

Guide Assurance Qualité en Radiologie Dentaire

1) Contexte et réception par l'expert

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 1^{er} août 2019 relatif à la radioprotection (RGD) :

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

1.2. Procédure d'autorisation

Le médecin-dentiste qui se propose de pratiquer le radiodiagnostic au Grand-Duché de Luxembourg doit demander auprès du Ministre de la Santé une demande d'autorisation à cet effet. Celui qui désire en plus acquérir ou installer des appareils RX doit également faire une demande. La page internet :

www.radioprotection.lu

contient (en bas de page) sous rubrique "formulaires" un lien vers les informations nécessaires dans le cadre de ces autorisations. Pour plus d'informations, vous pouvez également téléphoner au 247-85673 ou 247-85678.

1.3. Réception de l'équipement

L'autorisation d'exploitation de l'appareil RX permet au médecin-dentiste à (faire) installer l'équipement autorisé ainsi que de (faire) réaliser des tests techniques de fonctionnement. Cette autorisation ne lui permet pas immédiatement de réaliser des clichés cliniques, c. à d. d'exposer des patients en vue d'exercer le radiodiagnostic sur l'équipement autorisé : Il doit **d'abord faire réceptionner l'équipement RX** par une personne chargée de la radioprotection ou un expert en physique médicale (appelés expert au texte qui suit).

L'expert vérifie la conformité des dispositions réglementaires de radioprotection et d'assurance qualité de la chaîne d'imagerie médicale.

Comme pour certains équipements OPG, l'accessibilité à certains paramètres physiques à vérifier conformément à l'annexe XIII (p. 121-128 du RGD) est rendue difficile par certains constructeurs, surtout en cas d'absence de traçabilité des réglages finaux du faisceau par l'installateur, il est recommandé au médecin-dentiste de vérifier auprès de l'expert, s'il peut facilement réaliser tous les tests ou si des informations complémentaires de l'installateur ou du constructeur sont requises.

A partir du moment où l'expert constate que l'équipement fonctionne conformément aux critères réglementaires, le médecin-dentiste est autorisé à utiliser son équipement RX à des fins médicales conformément à l'autorisation d'exploitation.

Le rapport de réception de l'équipement RX est à adresser (ou faire adresser par l'expert) à la

Division de la Radioprotection

Villa Louvigny - Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

A 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 est à répéter.

1.4. Préparation à la réception de l'équipement

AVANT le contrôle, le médecin-dentiste est prié de préparer les **documents** suivants :

- l'**autorisation** ministérielle pour l'appareil radiologique (cette autorisation contient des éléments essentiels comme l'adresse d'installation et la liste des équipements autorisés)
- le **mode d'emploi** de tous les appareils RX à contrôler
- la **déclaration de conformité** du constructeur (normes suivies pour le label CE pour dispositifs médicaux)
- les **plans des lieux** tels qu'ils ont été introduits au ministère ou à la direction de la santé comme élément nécessaire à l'autorisation de l'installation RX
- l'**inventaire des appareils RX**
- l'inventaire des **produits** (dénomination commerciale) utilisés dans la chaîne d'imagerie médicale (soit : machine à développer, produits chimiques, film ; soit : système de lecture de plaques ERLM, plaques ERLM ; soit identification du capteur direct) et produits servant à l'affichage des images (soit négatoscope ; soit écran de visualisation à visée diagnostique et logiciel de traitement d'images) ainsi que la documentation y relative (certificats, modes d'emploi, livres d'entretien)
- **protocoles écrits (= procédures) concernant la réalisation pratique des différents examens radiologiques :**
 - information et préparation du patient
 - 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)
 - 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
 - le cas échéant, choix des paramètres d'exposition pour la réalisation d'une orthopantomographie conventionnelle, au moins pour l'adulte (au moins aussi fort que la moyenne de la population) et l'enfant (d'environ 10 ans).
 - le cas échéant, choix des paramètres d'exposition pour une téléradiographie de profil, au moins pour l'adulte (relativement fort) et l'enfant (d'environ 10 ans).
 - le cas échéant, choix des paramètres d'exposition pour une téléradiographie de face, au moins pour l'adulte (relativement fort) et l'enfant (d'environ 10 ans).
- **registre de contrôle qualité niveau A (traçabilité de réalisation mensuelle des tests de constance – images sur fantôme).** Il s'agit des vérifications périodiques à réaliser par le médecin-dentiste pour démontrer la constance de la chaîne d'imagerie ; voir plus loin pour plus d'infos.

Le médecin-dentiste doit

- **disposer d'un fantôme d'assurance qualité** (p.ex. conforme à IEC 61223-3-4 ou similaire avec lequel la constance de l'homogénéité, de la résolution et du bas contraste peut être vérifiée sur les systèmes numériques au moins mensuellement après le passage de l'expert). La fiche intitulée "Dentalprüfkörper" vous donne plus de détails à ce sujet, ainsi que des adresses, où vous/votre fournisseur peut se procurer les fantômes.
- **assurer que l'appareil RX est fonctionnel ainsi que la chaîne d'imagerie** (en particulier, pour l'imagerie à film, il doit y avoir à disposition des films, le fantôme d'assurance qualité dédiée au film à au moins 3 niveaux de gris, la développeuse doit être en état fonctionnel avec un bain révélateur à la température recommandée; les bains ont été renouvelés de préférence 3 à 20 jours avant la réception).

