

Décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en date du [Cliquez ou appuyez ici](#) pour entrer une date.;

Décide :

Article 1er – Les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire sont fixées dans les annexes à la présente décision.

Article 2 – Les exploitants des installations de radiologie dentaire mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1er.

Article 3 – La présente décision entre en vigueur au terme d'un délai de 18 mois à compter de sa publication.

Article 4 – La décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire est abrogée au terme du délai visé à l'article 3.

Article 5 – La directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dispositions générales.....	5
ANNEXE A : Dispositions générales du contrôle de qualité externe	6
1. Dispositions générales.....	6
2. Organisation des contrôles.....	6
2.1 Périodicités du contrôle de qualité externe	6
2.2 Traitement des non-conformités	7
3. Informations tenues à la disposition de l'organisme du contrôle de qualité externe	8
3.1 Inventaire.....	8
3.2 Registre des opérations.....	9
4. Matériel de contrôle de qualité	9
5. Paramètres d'acquisition pour le contrôle de qualité	13
5.1 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des rétroalvéolaires	13
5.2 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des panoramiques dentaires.....	13
5.3 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des télécrânes	13
5.4 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des CBCT dentaire	13
6. Définitions	14
6.1 Console de diagnostic	14
6.2 Dentaire.....	14
6.3 Fonction de transfert de modulation (FTM)	14
6.4 Homogénéité	14
6.5 Indice d'acceptation (IA)	14
6.6 Indice de résolution 10.....	14
6.7 Indice de résolution 50.....	14
6.8 Mise en service.....	14
6.9 Rapport contraste sur bruit (CNR)	14
6.10 Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais).....	14
6.11 Tomodensitométrie à faisceau conique (CBCT)	14
7. Liste des abréviations et indices.....	14
8. Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles.....	16
9. Rétroalvéolaire et portable dentaire – Description des tests :	17
9.1 Qualité image	17
9.1.1 Résolution spatiale	17
9.1.2 Résolution en contraste	17
9.1.3 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	18
9.2 Dosimétrie	18
9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	18
9.2.2 Répétabilité du kerma dans l'air.....	19
9.3 Faisceau de rayons X.....	19

9.3.1	Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	19
10.	Panoramique dentaire – Description des tests :	21
10.1	Qualité image	21
10.1.1	Résolution spatiale	21
10.1.2	Résolution en contraste	21
10.1.3	Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	22
10.2	Dosimétrie	23
10.2.1	Répétabilité du kerma dans l'air	23
10.2.2	Produit kerma surface	23
10.3	Faisceau de rayons X	24
10.3.1	Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	24
11.	Télécrâne – Description des tests :	25
11.1	Qualité image	25
11.1.1	Résolution spatiale et géométrie de l'image	25
11.1.2	Résolution en contraste	25
11.2	Dosimétrie	26
11.2.1	Produit kerma surface	26
11.3	Faisceau de rayons X	26
11.3.1	Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	26
12.	CBCT dentaire – Description des tests :	28
12.1	Qualité image	28
12.1.1	Artéfacts	28
12.1.2	Résolution spatiale	28
12.1.3	Rapport contraste sur bruit (CNR)	29
12.1.4	Homogénéité	29
12.1.5	Exactitude des mesures de distance sur écran	29
12.2	Dosimétrie	30
12.2.1	Répétabilité du kerma dans l'air	30
12.2.2	Exactitude du produit kerma surface	30
12.3	Qualité image / dosimétrie	31
12.3.1	Indice d'acceptation	31
12.4	Faisceau de rayons X	32
12.4.1	Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	32
12.4.2	Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	33
13.	Audit de l'inventaire et du registre des opérations	34
13.1	Audit de l'inventaire	34
13.2	Audit du registre des opérations	34
ANNEXE B : Contrôle de qualité externe		35
1.	Dispositions concernant le matériel de contrôle	35

2. Rapports du contrôle de qualité externe.....	35
Informations relatives à l'exploitant	35
Informations relatives à la composition de l'installation	35
Informations relatives au contrôle	36
3. Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe.....	36
3.1. Tests à réaliser lors du contrôle de qualité externe initial et périodique	36
3.2. Tests à réaliser suite à une intervention.....	38

PROJET

Dispositions générales

Les annexes à la présente décision fixent les modalités du contrôle de qualité auxquelles sont soumis les installations de radiologie dentaire, dont la liste est fixée au point 1 de l'annexe A.

L'**annexe A** fixe les modalités générales du contrôle de qualité externe.

L'**annexe B** fixe les modalités spécifiques au contrôle de qualité externe.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27-1 du code de la santé publique, la présente décision précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux objets de la présente décision et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance de ces dispositifs qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs soumis à la présente décision ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes réalisés à titre volontaire par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle de qualité fixé par la présente décision.

Le contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le contrôle de qualité externe comprend des opérations de tests sur l'installation de radiologie dentaire.

Les dispositions de la présente décision en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend, notamment, les informations relatives à la composition de l'installation de radiologie dentaire et, le registre, celles relatives à la maintenance. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle de qualité externe. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE, apposé en application, soit de la Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, soit du Règlement (UE) 2017/45 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

ANNEXE A : Dispositions générales du contrôle de qualité externe

1. Dispositions générales

La présente décision s'applique aux installations de radiologie dentaire, et à leurs fonctions, listés ci-dessous :

- Rétroalvéolaire, y compris les portables dentaires ;
- Panoramique dentaire ;
- Céphalométrie à 1,5 mètre, appelée par la suite télécrâne ;
- CBCT dentaire défini au point 6 de la présente annexe.

Certaines de ces installations peuvent être combinées.

La présente décision ne s'applique pas aux dispositifs suivants :

- CBCT ou fonction(s) du CBCT dédié(e)s à la réalisation d'examens autres que dentaires ;
- Lecteur d'écrans radioluminescents à mémoire (ERLM) ;
- Plaque ERLM ;
- Reprographe ;
- Film laser ;
- Console de diagnostic ;
- Négatoscope.

En revanche, certains de ces dispositifs peuvent être utilisés dans le cadre de la réalisation des tests.

2. Organisation des contrôles

2.1 Périodicités du contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire est mis en œuvre selon les périodicités suivantes :

- le contrôle de qualité externe initial, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision ;
- le contrôle de qualité externe, qui est annuel.

Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité externe initial, mis en œuvre conformément à la présente annexe, doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Dans le cas d'une constatation d'au moins une non-conformité pour ce contrôle de qualité externe initial, toute non-conformité constatée est considérée comme non-conformité grave et interdit de démarrer l'exploitation de l'installation jusqu'à remise en conformité qui doit être attestée par une contre-visite.

Ce premier contrôle de qualité externe initial, sera ensuite suivi, 12 mois après sa date de réalisation du contrôle de qualité externe annuel, mis en œuvre conformément à la présente annexe.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité débute avec le contrôle de qualité externe initial, mis en œuvre conformément à la présente annexe au plus tard dans un délai de :

- 6 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations dont le dernier contrôle de qualité externe quinquennal effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 8 décembre 2008 date de 4 à 5 ans avant la date d'entrée en vigueur, avec

une tolérance de ± 1 mois.

- 6 et 12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations dont le dernier contrôle de qualité externe quinquennal effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 8 décembre 2008 date de 4 à 3 ans, avec une tolérance de ± 1 mois.
- 12 et 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations dont le dernier contrôle de qualité externe quinquennal effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 8 décembre 2008 date de 3 à 2 ans, avec une tolérance de ± 1 mois.
- 18 et 24 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations dont le dernier contrôle de qualité externe quinquennal effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 8 décembre 2008 date de 2 à 1 ans, avec une tolérance de ± 1 mois.
- 24 et 30 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour les installations dont le dernier contrôle de qualité externe quinquennal effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 8 décembre 2008 date de moins d'un an, avec une tolérance de ± 1 mois.

