

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Hélène BRUYERE

**Comité scientifique permanent  
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)  
Groupe de travail  
contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire  
Séance du vendredi 12 janvier 2024**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Bilan du recueil d'informations relatif à la radiologie dentaire	Pour information
2.2	Présentation du projet de révision	Pour information
2.3	Détermination du champ d'application de la décision	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LASON Olivier	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Représentant ADF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Bilan du recueil d'informations relatif à la radiologie dentaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM expose les informations qu'elle a recueillies dans le cadre de la préparation des travaux de révision de la décision, en termes de (voir annexe pages 12 à 27):

- d'identification des parties prenantes du domaine
- modèles de DM exploités en France
- parc français de DM radiogènes dentaires
- types de DM utilisés en radiologie dentaire
- utilisation clinique des DM de radiologie dentaire
- littérature de contrôle de qualité
- de matériel de contrôle disponible commercialement
- de résultat d'application de la décision actuellement en vigueur

L'ANSM interroge le GT sur la manière dont il faut prendre en compte l'utilisation clinique des dispositifs de radiologie dentaire pour la réalisation des contrôles.

Après discussion, le GT indique que pour ce qui concerne les dispositifs rétro-alvéolaires, il convient de préciser dans la décision, le type de protocole clinique à considérer pour définir les conditions de réalisation des tests, étant donné qu'il y a peu de variation de pratique clinique entre praticiens avec ces types de dispositif.

En revanche, pour ce qui est des CBCT, le GT indique qu'il existe plusieurs grands domaines d'application clinique, à savoir l'implantologie, l'exodontie, l'endodontie et la parodontie. Il est donc proposé de laisser à l'exploitant le soin d'indiquer le domaine d'utilisation clinique principal de son CBCT parmi ces grands domaines. A noter que, par souci de cohérence, ces domaines pourraient être notamment basés sur ceux retenus par l'IRSN pour la définition des NRD.

Par ailleurs, l'opportunité de prévoir un contrôle spécifique du mode à basse dose est abordée. Le GT considère majoritairement qu'il convient de se baser sur les indications cliniques pour les contrôles et pas de considérer spécifiquement ce mode. L'ANSM indique par ailleurs avoir été confrontée à cette problématique pour le contrôle des tomodensitomètres et avoir été dans l'incapacité de définir ce qu'était un mode basse dose. Un représentant de FILIANCE indique qu'il est parfois difficile pour l'exploitant de connaître le domaine d'utilisation de son CBCT au moment du contrôle initial de celui-ci.

Cette position est cependant réfutée par un professionnel de santé qui précise qu'un praticien a déjà prévu l'utilisation clinique d'un CBCT lors de son achat. Ce point pourra être rediscuté au moment de la définition des tests à réaliser.

Concernant la bibliographie, un professionnel de santé indique que SEDENTEXCT, qui est à l'origine d'un des référentiels de contrôle de qualité retenu pour les travaux, est un projet européen relatif à des recommandations d'utilisation du CBCT en radiologie dentaire qui a inspiré les recommandations publiées par l'HAS. Il ajoute que ce projet a été suivi par le projet DIMITRA qui est dédié à l'utilisation du CBCT chez l'enfant. L'idée de prévoir dans la décision de contrôle de qualité des spécificités pour la pédiatrie est évoquée.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle, un praticien indique qu'il est primordial de s'assurer de la disponibilité commerciale du matériel décrit dans la décision et que d'une manière générale, il faut éviter de rédiger un protocole franco-français. Par ailleurs, suite à une demande du SNITEM, l'ANSM indique qu'il ne lui appartient pas de valider des objets-tests pour la mise en œuvre d'une décision et que la possibilité d'utiliser d'un matériel n'est jugée qu'à l'aune de la correspondance de ses caractéristiques aux spécifications mentionnées dans la décision.

Ensuite, en réaction au faible taux d'application de la décision actuelle de contrôle de qualité, estimé de façon approximative, un praticien indique bien qu'alors que ses confrères soient sensibilisés à l'importance de la radioprotection, ce faible taux est certainement dû à la multiplication des obligations réglementaires. Il préconise donc de limiter les exigences de contrôle de qualité au strict nécessaire afin d'améliorer le taux d'application.

Concernant les types de contrôle et leur utilité, le GT considère que l'audit annuel n'a pas d'intérêt. Par ailleurs, un représentant du SNITEM suggère de se concentrer sur les contrôles initiaux et ceux à mettre en œuvre suite à une modification du DM.