Lors du contrôle, l'expert vérifie les aspects radioprotection (signalisation, protection des murs, etc.) et assurance qualité dans l'établissement du médecin-dentiste suivant l'annexe XIII du RGD (législation). Il informe le cas échéant le médecin-dentiste sur d'éventuelles non-conformités et les actions à entreprendre et le conseille le cas échéant dans le contexte de l'optimisation des doses, de la qualité d'image et des conditions optimales de visualisation sur écran.

En cas de **défaut majeur**, il est tenu, tout comme le médecin-dentiste d'en **informer sans délai la division de la radioprotection**, si possible par courrier électronique : secretariat.radioprotection@ms.etat.lu . Le médecin-dentiste n'utilise plus l'appareil à défaut majeur jusqu'à réparation et preuve de bon fonctionnement (à fournir à la division de la radioprotection).

Afin de pouvoir garantir au client (patient) la constance de bonne qualité d'image à faible dose constatée (ou réglée avec l'accord du médecin-dentiste) par l'expert, le médecin-dentiste est tenu à vérifier en permanence l'absence d'artéfacts dans les images radiologiques et de réaliser à des intervalles réguliers des tests d'assurance qualité suivant les indications de l'expert. Ce document décrit essentiellement le pourquoi et la réalisation pratique de ces tests.

Remarque importante : Lors de la réalisation pratique des tests à réaliser par le médecin-dentiste, il est essentiel qu'il **utilise exactement les mêmes conditions d'exposition et de traitement d'image que l'expert** lors de la réception de l'équipement radiologique (p.ex. temps d'exposition et paramètres de post-traitement de l'image radiologique).

Pour cette raison, il est vivement recommandé de **se réserver au moins 20 minutes pour un échange approfondi avec l'expert**.

Au cas, où l'expert modifie les réglages (en vue d'optimiser la relation qualité d'image – dose) il note ceci (à la main) dans les protocoles écrits du médecin-dentiste et plus tard dans son rapport.

2) Réalisation pratique du test de constance

2.1. Finalité et périodicité

Ce contrôle sert à démontrer l'absence de dégradation dans la chaîne d'imagerie. Il est à réaliser par le médecin-dentiste au moins **une fois par mois pour chaque appareil RX**. Les résultats de ces contrôles (surtout les images réalisées) sont à conserver dans un dossier « assurance qualité » de l'équipement au cabinet dentaire et sont à tenir à la disposition de la Division de la Radioprotection (y compris les clichés réalisés), si celle-ci en fait la demande (p.ex. lors d'une inspection).

Tous les résultats sont à garder jusqu'à la fin du prochain contrôle par l'expert.

2.2. Réalisation pratique - appareils RX avec récepteur d'image intra-oral

Le récepteur d'image est inséré dans le fantôme. Prudence surtout pour les systèmes ELRM qui ne supportent pas de pressions mécaniques, ni dans le fantôme ni dans la bouche du patient ; souvent après 30-50 utilisations ils deviennent inutilisables (artéfacts - égratignures). Les différentes couches du fantôme laissent s'écarter facilement afin d'agrandir l'ouverture destinée à l'insertion du détecteur numérique.

Pour des appareils RX avec récepteur d'image intra-oral, positionner le cône localisateur de l'appareil RX sur le cercle prédéfini du fantôme. Il est important d'utiliser la même installation RX et le même récepteur (ou type de film ou ERLM) que lors du contrôle de réception de l'équipement RX.

Exposer le fantôme avec exactement les mêmes paramètres d'exposition que ceux utilisés par l'expert.

(En cas de passage vers un récepteur d'image plus sensible (réduction des paramètres d'exposition), vous pouvez vous-même réaliser l'image de référence à laquelle vous comparez vos futurs tests mensuels.)

L'image est ensuite visualisée.

Le bord du faisceau RX doit être visible. Il doit être à la même distance du bord de l'image comparé à celle de l'expert ($\pm$ environ 2 mm).

Pour les films, la différence des niveaux de gris ne doit pas dépasser un échelon et il ne faut pas avoir d'artéfacts.

(L'assurance qualité de la développeuse est également à garantir suivant son mode d'emploi et les dispositions à l'annexe XIII du RGD – tests D7, D8, D9 – page 118).

Pour la radiologie numérique,

- l'apparence de l'image ne doit pas avoir changée (ni niveaux de gris, ni granularité)
- les éléments faible contraste doivent être visibles (ni nettement mieux, ni nettement moins que sur l'image de l'expert)
- la résolution ne doit pas avoir changée

Ceci implique qu'en cas de changement majeur du logiciel de visualisation, un nouveau passage de l'expert puisse éventuellement être requis.

