant des remèdes visant l'amélioration.

Voir aussi Annexe VIII (p. 52) du RGD :

<http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2019/08/01/a528/jo>

et le chapitre 6.4 (p. 104-110) de la recommandation européenne N°172 sur les CBCT :

https://energy.ec.europa.eu/system/files/2014-11/172_1.pdf

et la recommandation nationale générale en termes d'audit clinique :

<https://sante.public.lu/dam-assets/fr/publications/g/guide-audit-clinique-fr/guide-audit-clinique.pdf>

5. INSPECTIONS

La Division de la Radioprotection est responsable de vérifier le respect de la législation en matière de radioprotection et des conditions d'autorisation en effectuant des inspections dans divers établissements. Dans le domaine de la radiologie dentaire, l'accent est particulièrement mis sur les établissements équipés de CBCT, bien que d'autres établissements de radiologie dentaire ne soient pas exclus. Suite à une demande de rendez-vous généralement effectuée par téléphone, des confirmations d'inspection, incluant le programme et les informations à présenter, sont envoyées bien à l'avance.

Nous vous encourageons à profiter de notre présence dans vos locaux pour soulever toutes vos questions relatives à la radioprotection ou discuter avec nous des propositions d'amélioration, tant du côté du cabinet dentaire que du côté de l'administration étatique. Il est important de noter que les inspections non annoncées en tant qu'officier de police judiciaire demeureront exceptionnellement rares.