

DECISION DU 08/12/2008
FIXANT LES MODALITES DU
CONTROLE DE QUALITE DES
INSTALLATIONS DE
RADIOLOGIE DENTAIRE

GUIDE D'APPLICATION

Version 3 du 12/06/2026

Entrée en vigueur le
19/06/2026

Version	Modifications apportées
V3	Modalités de traitement des contre-visites qui n'ont pas été réalisées dans les délais règlementaires

Généralités

Le présent document vient compléter et adapter certains points de l'annexe à la décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, les dispositions du présent document y seront introduites.

Point 1 « Introduction »

Le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai règlementaire de contre-visite fixé par la décision (6 mois), doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

Point 2.1 « Champ des contrôles »

La décision dispose que les installations de radiologie rétro-alvéolaire entrent dans son champ d'application. Les dispositifs de radiologie dentaire portatifs permettent l'acquisition de clichés rétro-alvéolaires et sont donc considérés comme des installations de radiologie rétro-alvéolaire. En conséquence, ils entrent également dans le champ de la décision.

Point 3.2 « Matériels nécessaires aux contrôles »

Les objets tests nécessaires au contrôle de qualité des installations de radiologie dentaires numériques, disponibles sur le marché, comportent une plaque d'aluminium. Cette plaque d'aluminium sert d'équivalent de la joue. Selon la norme DIN 6868-5 cette plaque doit être de pureté supérieure ou égale à 99,5 %, d'épaisseur de 6 mm \pm 1 et recouvrir en totalité les mires de résolution de contraste et de résolution spatiale.

La décision dispose que la mire de résolution spatiale doit être constituée d'au moins 5 groupes de paires de lignes, permettant les mesures de résolution dans une gamme s'étendant au minimum de 2,5 à 3,1 pl/mm pour le contrôle des installations d'orthopantomographie et de 3,1 à 6,3 pl/mm pour les installations de radiologie rétro-alvéolaire, avec une graduation inférieure ou égale à 20 % de groupe à groupe.

Néanmoins, les critères d'acceptabilité au test de résolution spatiale étant respectivement de 5 pl/mm et de 2,5 pl/mm pour les rétro-alvéolaires et les orthopantomographes, pour mettre en œuvre le test de résolution spatiale, l'utilisation d'une mire dotée d'un unique groupe de résolution spatiale égale à 5 pl/mm pour les rétro-alvéolaire et à 2,5 pl/mm pour les orthopantomographes permet de s'assurer de leur conformité et peut donc être utilisée.

Points 5.4 et 6.3 « Résolution spatiale des images des installations numériques »

Dans les modalités de réalisation des tests de résolution spatiale des images des installations numériques rétro-alvéolaires et orthopantomographiques, il est demandé d'identifier le premier groupe de lignes confondues en partant des fréquences les plus basses. Néanmoins, la résolution spatiale du dispositif objet du contrôle ne correspond pas à ce groupe mais au dernier groupe de paires de lignes distinguable en partant des fréquences les plus basses.

Point 6.1 « Limitation et alignement horizontal du faisceau »

La décision dispose en son point 6.1.4, relatif au critère d'acceptabilité de ce test, qu'un bord blanc doit être visible sur tous les côtés de l'image. Néanmoins, sur certains modèles de panoramique dentaire, l'image affichée à l'écran comporte un masque destiné à cacher les bords blancs éventuellement présents sur l'image brute. En conséquence, dans le cas où aucun bord blanc n'est présent sur l'image obtenue lors de la réalisation du présent test, il convient de confirmer ou d'infirmer la présence de non-conformité en examinant le(s) film(s) test(s) placé(s) au niveau de l'entrée du collimateur secondaire, afin de vérifier si le faisceau de rayons X est totalement inclus dans la fente du collimateur secondaire.