

Analyse et résumé des Modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

Journal officiel n° 0300 du 26 décembre 2008 Texte n° 79

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

Décide : Vu le code de la Santé Publique, art L 5212-1 et R 5212-25 à R 5212-35 Vu l'arrêté du 3 mars 2003

Vu l'avis de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, IRSN

Les exploitants des installations de radiologie dentaire mettent en œuvre du contrôle de qualité, neuf mois après la publication de la présente décision

Opérations de contrôle de qualité interne et externe

Doivent être opérationnelle au plus tard dans un délai de :

- 1 an pour les générateurs mis en service il y a plus de 10 ans
- 2 ans entre 5 et 10 ans
- 3 ans il y a moins de 5 ans
- Avant la mise en service pour le contrôle externe pour les nouveaux générateurs
- 3 mois après la mise en service pour le contrôle interne pour les nouveaux générateurs

Contrôles de qualité externe

- Sont réalisés tous les 5 ans après le contrôle initial,
- tolérance de plus ou moins 3 mois
- en cas de changement du générateur, avant sa mise en service
- par un organisme de contrôle de qualité agréé AFSSAPS
- rapport du contrôle dans un délai maximum de 12 jours

Si non-conformité constatée, poursuite de l'exploitation

- avec engagement de l'exploitant
- contre visite dans un délai maximum de 6 mois
- demandée par l'exploitant
- si non demandée et si non-conformité persistante :
signalement à l'AFSSAPS délai de 12 jours

Contrôles de qualité interne

- trimestriels pour les images numériques
- mensuels pour les images analogiques (art 5.6.1.)
- réalisés par l'exploitant ou par un prestataire
- vérifier que l'image n'est pas surexposée
- compter le nombre d'éléments de bas contraste visibles.
Le fenêtrage peut être utilisé
- la différence visuelle entre les densités optiques des films obtenus et celle du film de référence ne doit pas dépasser un échelon de l'échelle de gris
- contrôle de constance de la qualité image des installations numériques

matériel requis pour les générateurs

- à image numérique
 - une mire de résolution spatiale
 - un objet test
- analogique
 - une mire en marche d'escalier
 - une marque pour le centrage de l'applicateur
 - thermomètre pour t° des bains de développement
- d'orthopantomographie
 - une mire de résolution spatiale
 - un objet test
 - un filtre de cuivre additionnel

Audit du contrôle de qualité interne

Annuel mais il n'est pas encore précisé par qui il est réalisé.

Documents à établir

Inventaire des installations de radiologie exploitées

- marque, modèle, n° de série, date de 1° mise en service,
- mode d'emploi de l'appareil de radiologie
- pour analogiques : machine à développer, marque et type de films utilisés
- pour numériques indirectes : date de première mise en circulation du système de lecture plaque
- pour numériques directes : date de première mise en circulation du capteur
- facture d'achat de l'objet test

Registre des opérations

- rapports des contrôles de qualité externe
- tension radio gène normalement utilisée
- dates de réalisation et résultat des contrôles de qualité interne
- images archivées issues des contrôles de qualité interne et leur mode de conservation
- dates et conditions des audits de contrôle interne
- dates de mise en conformité en cas de non-conformité constatée
- pour les appareils analogiques à développement manuel des films
- procédure de développement utilisée
- marque et type de la chimie
- étapes du développement
- température des bains et les temps d'immersion des films
- dates de changement des bains

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