En cas de constat de non-conformité, veuillez vous adresser sans délai à l'expert pour dépister la cause.

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 d'exposition (kV, mA respectivement mAs)
- le même type de film / la même développeuse / les mêmes réglages de la développeuse / les mêmes cassettes (écrans renforçateurs) respectivement
- le même type d'ERLM
- le même capteur direct

2.3.1. Film - réalisation

Pour les OPG à film veuillez fixer le fantôme pour films au niveau de la fente secondaire et enlever le support menton respectivement le dispositif de positionnement des incisives et ouvrir les support tempes (consulter le cas échéant le mode d'emploi du constructeur de l'OPG, respectivement les instructions de l'expert !!!).

Pour la téléradiographie à film, mettez la source de rayons dans la position pour téléradiographie et veillez à ce que vous ayez choisi la collimation primaire adaptée. Régler la filtration pour tissus mous sur minimum et enlever le support oriculaire du faisceau. Veuillez fixer le fantôme devant la cassette dans la même position que celle utilisée lors de la réception de l'équipement RX.

2.3.2. Film- évaluation des résultats

Pour l'OPG couper le film à trois centimètres de la fin de la partie exposée et comparer les trois niveaux de noircissement à ceux obtenus avec le film de référence. La différence maximale tolérée du film obtenu lors du test par rapport au film de référence est un niveau de gris. Pour la téléradiographie le film peut également être découpé pour simplifier la comparaison avec le film de référence pour la téléradiographie. Le même critère de différence maximale tolérable d'un niveau de gris s'applique.

2.3.3. Imagerie numérique - réalisation

Utiliser toujours les mêmes réglages techniques 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).

2.3.4 Evaluation des résultats

1) Comparez l'image ainsi obtenue à celle produite par l'expert. Utilisez l'option d'afficher les images avec un agrandissement suffisant (au minimum 50% de la surface de l'écran pour une image). 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 changée 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 être clairement visible(s).

Contactez l'expert, si vous ne pouvez pas déterminer la cause d'une déviation et que celle-ci peut être une non-concordance entre mode d'emploi et ses instructions. Sauf impossibilité, suivez ses instructions pour arriver à une image similaire à celle qu'il a produit lors de son passage.

Si la discordance entre image expert et votre image persiste, contactez votre fournisseur de l'équipement.

Si le fournisseur peut exclure un mal fonctionnement, ou si suite à une réparation et une nouvelle réalisation du test la discordance entre image expert et la nouvelle image persiste, l'expert doit revenir pour fixer les nouveaux paramètres d'exposition et l'image de référence y liée.

3) Réalisation d'une étude dosimétrique

La loi prévoit que les paramètres dosimétriques soient intégrés au dossier patient.

Pour l'imagerie à récepteur d'image intra-oral, vu aussi les limitations actuelles de transfert automatique des conditions d'exposition vers le dossier patient, cette exigence est sensée être remplie par l'application des protocoles écrits et les doses mesurées par l'expert.

Pour l'orthopantomographe, une vérification des doses par le médecin-dentiste à l'aide du manuel d'emploi et/ou du constructeur sur des patients consécutifs sera demandé au cours des deux premières années suivant l'entrée en vigueur du RGD (à partir du 31.3.2021 dans les 4 mois suivant la mise en service d'un orthopantomographe). Le médecin-dentiste note alors pour 10 patients adultes masculins consécutifs les produits dose-surface (PKS) délivrés pour un orthopantomographie complète (selon affichage appareil ou à l'aide du mode d'emploi : noter réglages de l'appareil et trouver le PKS dans les tableaux du mode d'emploi) et les compare au niveau de référence de 150 mGy cm² prévu.

Il fait pareil pour 10 enfants de moins de 12 ans consécutifs et compare les PKS délivrés aux 100 mGy cm² prévus.

Si dans les deux cas le PKS moyen ainsi déterminé est inférieur au niveau de référence respectif, l'équipement est et conforme aux dispositions réglementaires.

En cas de dépassement mineur, une optimisation doses/qualité d'image sera requise (adaptation des protocoles écrits, tenant compte, si nécessaire des recommandations du fournisseur ou de l'expert).

L'analyse sur 10 patients consécutifs est à refaire.

Si en moyenne des patients adultes 200 mGy cm^2 sont dépassés, la cause de ce dépassement est à déterminer sans délai (information sans délai de l'expert et de la division de la radioprotection).

Le médecin-dentiste vérifie également la qualité médicale des mêmes radiographies :

- Est-ce que toutes les structures anatomiques attendues sont suffisamment bien visibles ?
- Si non, est-ce que c'est potentiellement lié au bruit quantique dans l'image ou y a-t-il d'autres causes - lesquelles ?
- En cas de bruit quantique élevé, il faudrait déterminer la cause possible (p.ex. dose trop faible – soit inférieur à la moitié des niveaux de référence diagnostiques ; ou est-ce que le faisceau primaire atténué est dérèglé et rate en grande partie le récepteur d'image ; ou ... ; ...).