Pour ce qui concerne la périodicité des différents types de contrôles, le GT suggère de se baser sur les résultats obtenus lors de l'application de la décision actuelle. A ce propos, un représentant de FILIANCE indique que pour certains tests, des non-conformités sont constatées lors du contrôle initial (par exemple pour l'affichage du produit dose surface et pour la limitation et l'alignement horizontal du faisceau), alors que celles constatées à d'autres tests ne surviennent qu'à partir d'un âge avancé des dispositifs (par exemple pour l'exactitude et la répétabilité de la tension).

Pour ce qui est du parc et de son évolution, les représentants du SNITEM informe le GT que la durée de vie d'un DM radiogène de radiologie dentaire est de l'ordre d'une dizaine d'année et que celle d'un tube est de l'ordre de 6 ans. Par ailleurs, il indique que le parc des panoramiques seuls tend à diminuer au profit des DM combinés CBCT/panoramique, principalement avec petit champ. Cette évolution est sous-tendue par des considérations de remboursements, d'évolutions technologiques et d'évolutions des pratiques cliniques. Enfin, le GT indique qu'il reste très peu d'installations analogiques exploitées à ce jour et un COQE nous indique qu'elles ne représentent plus que 2% du parc dont sa société assure le contrôle. Le GT en déduit que pour les travaux de révision il n'est donc pas nécessaire de considérer la technologie analogique mais qu'il conviendrait de conserver pour ces installations les modalités actuelles de contrôle au cas où il resterait encore des installations de ce type lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle décision.

Le GT discute ensuite du retour d'expérience de l'application de la décision en vigueur. Il est notamment rapporté par FILIANCE que l'application de l'audit, qui apparaît comme redondant par rapport au contrôle interne, est très disparate en fonction des régions. Enfin, l'intérêt des résultats d'application de la décision en vigueur présenté par l'ANSM est souligné. Néanmoins, il est ajouté que l'échantillon utilisé pour obtenir ces résultats est très petit par rapport au parc total et qu'il serait donc intéressant d'avoir des données plus globales. L'ANSM évoque alors la possibilité d'interroger tout ou partie des OCQE pour obtenir des informations en termes de non-conformités constatées, voire de résultats obtenus, aux différents tests.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Présentation du projet de révision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

Après une présentation de l'ensemble des participants au GT, l'ANSM expose sa méthode et ses outils de travail (voir annexe pages 4 et 5). Pour ce qui concerne la décision de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaires de 2008, un rappel est fait sur son champ, les types de contrôle et leur périodicité, les tests et le matériel de contrôle (voir annexe pages 6 à 9). Enfin, concernant le projet de décision, des informations relatives à la structure du texte et à la feuille de route sont fournies (voir annexe pages 10 et 11).

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Détermination du champ d'application de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

Le groupe de travail est interrogé sur l'étendue du champ d'application de la future décision.

Un consensus se dégage rapidement pour intégrer les types de dispositifs suivants dans le champ de la décision :

- rétroalvéolaire
- portable dentaire
- panoramique dentaire
- CBCT
- céphalométrie à 1,5 mètre, sous réserve de l'existence de tests nécessaires à cette fonction

Pour ce qui concerne les CBCT disposant de la fonction de panoramique dentaire et/ou de celle de céphalométrie à 1,5 mètres, le GT souligne l'importance de ne contrôler qu'une seule fois chaque chaîne de production des images. Il précise par ailleurs que le CBCT et le panoramique utilisent généralement la même chaîne alors que ce n'est généralement pas le cas du CBCT et de la céphalométrie.

Les dispositifs ci-dessous sont exclus du champ de la future décision :

- reprographe (et films laser)
- négatoscope
- lecteur de plaques ERLM (et plaques)
- console de diagnostic

L'exclusion de ces types de dispositifs du champ a été motivée par les considérations qui suivent.

Pour ce qui est des reprographes, le GT considère qu'il s'agit d'un DM dont l'utilisation est en voie de disparition.

Pour la console d'interprétation, bien que la qualité image finale dépende notamment de celle-ci, le GT considère que les moniteurs utilisés étant toujours de qualité suffisante, il n'est pas nécessaire de les

tester spécifiquement. Par ailleurs, il est souligné qu'aucun test spécifique des moniteurs n'a été retenu dans le cadre des travaux sur la tomodensitométrie et que par souci de cohérence, il ne serait pas logique de les introduire dans celle de radiologie dentaire.