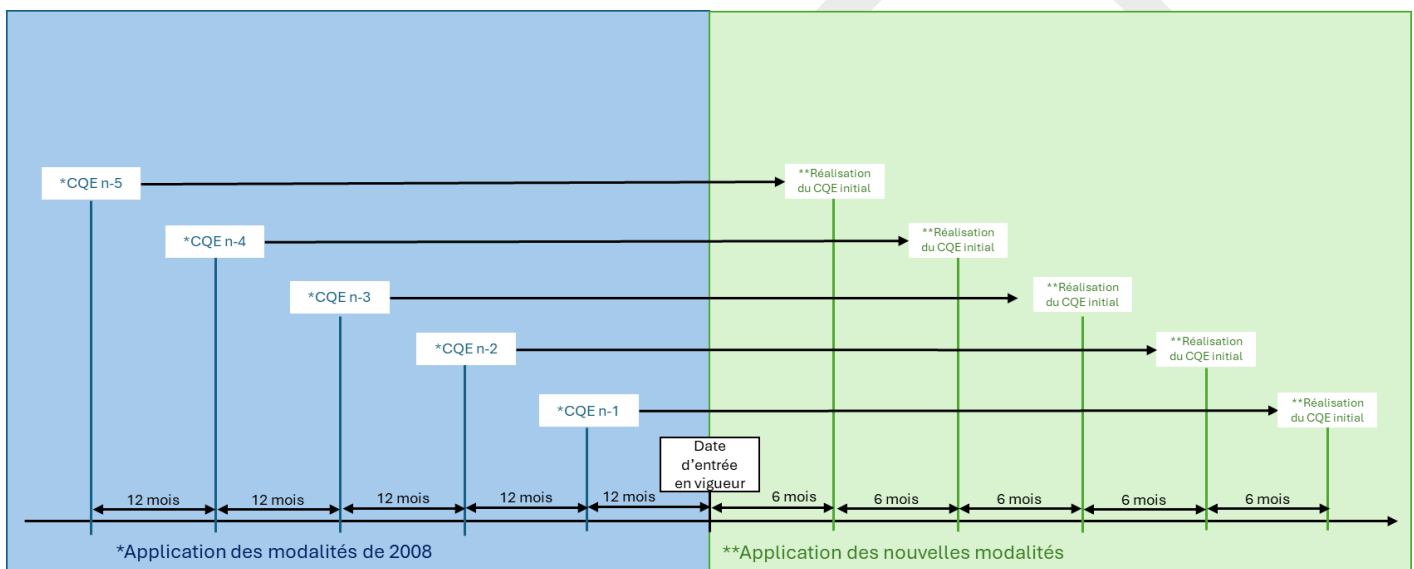


Figure 1: Mise en œuvre de la périodicité des installations en services au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision

Ce contrôle de qualité externe initial, sera ensuite suivi, 12 mois après sa date de réalisation du contrôle de qualité externe annuel, mis en œuvre conformément à la présente annexe.

2.2 Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités, dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Ces non-conformités graves, nécessitent l'arrêt de l'exploitation de l'installation, sans délai, jusqu'à remise en conformité. Le signalement de ces non-conformités graves doit être notifié à l'exploitant, à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans les 2 jours ouvrés après la réalisation du contrôle et doit être accompagné du rapport de contrôle. La remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant.
- les autres non-conformités, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation. La remise en

conformité doit être réalisée dès que possible. Cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois. Le signalement de ces non-conformités doit être notifié à l'exploitant, à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans les 12 jours ouvrés après la réalisation du contrôle et doit être accompagné du rapport de contrôle. La remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant. Si les non-conformités constatées portent uniquement sur les tests d'audit de l'inventaire et du registre des opérations, la contre-visite est de nature documentaire et peut se dérouler à distance.

Lorsqu'une non-conformité qui avait été constatée lors d'un contrôle de qualité externe est toujours présente dans le cadre de la contre-visite associée, cette non-conformité est qualifiée de non-conformité persistante. S'il s'agit d'une non-conformité grave toujours présente, celle-ci est qualifiée de non-conformité grave persistante.

Dans ces deux cas, l'organisme de contrôle de qualité externe la signale à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant. Le signalement est effectué dans les 12 jours ouvrés après le contrôle pour les non-conformités persistantes et dans les 2 jours ouvrés après le contrôle pour les non-conformités graves persistantes. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contre-visite et du rapport du contrôle de qualité externe précédent.

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 du contrôle de qualité externe précédent a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite (3 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 12 jours ouvrés.

Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision, l'exploitation de l'installation ne peut démarrer sans la réalisation du contrôle de qualité externe initial. En cas de constatation de non-conformité, celle-ci est dite grave et ne permet pas de démarrer l'utilisation de l'installation sans contre visite levant la ou les non-conformité(s) constatée(s). Dans le cas des installations déjà en service lors de l'entrée en vigueur de la décision, le premier contrôle de qualité externe est dit initial. En cas de constatation d'au moins une non-conformité, l'exploitant dispose de 3 mois pour mettre l'installation en conformité, et attestée par une contre visite.

Dans le cas où une non-conformité persistante n'est pas remise en conformité dans un délai de 1 an maximum, celle-ci devient une non-conformité grave et nécessite l'arrêt de l'exploitation de l'installation, sans délai, jusqu'à remise en conformité.

3. Informations tenues à la disposition de l'organisme du contrôle de qualité externe

3.1 Inventaire

L'exploitant tient à jour l'inventaire qui comprend les informations suivantes :

- la marque, le modèle, le numéro de série, la date de première mise en service, ainsi que le numéro de version du logiciel (si existant) de l'installation et l'année de mise en place de cette version logicielle ;
- la marque, le modèle, le numéro de série, l'année de première mise en service du tube radiogène et du récepteur d'image

Dans le cas d'un dispositif hybride, c'est-à-dire, comprenant *a minima* 2 fonctions, seul un jeu d'informations est attendu.

- tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation.

3.2 Registre des opérations

L'exploitant tient à jour le registre des opérations qui comprend les informations suivantes :

Informations relatives au contrôle de qualité :

- Les paramètres d'acquisition pour le contrôle des rétroalvéolaires, des panoramiques dentaires, des télécrânes et des CBCT dentaires, respectivement définis aux points [5.1](#), [5.2](#), [5.3](#) et [5.4](#) de la présente annexe ;
- utilisation de l'outil de mesure des distances sur écran si utilisé en clinique
- date des actions correctives réalisées pour la remise en conformité ;
- rapports de contrôle de qualité externe.

Informations relatives au contrôle de qualité des installations analogiques :

- Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, la procédure de référence utilisée décrivant le matériel et les consommables utilisés, notamment la marque et le type des films et de la chimie, les différentes étapes du développement, ainsi que la température des bains et les temps d'immersion du film dans chaque bain. La date de changement des bains devra également être consignée dans le registre des opérations.

4. Matériel de contrôle de qualité

Chambre d'ionisation cylindrique

Ce matériel doit disposer d'une longueur sensible de 100 mm et être associé à un électromètre. L'ensemble ainsi constitué doit permettre de mesurer le kerma dans l'air et le produit kerma longueur avec une précision de $\pm 5\%$. Il doit être étalonné en tant que de besoin et *a minima* tous les 2 ans, en termes de kerma dans l'air pour la qualité des faisceaux utilisés en radiologie dentaire.

Densitomètre :

Ce matériel doit permettre la mesure de la densité optique avec une précision de $\pm 0,02$, et son exactitude doit être vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié.

Dispositif de mesure des dimensions du faisceau de rayons X

Ce matériel doit disposer d'une longueur et d'une largeur au moins supérieure de 2 centimètres selon les 2 axes de symétrie de la zone active et permettant de mesurer la longueur et la largeur du faisceau de rayons X avec une précision millimétrique.