Concernant le parc d'ERLM de chaque exploitant, le GT considère d'une part que les écrans sont mis au rebut au fur et à mesure qu'ils deviennent défectueux et que d'autre part, le grand nombre d'ERLM utilisé parfois rendrait leur contrôle très chronophage. Ces écrans sont donc exclus du champ.

Enfin, le GT commence à discuter d'un test relatif à la correction géométrique des images antérieures et postérieures de céphalométrie. Le GT indique qu'il n'y a jamais de constatation de problèmes de ce type et que d'autre part, étant donné qu'il s'agit d'une correction géométrique informatique, il n'y a pas de risque de dérive au cours du temps. Il conclut donc provisoirement, qu'un test de ce type n'est pas à retenir.

L'ANSM indique que la sélection des tests pour la future décision se fera au cours de prochaines réunions mais qu'elle va d'ores et déjà mettre à disposition sur l'espace collaboratif RESANA, un fichier compilant l'ensemble des tests décrits dans les référentiels de contrôle de qualité retenus pour les travaux.

---

# ANNEXE

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

**12 janvier 2024**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux  
GT radiologie dentaire

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé



#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



# PLAN

- 1- Présentation du projet de révision
- 2- Bilan du recueil d'informations relatif à la radiologie dentaire
- 3- Détermination du champ d'application de la décision

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.1 Composition du groupe de travail

<b>Participants</b>	<b>Membre/pp</b>	<b>Société</b>
BELIN Anthony	pp - Filiance	Apave
BOUCHE Esther	membre	-
DEMONFAUCON Christophe	membre	-
FUHRBERG Jean-Yves	pp - Snitem	Stéphanix
GATT Julien	pp - Filiance	Socotec
LASON Olivier	pp - Snitem	Primax
LELEU Cyril	membre	-
LOUSTAUNEAU Vincent	pp - Snitem	Carestream Dental
MOUSSIER Aurélie	membre	-
PIRAULT Nicolas	pp - institution	ASN
QUIRINS Charles	membre	-
RANOUIL Fabrice	pp - Filiance	Bureau Veritas
RIBOT Hervé	pp - institution	ASN
ROCHER Philippe	membre	-
SAGE Julie	pp - institution	IRSN
SALMON Benjamin	pp - soc sav	ADF

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.2 Méthode et outils de travail

### ◆ Réunions du GT

- ▶ envoi systématique d'un framadate pour définir date et heure
- ▶ envoi ordre du jour (ODJ) avant chaque séance
- ▶ DPI
  - membres : DPI santé (MAJ chaque année + nouvelles activités)
  - parties prenantes : DPI simplifiée à renvoyer avant chaque séance
- ▶ fréquence des réunions : 1 par mois
- ▶ compte-rendu (CR)
  - rédigé après après chaque séance
  - demande commentaires éventuels des participants
  - publié sur le site de l'ANSM

### ◆ Espace de partage dédié au projet sur RESANA

- ▶ présence d'un répertoire libre et d'un répertoire restreint (membres)
- ▶ pour chaque réunion : ODJ, CR et présentations
- ▶ autres documents
  - bibliographie
  - projet de décision et de guide d'application
- ▶ envoi mail automatique aux participants au GT après chaque modification

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.3 Décision dentaire de 2008 - champ et périodicités

Inclus explicitement Exclus explicitement Non mentionné	Production des rayons X	Acquisition de l'image	Production de clichés physiques	Visualisation
Radiologie dentaire endobuccale	Rétro-alvéolaire Portable dentaire*	Film à développer ERLM / lecteur CR Capteur DR	Machine à développer humide Reprographe/Film laser	Console de diagnostic Négatoscope
Radiologie dentaire exobuccale	Orthopantomographe			
	Céphalométrie			
	CBCT dentaire	Capteur DR		

\* inclus par le biais d'une mise au point

- Certains DM non mentionnés ne sont pas testés spécifiquement mais le sont dans de le cadre de tests qui concernent plusieurs DM de l'installation
- Exemples :
  - les tests de résolution spatiale et en contraste permettent notamment de tester indirectement :
    - la console de diagnostic
    - pour les installations CR, le lecteur CR et les ERLM
  - le test de contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques permet de tester la machine à développer humide et les films
- **Périodicités :**
  - CQI : trimestriel et mensuel
  - Audit CQI : annuel
  - CQE : quinquennal

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.3 Décision dentaire de 2008 - tests

Tests	CQ	Intitulé du test
Tous DM	CQE	4.2.1 Audit de l'inventaire 4.2.2 Audit du contrôle interne 4.2.3. Audit de la procédure de développement des films 4.2.4. Contrôle de constance de la qualité des images des installations analogiques
Rétro-alvéolaire	CQE	5.1 exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV) 5.2 Kerma dans l'air 5.3 reproductibilité du Kerma dans l'air 5.4 résolution spatiale des images numériques 5.5 résolution à bas contraste des images numériques 5.6 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
	CQI	5.4 résolution spatiale des images numériques 5.5 résolution à bas contraste des images numériques 5.6 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
Panoramique dentaire	CQE	6.1 limitation et alignement horizontal du faisceau 6.2 produit dose-surface 6.3 résolution spatiale des images numériques 6.4 résolution à bas contraste des images numériques 6.5 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
	CQI	6.3 résolution spatiale des images numériques 6.4 résolution à bas contraste des images numériques 6.5 contrôle de constance de la qualité des images analogiques

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.3 Décision dentaire de 2008 – matériel CQ

- **Matériels de contrôle 2008 par l'exploitant :**
  - une mire de résolution spatiale avec au moins 5 groupes de paires de lignes avec une gamme s'étendant au min de 2, 5 à 3, 1 pour le contrôle des panoramiques et de 3, 1 à 6, 3 pl / mm pour les rétroalvéolaires, avec une graduation inférieure ou égale à 20 % de groupe à groupe ;
  - plaque d'aluminium avec une pureté  $\geq$  à 99,5 %, d'épaisseur de 6 mm  $\pm$  1 et recouvrir en totalité les mires de résolution de contraste et de résolution spatiale
  - Une mire de résolution à bas contraste constitué d'au moins 4 éléments de diamètres 1 mm, 1, 5 mm, 2 mm et 2, 5 mm.
  - Support pour objet test
  - une mire en « marches d'escalier » ou « échelle de gris », constituée d'au moins 3 échelons :
    - 0, 3 mm d'épaisseur de cuivre ;
    - 0, 3 mm d'épaisseur de cuivre et 8 mm d'épaisseur de Téflon ;
    - 0, 3 mm d'épaisseur de cuivre et 16 mm d'épaisseur de Téflon

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.3 Décision dentaire de 2008 – matériel CQ

- **Matériels de contrôle 2008 par l'OCQE :**
  - Pour le contrôle des rétroalvéolaires, une marque pour le centrage de l'applicateur de faisceau dentaire.
  - Pour le contrôle des panoramiques, filtre de 0,8 mm à 1,6 mm de cuivre additionnel
  - kVpmètre
  - Dosimètre
  - Densitomètre
  - Films



# 1-Présentation du projet de révision

## 1.4 Révision de la décision - structuration

### ■ 1 décision → 3 annexes

#### ■ Annexe A « commune »

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
- Informations pour OCQE
- Définitions
- Dispositions générales de réalisation CQ
- Description de l'ensemble des tests