Fantôme de qualité des images numériques

Ce matériel doit comprendre :

- une mire de résolution spatiale constituée de groupes de paires de lignes, avec une gradation inférieure ou égale à 20 % de groupe à groupe. Les groupes de paires de lignes doivent former un angle de 45° avec les bords de l'objet-test. Cette mire doit permettre des mesures de résolution dans une gamme s'étendant, *a minima* :
 - pour les panoramiques dentaires et/ou de télécrâne *a minima* de 2,5 à 3,1 pl/mm ;
 - pour les installations rétroalvéolaires, *a minima* de 3,1 à 6,3 pl/mm ;
- une mire de résolution à bas contraste constituée d'*a minima* 4 éléments de diamètres 1 mm, 1,5 mm, 2 mm et 2,5 mm
- une plaque d'aluminium de pureté supérieure ou égale à 99,5 %, d'épaisseur de 6 mm $\pm 0,1$ mm et recouvrant en totalité les mires de résolution à bas contraste et de résolution spatiale.

Fantôme de qualité image pour CBCT dentaire

Ce matériel est constitué de :

- partie cylindrique de diamètre 160 ± 1 mm et de hauteur $20 \pm 0,25$ mm, composée de PMMA
- partie cylindrique de diamètre 160 ± 1 mm et de hauteur $20 \pm 0,25$ mm. Cette partie est constituée de 4 zones composées de 3 matériaux différents (PMMA, PVC et air) et disposées conformément à la figure 1. La partie en PVC doit être de masse volumique égale à $1,4 \text{ g.cm}^{-3}$;
- marquage d'alignement.

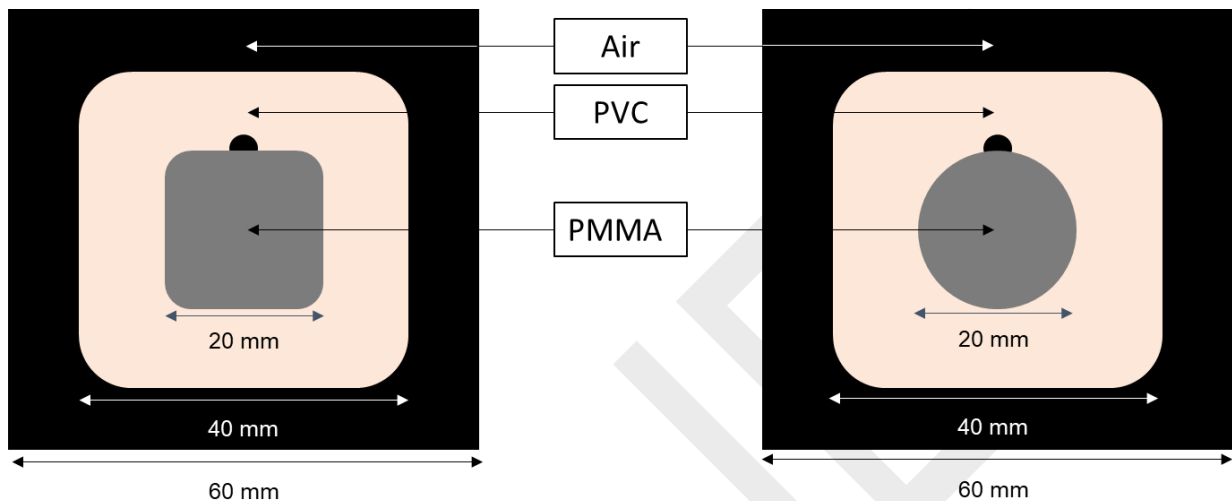


Figure 2 : Eléments de structure du fantôme

Filtres de cuivre

- un filtre de 0,8 mm d'épaisseur ;
- un filtre de 1,6 mm d'épaisseur.

Logiciel(s) d'analyse des images de CBCT dentaire

Le(s) logiciel(s) doit (doivent) permettre de déterminer tout ou partie des paramètres suivants :

- **Rapport de contraste sur bruit :**

Méthode n°1 :

- sélectionner une coupe axiale contenant notamment l'image de l'insert de PVC ;
- positionner une ROI (région d'intérêt) rectangulaire à cheval sur les images du PMMA et du PVC ;
- dessiner une ROI rectangulaire de dimensions 10 mm × 3 mm, positionnée à cheval sur l'interface PMMA/PVC. Le côté de 10 mm (± 1 pixel) doit être orienté selon le contour de l'insert, tandis que le côté de 3 mm doit traverser l'interface PMMA/PVC. Pour chacune des colonnes de pixels de la ROI parallèles à la limite, référencées avec un indice $n > 1$ tel que n entier naturel :

- déterminer la moyenne ($P(n)$) et l'écart-type (S_n) des valeurs des pixels ;
- première différentiation : déterminer $P'(m)$, pour $m \in [5 ; n-4]$ au moyen de la formule, ci-dessous :

$$P'_M = \frac{1}{5}(P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - \frac{1}{4}(P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1})$$

- seconde différentiation : déterminer $P''(m)$, pour $m \in [5 ; n-4]$ au moyen de la formule, ci-dessous :

$$P''_m = P'_{m+1} - P'_m$$

- calculer le rapport de contraste sur bruit au moyen de la formule, ci-dessous :

$$CNR = \frac{ABS(P_{m\ max} - P_{m\ min})}{\sqrt{\left(\frac{1}{2}(S_{m\ max}^2 + S_{m\ min}^2)\right)}}$$

Méthode n°2 :

- sélectionner une coupe axiale contenant l'image de l'insert en PMMA et de celui en PVC ;
- positionner une ROI sur l'image de l'insert en PMMA et une ROI sur l'image de l'insert en PVC ;
- ces ROI présentent les caractéristiques suivantes :
 - ROI rectangulaires et de dimensions 10 mm x 5 mm ;
 - l'incertitude sur les dimensions de ces ROI est égale à 1 pixel ;
 - 2 de leurs côtés sont parallèles aux lignes de pixels et les 2 autres parallèles aux colonnes de pixels ;
- dans chacune de ces 2 ROI, déterminer la moyenne (P) et l'écart-type (S) des valeurs des pixels ;
- calculer le rapport de contraste sur bruit au moyen de la formule, ci-dessous :

$$CNR = \frac{ABS(P_{PVC} - P_{PMMA})}{\sqrt{\left(\frac{1}{2}(S_{PVC}^2 + S_{PMMA}^2)\right)}}$$

- **Fonction de transfert de modulation :**

Méthode n°1 :

- Sélectionner une coupe axiale contenant notamment l'image de l'insert de PVC et de l'air ;
- Positionner une ROI rectangulaire à cheval sur l'interface PVC/air., avec un contour net entre les deux matériaux ;
- Cette ROI doit présenter les caractéristiques suivantes :
 - Côté parallèle au contour de 5 mm ± 1 pixel ;
 - Côté perpendiculaire : au moins 3 mm de part et d'autre de l'interface PVC/air.
- Calculer la moyenne des valeurs de pixels parallèlement au contour pour obtenir une série de valeurs moyennes (M₁, M₂, ..., M_n).
- Différentiation : calcul des différences entre valeurs moyennes adjacentes : D_m = M_{m+1} - M_m
- Limitation à la zone de transition :
 - Identifier la différence maximale D_k (en valeur absolue).
 - Sélectionner une zone symétrique autour de D_k où les différences ont le même signe, pour isoler la transition PVC/air et exclure le bruit ou l'effet talon (Heel effect).
- Transformations de Fourier :
 - Normaliser les coefficients de Fourier obtenus à leur valeur maximale ;
 - Les coefficients de transfert obtenus sont donnés pour la plage de fréquences spatiales comprise entre 0 et la fréquence de Nyquist $\nu_n = \frac{1}{2\sigma_f}$ (où σ_f est la taille du pixel/voxel).
- Moyennage :
 - Calculer la moyenne des coefficients de Fourier $F_p = \frac{1}{2}(\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$ pour chaque fréquence spatiale $\nu_p = p \frac{\nu_n}{m}$ indexées.
- Représentation graphique :
 - Tracer les paires (F_p; ν_p) sur un graphique :
 - Axe x : Fréquences spatiales ν_p dans une échelle linéaire.
 - Axe y : Facteurs de transfert F_p dans une échelle linéaire.