#### ■ Annexe B « CQI »

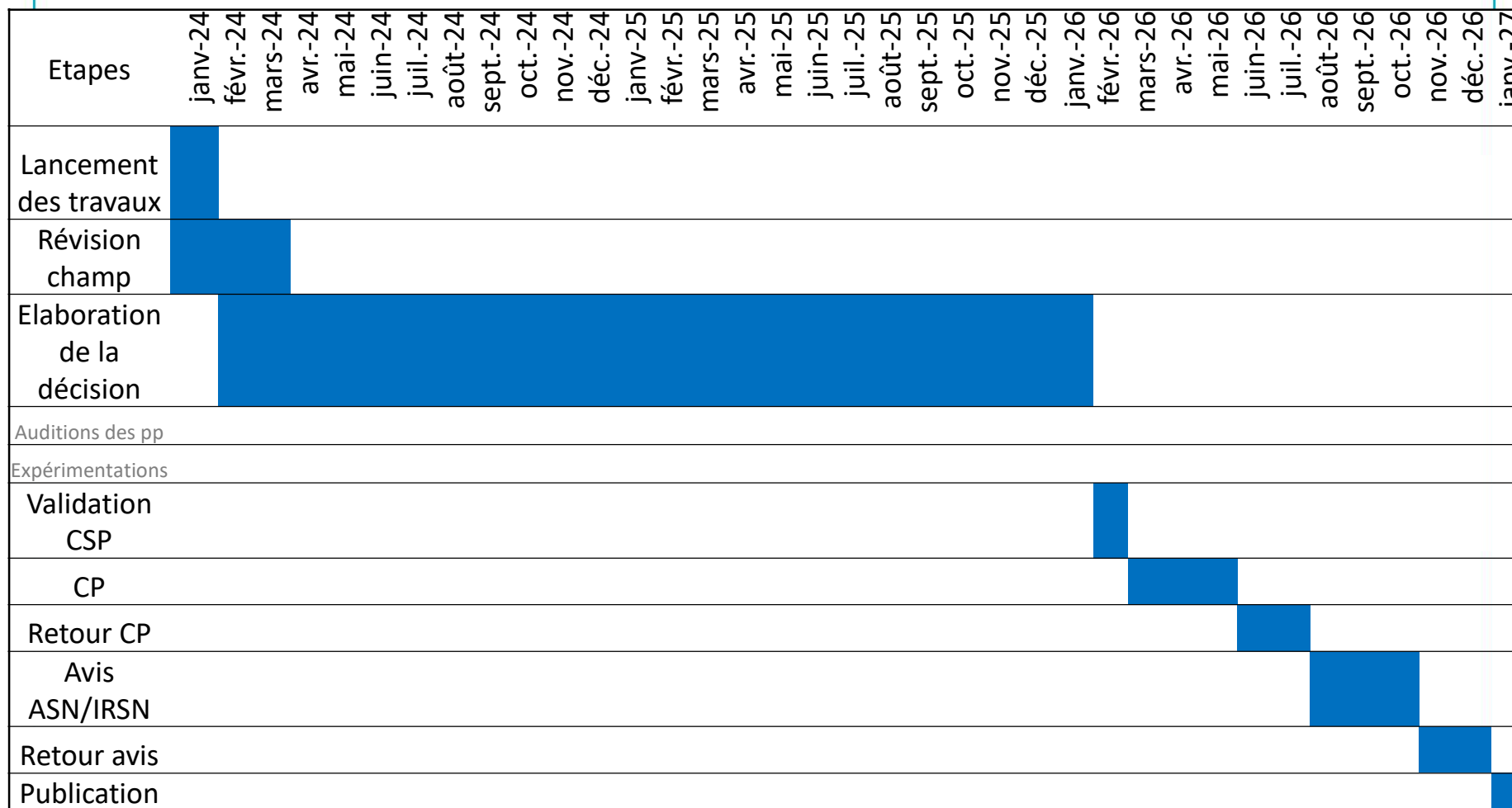
- Dispositions spécifiques CQI
- Matériels
- Liste des tests à réaliser

#### ■ Annexe C « CQE »

- Dispositions spécifiques CQE
- Matériels
- Liste des tests à réaliser
- Rapport de contrôle

# 1-Présentation du projet de révision

## 1.4 Révision de la décision - feuille de route prévisionnelle



## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.1 Identification des parties prenantes

- ◆ Professionnels de santé
  - ▶ en 2022 on dénombrait en France :
    - environ 46000 chirurgiens dentistes
    - environ 18000 sociétés consacrées à la chirurgie dentaire
- ◆ Fabricants de dispositifs de radiologie dentaire
  - ▶ environ 75 identifiés dans le monde
  - ▶ environ 25 dont les dispositifs sont exploités en France
- ◆ Organismes proposant des prestations de contrôle de qualité
  - ▶ 9 OCQE
  - ▶ 12 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQI
  - ▶ sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQHR

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.2 Informations relatives aux DM – modèles de DM

- ◆ Selon les informations de contrôle de qualité, les nombres de modèles de DM exploités en France par type de DM sont :
  - ▶ rétroalvéolaire : environ 55
  - ▶ orthopantomographe : environ 50
  - ▶ CBCT dentaire\* : environ 30
  - ▶ portable : 1
  - ▶ liste des modèles exploités accessible dans répertoire sécurisé de l'espace dentaire de RESANA

\* Les modèles de CBCT exploités sont connus par l'intermédiaire du contrôle de leur fonction panoramique