Méthode n°2 :

- Sélectionner une coupe axiale contenant notamment l'image de l'insert de PVC et de l'air ;
- Positionner une ROI carrée entre les inserts de PVC et de l'air, avec un contour net incliné (angle $2 < \alpha < 5^\circ$) par rapport aux lignes/colonnes de pixels.
- Calculer le nombre entier N de lignes consécutives nécessaires pour obtenir un décalage latéral du contour correspondant à la taille d'un pixel : $N = \frac{1}{\tan(\alpha)}$
- Pour toutes les N lignes consécutives (lignes et colonnes), déterminer les points de données de l'ESF suréchantillonnée ;
- L'ESF suréchantillonnée est différenciée à l'aide d'un kernel $[-1, 0, -1]$ ou $[-0,5, 0, -0,5]$ donnant la fonction de diffusion de ligne (LSF) suréchantillonnée ;
- appliquer une transformée de Fourier à la LSF et la normaliser à sa valeur à la fréquence nulle
- Pour affiner les résultats, les points de la MTF peuvent être triés et moyennés dans des intervalles de fréquence de $2 \times f_{int} \times \text{mm}^{-1}$ ($f - f_{int} \leq f \leq f + f_{int}$) où $f_{int} = 0,01/\sigma_f$ (σ_f = taille du pixel).
- **Homogénéité :**
- Sélectionner une coupe homogène dans la zone de PMMA du fantôme ;
- Positionner 5 ROI de taille égale à environ 2% à 3% du fantôme de telle manière :
 - La ROI centrale au centre de la coupe
 - 4 ROI périphériques séparées de manière égales par rapport à son centre et doivent être séparées du milieu de l'image du fantôme par au moins la moitié de son rayon ;
 - La moyenne arithmétique des valeurs de voxel est consignée par H_c, H_h, H_b, H_d et H_g
- Calculer l'homogénéité au moyen de la formule suivante :

$$HO = \frac{|P_{m(max)} - P_{m(min)}|}{MAX\{|H_c - H_{moy}\}; |H_h - H_{moy}\}; |H_b - H_{moy}\}; |H_d - H_{moy}\}; |H_g - H_{moy}\}|}$$

Les logiciels, décrits ci-dessus, peuvent être utilisés dès lors qu'ils fournissent des résultats équivalents à ceux obtenus en appliquant point par point les modalités d'analyse des résultats décrites dans la présente annexe.

Mire en marches d'escalier pour les installations analogiques :

Ce matériel est constitué d'au moins 3 échelons possédant les caractéristiques suivantes :

- 0,3 mm d'épaisseur de cuivre ;
- 0,3 mm d'épaisseur de cuivre et 8 mm d'épaisseur de poly-tétra-fluor-éthylène ;
- 0,3 mm d'épaisseur de cuivre et 16 mm d'épaisseur de poly-tétra-fluor-éthylène.

Pour le contrôle des rétroalvéolaires, la mire doit comporter une marque pour le centrage de l'applicateur de faisceau dentaire.

Multimètre

Ce matériel doit permettre :

- la mesure non invasive de la haute tension radiogène (kV) avec une précision de $\pm 3 \%$ pour l'ensemble des qualités de faisceau utilisées en radiologie dentaire avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et *a minima* tous les 2 ans. **Cette fonction du multimètre est désignée dans la suite sous le nom de kVpmètre.**
- la mesure du kerma dans l'air avec une précision de $\pm 5 \%$ pour l'ensemble des qualités de

faisceau utilisées en radiologie dentaire avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et *a minima* tous les 2 ans. **Cette fonction du multimètre est désignée dans la suite sous le nom de dosimètre.**

Récepteur d'images test

Films sans développement (ou équivalent)

Support de fantôme de qualité des images numériques

Ce matériel doit permettre un positionnement fixe du fantôme de qualité image par rapport à l'installation objet du contrôle. Il doit permettre la reproductibilité du positionnement du fantôme.

Support de fantôme de qualité image pour CBCT dentaire

Ce matériel doit permettre un positionnement fixe du fantôme de qualité image par rapport au CBCT dentaire, objet du contrôle. Les supports permettant un mouvement relatif entre le CBCT dentaire et le fantôme ne peuvent pas être utilisés.

5. Paramètres d'acquisition pour le contrôle de qualité

5.1 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des rétroalvéolaires

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour l'examen d'une molaire supérieure.

Les paramètres d'acquisition suivants : kV, mA, temps d'exposition, mAs, applicateur de faisceau et collimateur devront être consignés dans le registre des opérations.

5.2 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des panoramiques dentaires

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour l'examen d'un adulte standard.

Les paramètres d'acquisition suivants : kV, mA, temps d'exposition, mAs devront être consignés dans le registre des opérations.

5.3 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des télécrânes

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour un examen orthodontique d'un enfant âgé de 10 à 14 ans.

Les paramètres d'acquisition suivants : kV, mAs, mA, temps d'exposition et la taille de champ devront être consignés dans le registre des opérations.

5.4 Paramètres d'acquisition pour le contrôle des CBCT dentaire

Paramètres d'acquisition et paramètres de reconstruction définis par le fabricant.

Les paramètres d'acquisition suivants : kV, mAs, mA, temps d'exposition et la taille de champ devront être consignés dans le registre des opérations.

6. Définitions

6.1 Console de diagnostic

Dispositif permettant *a minima* de visualiser, analyser et interpréter les images radiologiques.

6.2 Dentaire

Relatif aux structures situées dans la région dento-maxillo-faciale du patient, y compris la dentition.

6.3 Fonction de transfert de modulation (FTM)

Estimation à une dimension des propriétés de modulation à 3 dimensions du système.

6.4 Homogénéité

Cohérence des valeurs de voxel sur une coupe tomographique et matériau présentant une densité uniforme spécifiée.

6.5 Indice d'acceptation (IA)

Indice qui décrit les performances du dispositif en fonction de la qualité de l'image et du kerma dans l'air.

6.6 Indice de résolution 10

Fréquence spatiale à laquelle la fonction de transfert de modulation prend la valeur de 10%.

6.7 Indice de résolution 50

Fréquence spatiale à laquelle la fonction de transfert de modulation prend la valeur de 50%.

6.8 Mise en service

Stade auquel un dispositif est prêt pour sa première utilisation clinique conformément à sa destination, pour chacun des lieux d'exploitation.

6.9 Rapport contraste sur bruit (CNR)

Grandeur décrivant l'aptitude à distinguer le contraste d'objets choisis en présence de bruit.

6.10 Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais)

Région de pixels délimitée sur une image, dans laquelle peuvent être mesurées des grandeurs quantitatives telles que par exemple, la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels.

6.11 Tomodensitométrie à faisceau conique (CBCT)

Procédure d'imagerie qui génère une représentation volumétrique à 3 dimensions à partir de la reconstruction d'un certain nombre d'images à rayonnement X numériques à 2 dimensions.

7. Liste des abréviations et indices

Abréviation	Signification
-------------	---------------

a	distance foyer isocentre
aff	affiché par l'installation objet du contrôle
b	distance foyer récepteur d'images
c	diamètre transaxial du volume reconstruit
CNR	rapport contraste sur bruit
cons	consigne
d	largeur et longueur de l'anneau de PVC du fantôme de qualité image CBCT dentaire
e	largeur horizontale du champ de rayonnement au niveau du récepteur d'images
DFR	distance foyer du tube-récepteur
DO	densité optique de l'échelon médian
H _b	la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans la ROI du bas
H _c	la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans la ROI centrale
H _d	la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans la ROI de droite
H _g	la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans la ROI de gauche
H _h	la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans la ROI du haut
H _{moy}	la moyenne des valeurs H _c , H _h , H _b , H _d et H _g
HO	homogénéité
IA	indice d'acceptation
IR10	indice de résolution 10
IR50	indice de résolution 50
iso	isocentre
K	kerma dans l'air
L	largeur active maximale du capteur plan
m _{max}	indice de la colonne m pour laquelle P" a la valeur maximale
m _{min}	indice de la colonne m pour laquelle P" a la valeur minimale
mes	mesuré
moy	moyen
PKS	produit kerma surface
P _m	moyenne de la valeur des pixels dans la colonne m
P' _m	différence entre la moyenne de P(m+4), P(m+3), P(m+2), P(m+1) et P(m) et la moyenne de P(m-4), P(m-3), P(m-2), P(m-1)
P _{mmax}	la moyenne des valeurs de pixel dans la colonne m max
P _{mmin}	la moyenne des valeurs de pixel dans la colonne m min
R	résolution
ref	valeur de référence déterminée lors du contrôle de qualité externe initial
S	surface du champ irradié
S _{mmax}	l'écart-type des valeurs de pixel dans la colonne m max
S _{mmin}	l'écart-type des valeurs de pixel dans la colonne m min
Σécarts	somme des valeurs absolues des écarts entre le champ X et le récepteur d'images, sur chaque demi-axes qui sont au nombre de 4 pour les récepteurs rectangulaires

U	haute tension
---	---------------

8. Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles

Avant chaque contrôle, vérifier le bon positionnement du matériel de contrôle de qualité et s'assurer que les conditions d'acquisition et de visualisation sont identiques à celles du contrôle de qualité externe initial.

Les contrôles peuvent être réalisés en utilisant la loupe numérique et/ou le fenêtrage si nécessaire.

Pour les installations hybrides combinant plusieurs fonctions (CBCT dentaire, panoramique dentaire et télécrâne), les contrôles décrits aux points [9](#), [10](#), [11](#) et [12](#) de la présente annexe ne s'appliquent, par défaut, qu'à une seule fonction. Le choix de cette modalité suit la règle de priorité suivante :

- CBCT dentaire (priorité maximale) ;
- Panoramique dentaire ;
- Télécrâne.

Dans certains cas, les contrôles doivent toutefois être réalisés pour toutes les fonctions concernées. Ces exceptions sont précisées ci-dessous :

- Résolution spatiale (test à réaliser pour la fonction panoramique dentaire)
- Résolution spatiale et géométrie de l'image (test à réaliser pour la fonction télécrâne)
- Résolution en contraste (test à réaliser pour les fonctions panoramique dentaire et télécrâne).
- Produit kerma-surface – critère absolu (test à réaliser pour les fonctions panoramique dentaire et télécrâne)
- Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur (test à réaliser pour la fonction télécrâne)

Des tableaux récapitulatifs sont présentés aux points [3.1](#) l'annexe B.

9. Rétroalvéolaire et portable dentaire – Description des tests :

9.1 Qualité image

Pour les contrôles de qualité images, tous les capteurs utilisés en clinique doivent être contrôlés pour les installations DR (numériques) et la cassette de référence pour les installations CR (analogiques).

9.1.1 **Résolution spatiale**

9.1.1.1 Matériel requis

- fantôme de qualité des images numériques

9.1.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le fantôme au contact de l'applicateur de faisceau dentaire ;
- positionner le récepteur d'images au contact du fantôme.

Acquisition

- produire une image du fantôme selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.1](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- sur l'image obtenue, déterminer la résolution spatiale exprimée en paires de lignes par millimètre en identifiant le dernier groupe de paires de lignes distinguables en partant des fréquences les plus basses. Cette étape est réalisée sur la console de diagnostic. Les images prétraitées doivent être sans post traitement supplémentaire.

9.1.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$R \geq 5 \text{ pl/mm}$$

La résolution spatiale mesurée doit être supérieure ou égale à 5 pl/mm. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.1.2 **Résolution en contraste**

9.1.2.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- sur l'image obtenue au point [9.1.1](#) de la présente annexe, déterminer l'élément de bas contraste de plus faible diamètre visible.

9.1.2.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$R \geq 1 \text{ mm}$$

L'élément de bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.1.3 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques

9.1.3.1 Matériel requis :

- mire en marches d'escalier ;
- densitomètre.

9.1.3.2 Modalités du contrôle :

Montage

- placer la mire en marches d'escalier sur le film à développer et placer l'ensemble sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact de celui-ci.

Acquisition

- produire une image de la mire en marches d'escalier selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.1](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- développer le film. Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, le film doit être développé en respectant la procédure référencée décrivant le matériel et les consommables utilisés, notamment la marque et le type des films et de la chimie, les différentes étapes du développement, ainsi que la température des bains et les temps d'immersion du film dans chaque bain. Cette procédure et la date de changement des bains devront être consignées dans le registre ;
- déterminer la densité optique de l'échelon médian, DO .

9.1.3.3 Critères d'acceptabilité :

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$1,0 \leq DO \leq 1,4$$

La densité optique de l'échelon médian doit être comprise entre 1,0 et 1,4. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.2 Dosimétrie

9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient

9.2.1.1 Matériel requis

- fonction dosimètre du multimètre.

9.2.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le multimètre sous l'applicateur de faisceau dentaire, au contact de celui-ci ;

Acquisition

- réaliser une exposition selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.1](#) de la présente annexe ;

Analyse des résultats

- relever le kerma dans l'air mesuré, K_{mes} .

9.2.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$K_{mes} \leq 3 \text{ mGy}$$

Le kerma dans l'air mesuré doit être inférieur ou égal à 3 mGy. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.2.2 Répétabilité du kerma dans l'air

9.2.2.1 Modalités du contrôle

Montage et acquisition

- dans les mêmes conditions que celles prévues au point [9.2.1](#) de la présente annexe, réaliser 2 mesurages supplémentaires ;

Analyse des résultats

- relever les 3 kermas dans l'air mesurés, K_{mes} et déterminer le kerma dans l'air moyen, K_{moy} ;
- déterminer l'écart maximum entre les kermas dans l'air mesurés et le kerma dans l'air moyen.

9.2.2.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{\text{MAX}(|K_{mes,1} - K_{moy}|, |K_{mes,2} - K_{moy}|, |K_{mes,3} - K_{moy}|)}{K_{moy}} \leq 10\%$$

L'écart maximum relatif des kermas dans l'air mesurés et du kerma dans l'air moyen doit être inférieur ou égal à 10%. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.3 Faisceau de rayons X

9.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

9.3.1.1 Matériel requis

- fonction kVpmètre du multimètre.

9.3.1.2 Modalités du contrôle

Montage et acquisition

- dans les mêmes conditions que celles prévues au point [9.2.1](#) de la présente annexe, réaliser 3 mesurages.

Analyse des résultats

- relever les hautes tensions mesurées et déterminer la haute tension moyenne, U_{moy} ;
- relever la haute tension de consigne, U_{cons} ;
- déterminer la différence entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne.

9.3.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$-10\% \leq \frac{U_{moy} - U_{cons}}{U_{cons}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

PROJET

10. Panoramique dentaire – Description des tests :

10.1 [Qualité image](#)

10.1.1 Résolution spatiale

10.1.1.1 Matériel requis

- fantôme de qualité des images numériques ;
- support de fantôme de qualité des images numériques ;
- filtre additionnel de cuivre de 0,8 mm à 1,6 mm d'épaisseur, si nécessaire.

10.1.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- placer le fantôme, au moyen de son support, dans le plan de coupe. Ce positionnement doit être effectué, dans la mesure du possible, en suivant la méthode décrite par le fabricant du fantôme ;
- placer le filtre de 0,8mm de cuivre au centre de la sortie du tube.

Acquisition

- produire une image du fantôme selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.2](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- vérifier que l'image n'est pas surexposée, dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant ;
- sur l'image obtenue, déterminer la résolution spatiale exprimée en paires de lignes par millimètre en identifiant le dernier groupe de paires de lignes distinguables en partant des fréquences les plus basses. Cette étape est réalisée sur la console de diagnostic. Les images prétraitées doivent être sans post traitement supplémentaire.

10.1.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$R \geq 2,5 \text{ pl/mm}$$

La résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 2,5 pl/mm. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

10.1.2 Résolution en contraste

10.1.2.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- sur l'image obtenue au point [10.1.1](#) de la présente annexe, déterminer l'élément de bas contraste de plus faible diamètre visible.

10.1.2.2 Critères d'acceptabilité

$$R \geq 1 \text{ mm}$$

L'élément de bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

10.1.3 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques

10.1.2.3 Matériel requis :

- mire en marches d'escalier ;
- densitomètre ;
- filtre additionnel de cuivre de 0,8 mm à 1,6 mm d'épaisseur, si nécessaire.

10.1.2.4 Modalités du contrôle :

Montage

- placer la mire en marches d'escalier et le film à développer devant le collimateur secondaire et le filtre dans le faisceau, entre la mire en marches d'escalier et la source radiogène.

Acquisition

- produire une image de la mire en marches d'escalier selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.2](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- développer le film. Dans le cas où le développement des films est effectué de manière manuelle, le film doit être développé en respectant la procédure référencée décrivant le matériel et les consommables utilisés, notamment la marque et le type des films et de la chimie, les différentes étapes du développement, ainsi que la température des bains et les temps d'immersion du film dans chaque bain. Cette procédure et la date de changement des bains devront être consignées dans le registre ;
- vérifier que l'image n'est pas surexposée, dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant. Ces paramètres doivent être consignés dans le registre des opérations ;
- déterminer la densité optique de l'échelon médian, DO .

10.1.2.5 Critères d'acceptabilité :

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$1,0 \leq DO \leq 1,4$$

La densité optique de l'échelon médian doit être comprise entre 1,0 et 1,4. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

10.2 Dosimétrie

10.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air

10.2.1.1 Matériel requis

- chambre d'ionisation cylindrique et son électromètre associé.

10.2.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner la chambre d'ionisation cylindrique horizontalement au plus proche du récepteur d'images, de telle manière que le centre de son volume actif soit centré horizontalement et verticalement dans le faisceau de rayons X.

Acquisition

- réaliser 3 expositions selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.2](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- relever les kermas dans l'air mesurés, K_{mes} et déterminer le kerma dans l'air moyen, K_{moy} ;
- déterminer l'écart maximum entre les kermas dans l'air mesurés et le kerma dans l'air moyen.

10.2.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{\text{MAX}(|K_{mes,1} - K_{moy}|, |K_{mes,2} - K_{moy}|, |K_{mes,3} - K_{moy}|)}{K_{moy}} \leq 10\%$$

L'écart maximum relatif des kermas mesurés et du kerma moyen doit être inférieur ou égal à 10%. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

10.2.2 Produit kerma surface

10.2.2.1 Matériel requis

- chambre d'ionisation cylindrique et son électromètre associé ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

10.2.2.2 Modalités du contrôle

Montage et acquisition

- dans les mêmes conditions que celles prévues au point [10.2.1](#) de la présente annexe, réaliser une mesure du produit kerma longueur ;
- placer le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X de manière à couvrir le haut et le bas de la zone active du récepteur d'images ;
- réaliser une exposition selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.2](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- sur l'image obtenue du dispositif de mesure des dimensions du faisceau de rayons X, déterminer la hauteur réelle du champ irradié ;
- déterminer le PKS mesuré, PKS_{mes} , en multipliant le produit kerma longueur par la hauteur réelle du

champ irradié ;

- relever le PKS affiché, PKS_{aff} , par l'installation objet du contrôle ;
- déterminer la différence entre le PKS mesuré et le PKS affiché.

10.2.2.3 Critères d'acceptabilité

Les résultats doivent être conformes aux critères suivants :

$$-25\% \leq \frac{PKS_{mes} - PKS_{aff}}{PKS_{mes}} \leq 25\%$$

D'une part, l'écart relatif entre le PKS mesuré et le PKS affiché doit être inférieur ou égal à $\pm 25\%$

Dans le cas où cet écart est compris entre 25 et 35%, un facteur de correction doit être appliqué au PKS affiché. Si ce nouvel écart est inférieur à 35%, alors le contrôle est conforme. En revanche, si ce nouvel écart est supérieur à 35%, alors remise en conformité dès que possible.

$$PKS_{mes} \leq 170 \text{ mGy.cm}^2$$

D'autre part, le PKS mesuré doit être inférieur ou égal à 170 mGy.cm².

Dans le cas où au moins l'un des critères ci-dessus n'est pas conforme, remise en conformité dès que possible.

10.3 Faisceau de rayons X

10.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

10.3.1.1 Matériel de contrôle

- fonction kVpmètre du multimètre.

10.3.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le multimètre au plus proche du récepteur d'images en le centrant horizontalement et verticalement dans le faisceau de rayons X.

Acquisition

- réaliser 3 expositions selon les paramètres d'acquisition définis [5.2](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- relever les hautes tensions mesurées et déterminer la haute tension moyenne, U_{moy} ;
- relever la haute tension de consigne, U_{cons} ;
- déterminer la différence entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne.

10.3.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$-10\% \leq \frac{U_{moy} - U_{cons}}{U_{cons}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

11. Télécône – Description des tests :

11.1 Qualité image

11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image

11.1.1.1 Matériel requis

- fantôme de qualité des images numériques ;
- filtre additionnel de cuivre de 0,8 mm à 1,6 mm d'épaisseur, si nécessaire.

11.1.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- placer le fantôme au niveau des supports auriculaires ou suivre la méthode décrite par le fabricant du fantôme.

Acquisition

- produire une image du fantôme selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.3](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- vérifier que l'image n'est pas surexposée, dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant ;
- sur l'image obtenue, vérifier que les groupes de ligne sont rectilignes et parallèles, et déterminer la résolution spatiale exprimée en paires de lignes par millimètre en identifiant le dernier groupe de paires de lignes distinguables en partant des fréquences les plus basses. Cette étape est réalisée sur la console de diagnostic. Les images prétraitées doivent être sans post traitement supplémentaire.

11.1.1.3 Critères d'acceptabilité

Les résultats doivent être conformes aux critères suivants :

$$R \geq 2,5 \text{ pl/mm}$$

Les paires de ligne doivent être rectilignes et parallèles et la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 2,5 pl/mm. Dans le cas où au moins l'un des critères ci-dessus n'est pas conforme, remise en conformité dès que possible.

11.1.2 Résolution en contraste

11.1.2.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- sur l'image obtenue au point [11.1.1](#) de la présente annexe, déterminer l'élément de bas contraste de plus faible diamètre visible.

11.1.2.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$R \geq 2,5 \text{ mm}$$

L'élément de bas contraste de 2,5 mm de diamètre doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

11.2 Dosimétrie

11.2.1 **Produit kerma surface**

11.2.1.1 Matériel requis

- fonction dosimètre du multimètre, pour une installation possédant un capteur plan ;
- chambre d'ionisation cylindrique et son électromètre associé pour les systèmes à balayage.

11.2.1.2 Modalités du contrôle

Montage pour les capteurs plans

- positionner le multimètre au centre du récepteur d'images.

Montage pour les systèmes à balayage

- positionner la chambre d'ionisation cylindrique horizontalement à mi-hauteur du récepteur d'images.

Acquisition

- réaliser une exposition selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.3](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- relever le kerma dans l'air mesuré, K_{mes} ;
- déterminer le PKS mesuré, PKS_{mes} , en multipliant le kerma dans l'air mesuré, K_{mes} , par la surface du champ irradié, S , déterminée lors du test prévu au point [11.3.1](#) de la présente annexe.

Dans le cas où le kerma dans l'air et la surface de champ irradié n'ont pas été déterminés à la même distance du foyer du tube, effectuer les corrections géométriques nécessaires pour les calculer à une égale distance.

11.2.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$PKS_{mes} \leq 35 \text{ mGy.cm}^2$$

Le PKS mesuré doit être inférieur ou égal à 35 mGy.cm². Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

11.3 Faisceau de rayons X

11.3.1 **Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur**

11.3.1.1 Matériel requis

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

11.3.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X de manière à couvrir le haut et le bas de la zone active du capteur avec des marquages permettant d'indiquer la position de la zone active du récepteur d'images.

Acquisition

- réaliser une exposition selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.3](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- déterminer la longueur et la largeur réelles du champ irradié et en déduire la surface champ irradié, S .

11.3.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$\sum \frac{\text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

Avec $\Sigma \text{écarts}$ comme étant la somme des valeurs absolues des écarts entre le champ X et le récepteur d'images, sur chaque demi-axes qui sont au nombre de 4 et DFR comme étant la distance foyer du tube-récepteur. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12. CBCT dentaire – Description des tests :

12.1 [Qualité image](#)

12.1.1 Artéfacts

12.1.1.1 Matériel requis

- fantôme de qualité image pour CBCT dentaire ;
- support de fantôme de qualité image pour CBCT dentaire.

12.1.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le fantôme, au moyen de son support, de telle manière que son axe de symétrie coïncide avec celui du CBCT dentaire et que l'insert de PVC soit centré en hauteur par rapport au récepteur d'images.

Acquisition

- produire une image du fantôme selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.4](#) de la présente annexe. Les inserts, ainsi qu'une partie du PMMA les entourant, doivent être visibles sur le volume reconstruit après acquisition.

Analyse des résultats

- parcourir l'ensemble du volume d'images obtenu à l'aide de la console de diagnostic, y compris la zone de l'insert, à la recherche d'artéfacts cliniquement gênant.

12.1.1.3 Critères d'acceptabilité

Vérifier l'absence d'artéfact cliniquement gênant. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.1.2 Résolution spatiale

12.1.2.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- sur les images obtenues au point [12.1.1](#) de la présente annexe, déterminer l'indice de résolution 10, IR_{10} , et l'indice de résolution 50, IR_{50} , au moyen de l'une des méthodes définies au point [4](#) de la présente annexe ;

12.1.2.2 Critères d'acceptabilité

Les résultats doivent être conformes aux critères suivants :

$$IR_{10} \geq 1 \text{ pl/mm}$$

D'une part, l'indice de résolution 10 déterminé doit être supérieur ou égal à 1 pl/mm.

$$\frac{IR_{50_{mes}} - IR_{50_{réf}}}{IR_{50_{réf}}} \leq 40\%$$

D'autre part, l'écart relatif entre l'indice de résolution 50 mesuré et l'indice de résolution 50 de référence doit être inférieur ou égal à 40%.

Dans le cas où au moins l'un des critères ci-dessus n'est pas conforme, remise en conformité dès que possible.

12.1.3 Rapport contraste sur bruit (CNR)

12.1.3.1 Modalités de réalisation

Analyse des résultats

- sur les images obtenues au point [12.1.1](#) de la présente annexe, déterminer le rapport contraste sur bruit, *CNR*, entre les zones de PVC et de PMMA, au moyen de l'une des méthodes définies au point [4](#) de la présente annexe.

12.1.3.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{CNR_{mes} - CNR_{réf}}{CNR_{réf}} \leq 40\%$$

L'écart relatif entre le CNR mesuré et le CNR de référence doit être inférieur ou égal à 40%. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.1.4 Homogénéité

12.1.4.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- sur les images obtenues au point [12.1.1](#) de la présente annexe, dans une coupe homogène de la zone en PMMA, déterminer l'homogénéité, *HO*, au moyen de la méthode définie au point [4](#) de la présente annexe ;

12.1.4.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$HO > 5$$

L'homogénéité doit être strictement supérieure à 5. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran

Ce test ne doit être réalisé que si l'outil de mesure des distances sur écran est utilisé en clinique.

12.1.5.1 Modalités de réalisation

Analyse des résultats

- sur les images obtenues au point [12.1.1](#) de la présente annexe, mesurer la largeur et la longueur de l'insert de PVC, dont la valeur théorique est de 40 mm, en utilisant l'outil de mesure des distances sur écran sur la console de diagnostic ;
- déterminer la différence entre la distance mesurée, d_{mes} , et la distance théorique, $d_{théorique}$.

12.1.5.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$-1 \text{ mm} \leq d_{mes} - d_{théorique} \leq 1 \text{ mm}$$

L'écart entre la distance mesurée et la distance théorique doit être inférieur ou égal à ± 1 mm. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.2 Dosimétrie

12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air

12.2.1.1 Matériel requis

- fonction dosimètre du multimètre.

12.2.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le multimètre au centre du récepteur d'images.

Acquisition

- réaliser 3 expositions selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.4](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- relever les kermas dans l'air mesurés, K_{mes} et déterminer le kerma dans l'air moyen, K_{moy} ;
- déterminer l'écart maximum entre les kermas dans l'air mesurés et le kerma dans l'air moyen.

12.2.1.3 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{\text{MAX}(|K_{mes,1} - K_{moy}|, |K_{mes,2} - K_{moy}|, |K_{mes,3} - K_{moy}|)}{K_{moy}} \leq 10\%$$

L'écart maximum relatif des kermas dans l'air mesurés et du kerma dans l'air moyen doit être inférieur ou égal à 10%. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.2.2 Exactitude du produit kerma surface

12.2.2.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- récupérer le kerma dans l'air moyen, K_{moy} , déterminé lors du test prévu au point [12.2.1](#) de la présente annexe ;

- récupérer la surface du champ irradié, S , déterminée lors du test prévu au point [12.4.1](#) de la présente annexe ;
- déterminer le PKS mesuré, PKS_{mes} , en multipliant le kerma dans l'air mesuré, K_{mes} , par la surface du champ irradié, S ;
- relever le PKS affiché, PKS_{aff} , par l'installation objet du contrôle.

12.2.2.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$-25\% \leq \frac{PKS_{mes} - PKS_{aff}}{PKS_{mes}} \leq 25\%$$

L'écart relatif entre le PKS affiché et le PKS mesuré doit être inférieur ou égal à $\pm 25\%$.

Dans le cas où cet écart est compris entre 25 et 35%, un facteur de correction doit être appliqué au PKS affiché. Si ce nouvel écart est inférieur à 35%, alors le contrôle est conforme. En revanche, si ce nouvel écart est supérieur à 35%, alors remise en conformité dès que possible.

12.3 Qualité image / dosimétrie

12.3.1 Indice d'acceptation

12.3.1.1 Modalités du contrôle

Analyse des résultats

- récupérer le kerma dans l'air moyen, K_{moy} , déterminé lors du test prévu au point [12.2.1](#) de la présente annexe ;
- récupérer l'indice de résolution 50, $IR50$, déterminé lors du test prévu au point [12.1.2](#) de la présente annexe ;
- récupérer le rapport de contraste sur bruit, CNR , déterminé lors du test prévu au point [12.1.3](#) de la présente annexe ;
- déterminer le kerma dans l'air à l'isocentre, K_{iso} , au moyen de la formule suivante :

$$K_{iso} = K_{moy} \times \frac{b}{a} \times \frac{e}{c}$$

Les valeurs des coefficients a , b , c et e spécifiques à chaque modèle de dispositif sont déposés par leur fabricant, auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- déterminer l'indice d'acceptation, IA , au moyen de la formule suivante :

$$IA = \frac{CNR}{K_{iso} \left(\frac{1}{2 \times IR50} \right)^2}$$

12.3.1.2 Critères d'acceptabilité

Les résultats doivent être conformes aux critères suivants :

$$K_{iso} \leq 50 \text{ mGy.}$$

D'une part, le kerma dans l'air à l'isocentre doit être inférieur ou égal à 50 mGy. Dans le cas contraire, cette situation constitue une non-conformité grave et entraîne l'arrêt de l'exploitation du dispositif et un signalement de la non-conformité grave à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans un délai de 2 jours ouvrés dans le cadre du système national de matériovigilance

$$IA \geq 100 \text{ mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$$

D'autre part, l'indice d'acceptation doit être supérieur ou égal à $100 \text{ mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.4 Faisceau de rayons X

12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur

12.4.1.1 Matériel requis

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'images test.

12.4.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, de telle manière à couvrir le haut et le bas de la zone active du récepteur d'images en utilisant des marquages pour indiquer sa position.

Acquisition

- réaliser une exposition selon les paramètres d'acquisition définis au point [5.4](#) de la présente annexe.

Analyse des résultats

- dans le cas où le champ irradié s'étend au-delà de la zone active du récepteur d'images, 2 cas sont à considérer :
 - pour les récepteurs d'images rectangulaires, déterminer, pour les 2 axes de symétrie de celui-ci, les écarts entre le champ irradié et la zone active du récepteur d'images ;
 - pour les récepteurs d'images circulaires, déterminer suivant l'axe horizontal du récepteur d'images les écarts entre le champ irradié et la zone active du récepteur d'images ;
- déterminer la longueur et la largeur réelles du champ irradié et en déduire la surface champ irradié, S .

12.4.1.3 Critères d'acceptabilité

Les résultats doivent être conformes aux critères ci-dessous :

	$L \geq 8 \text{ cm}$	$L < 8 \text{ cm}$
Sur 1 axe	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 1\%$
Sur 2 axes	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 3\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$

Dans le cas où au moins l'un des critères ci-dessus n'est pas conforme, remise en conformité dès que possible.

12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

12.4.2.1 Matériel requis

- fonction kVpmètre du multimètre.

12.4.2.2 Modalités du contrôle

Montage et acquisition

- dans les mêmes conditions que celles prévues au point [12.2.1](#) de la présente annexe, réaliser 3 mesurages.

Analyse des résultats

- relever les hautes tensions mesurées et déterminer la haute tension moyenne, U_{moy} ;
- relever la haute tension de consigne, U_{cons} ;
- déterminer la différence entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne.

12.4.2.4 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :

$$-10\% \leq \frac{U_{moy} - U_{cons}}{U_{cons}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la haute tension moyenne et la haute tension de consigne doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

13. Audit de l'inventaire et du registre des opérations

13.1 Audit de l'inventaire

13.1.1 Modalités du contrôle

- vérifier que les informations relatives à l'installation figurent dans l'inventaire mentionné au point [3.1](#) de la présente annexe.
- vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

13.1.2 Critère d'acceptabilité

- aucun écart ne doit être constaté. Dans le cas contraire, mise à jour de l'inventaire dès que possible

13.2 Audit du registre des opérations

13.2.1 Modalités du contrôle

- vérifier que le registre des opérations mentionné au point [3.2](#) de la présente annexe contient les informations prévues.

13.2.2 Critère d'acceptabilité

- aucun écart ne doit être constaté. Dans le cas contraire, mise à jour du registre des opérations dès que possible.
- en cas d'absence de procédure de développement des films dûment référencée, établissement d'une procédure dès que possible mentionnant sa date d'entrée en vigueur.

ANNEXE B : Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe, auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point [1](#) de l'annexe A, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

1. Dispositions concernant le matériel de contrôle

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité externe, dont les caractéristiques sont définies au point [4](#) de l'annexe A, est listé ci-dessous :

- Chambre d'ionisation cylindrique ;
- Densitomètre ;
- Dispositif de mesure des dimensions du faisceau de rayons X ;
- Fantôme de qualité des images numériques ;
- Fantôme de qualité image pour CBCT dentaire ;
- Filtres de cuivre ;
- Logiciel(s) d'analyse des images de CBCT dentaire ;
- Mire en marches d'escalier pour les installations analogiques ;
- Multimètre ;
- Récepteur d'images test ;
- Support de fantôme de qualité des images numériques ;
- Support de fantôme de qualité image pour CBCT dentaire.

2. Rapports du contrôle de qualité externe

Les rapports de contrôle externe sont remis à l'exploitant après chaque contrôle dans les 12 jours ouvrés sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas l'édition du rapport doit se faire dans les 2 jours ouvrés. Les rapports de contrôle de qualité externe doivent comporter les informations suivantes :

Informations relatives à l'exploitant

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse électronique de l'exploitant ;
- lieu d'implantation de l'installation ;
- nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle.

Informations relatives à la composition de l'installation

- la marque, le modèle, le numéro de série, l'année de première mise en service, ainsi que le numéro de version du logiciel (si existant) de l'installation et l'année de mise en place de cette version logicielle ;
- la marque, le modèle, le numéro de série, l'année de première mise en service du tube

radiogène et du récepteur d'image

- tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation.

Informations relatives au contrôle

- nature de contrôle : initial, annuel, contre-visite ou suite à intervention sur l'installation ;
- nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
- nom de la personne ayant validé le rapport de contrôle ;
- liste des matériels utilisés pour le contrôle en spécifiant la marque, le modèle, le numéro de série et, le cas échéant, la date de fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification ;
- conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire ;
- date du contrôle ;
- résultats des mesures pour chaque test ;
- état de la conformité de chaque test réalisé : conforme, non-conforme, non-conforme persistant, non-conforme grave, non conforme grave persistant ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- nécessité de contre-visite ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant.

Les résultats figurant sur les rapports de contrôle externe font référence aux images issues du contrôle de qualité externe qui sont archivées par l'organisme de contrôle de qualité externe.

3. Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe

3.1. Tests à réaliser lors du contrôle de qualité externe initial et périodique

Rétroalvéolaire et portable dentaire	Panoramique dentaire seul	CBCT dentaire seul
9.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale	12.1.1 Artéfacts
9.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste	12.1.2 Résolution spatiale
9.1.3 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	10.1.3 Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	12.1.3 Rapport contraste sur bruit
9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	10.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air	12.1.4 Homogénéité
9.2.2 Répétabilité du kerma dans l'air	10.2.2 Produit kerma surface	12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
9.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	10.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air
13.1 Audit de l'inventaire	13.1 Audit de l'inventaire	12.2.2 Exactitude du PKS

13.2 Audit du registre des opérations	13.2 Audit du registre des opérations	12.3.1 Indice d'acceptation
		12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur
		12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)
		13.1 Audit de l'inventaire
		13.2 Audit du registre des opérations
Panoramique dentaire/CBCT dentaire	Panoramique dentaire/télécrâne	Panoramique dentaire/télécrâne/CBCT dentaire
10.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale
10.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste
10.2.2 Produit kerma surface (critère absolu)	10.2.2 Produit kerma surface (critère absolu)	10.2.2 Produit kerma surface (critère absolu)
12.1.1 Artéfacts	10.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image
12.1.2 Résolution spatiale	11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image	11.1.2 Résolution en contraste
12.1.3 Rapport contraste sur bruit	11.1.2 Résolution en contraste	11.2.1 Produit kerma surface
12.1.4 Homogénéité	11.2.1 Produit kerma surface	11.3.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur
12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran	11.3.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	12.1.1 Artéfacts
12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air	13.1 Audit de l'inventaire	12.1.2 Résolution spatiale
12.2.2 Exactitude du PKS	13.2 Audit du registre des opérations	12.1.3 Rapport contraste sur bruit
12.3.1 Indice d'acceptation		12.1.4 Homogénéité
12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur		12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)		12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air
13.1 Audit de l'inventaire		12.2.2 Exactitude du PKS
13.2 Audit du registre des opérations		12.3.1 Indice d'acceptation
		12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur

		12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)
		13.1 Audit de l'inventaire
		13.2 Audit du registre des opérations

3.2. Tests à réaliser suite à une intervention

Toute intervention du fabricant ou du mainteneur sur l'installation liée à la chaîne de production de rayons X et/ou d'imagerie doit faire l'objet d'un CQE dans un délai maximal de 3 mois suivant la date d'intervention.