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.2 Informations relatives aux DM - Parc français

- ◆ Pas de connaissance du parc total exploité mais certaines informations sont néanmoins disponibles
- ◆ Dispositifs contrôlés en 2022 (CBCT non contrôlés):
  - ▶ 8780 rétroalvéolaires
  - ▶ 4160 orthopantomographes
- ◆ Source ASN
  - ▶ tous les types de DM radiogènes de radiologie dentaire sont soumis au régime de déclaration
  - ▶ 5400 CBCT déclarés
- ◆ Source IRSN
  - ▶ environ 2700 CBCT déclarés depuis mi 2017
- ◆ Par projection du nombre moyen de dispositifs par structure au nombre total de structures (échantillon de 225 structures (815 dispositifs) sur 18000), on a :
  - ▶ ≈32000 rétroalvéolaires (en moyenne 1,8 DM par structure)
  - ▶ ≈13000 orthopantomographes (en moyenne 0,7 DM par structure)

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.2 Informations relatives aux DM - types de DM

DM spécifiques installations CR  
DM spécifiques installations analogiques

	Production des rayons X	Acquisition de l'image	Production de clichés physiques	Visualisation
Radiologie dentaire endobuccale	Rétro-alvéolaire	Film à développer ERLM / lecteur CR Capteur DR	Machine à développer humide Reprographe/Film laser	Console de diagnostic Négatoscope
	Portable dentaire			
Radiologie dentaire exobuccale	Orthopantomographe			
	Céphalométrie à 1,5			
	CBCT dentaire	Capteur DR		

#### Dispositifs médicaux de radiologie dentaire

CBCT dentaire	Orthopantomographe	Céphalométrie à 1,5 mètres
-	X	-
-	X	X
X	-	-
X	X	-
X	-	X
X	X	X

#### Combinaisons de dispositifs médicaux radiogènes de radiologie dentaire

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.2 Informations relatives aux DM – Utilisation clinique

Détermination du protocole de contrôle par l'exploitant ou défini dans la décision?

Examens intrabuccaux (18)

Dose efficace par acte et fréquence d'actes par bénéficiaire des codes CCAM de radiologie dentaire

Examens extrabuccaux (5)

Code CCAM	Libellé de l'acte	E / acte (mSv)	Fréq. acte (/1 000 indiv.)
<b>Intrabuccal</b>			
HBQK001	Radiographie pelvibuccale [occlusale]	0,025	0,69
HBQK040	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires sur un secteur de 1 à 3 dents contigües préinterventionnelle ou perinterventionnelle avec radiographie finale pour acte thérapeutique endodontique	0,0072	32,21
HBQK041	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 14 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,05	0,81
HBQK046	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 9 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,032	0,13
HBQK061	Radiographie intrabuccale rétroalvéolaire et/ou rétrocoronaire d'un secteur de 1 à 3 dents contigües finale pour acte thérapeutique endodontique ou perinterventionnelle et/ou finale, en dehors d'un acte thérapeutique endodontique	0,0036	7,1
HBQK065	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 10 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,036	0,33
HBQK093	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 13 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,047	0,05
HBQK142	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 8 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,029	0,43
HBQK191	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 2 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,0072	18,62
HBQK303	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires sur un secteur de 1 à 3 dents contigües préinterventionnelle, perinterventionnelle et finale pour acte thérapeutique endodontique	0,011	23,8
HBQK331	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 3 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,011	4,31
HBQK389	Radiographie intrabuccale rétroalvéolaire et/ou rétrocoronaire d'un secteur de 1 à 3 dents contigües	0,0036	112,94
HBQK424	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 11 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,04	0,09
HBQK428	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 5 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,018	1,37
HBQK430	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 7 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,025	0,25
HBQK443	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 4 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,014	8,55
HBQK476	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 12 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,043	0,16
HBQK480	Radiographies intrabuccales rétroalvéolaires et/ou rétrocoronaires de 6 secteurs distincts de 1 à 3 dents contigües	0,022	0,73
<b>Extrabuccal</b>			
HBQK002	Radiographie panoramique dentomaxillaire	0,019	98,37
LAQK001	Téléradiographie du crâne et du massif facial selon 2 incidences	0,026	0,97
LAQK008	Téléradiographie du crâne et du massif facial selon 3 incidences	0,039	0,05
LAQK012	Téléradiographie du crâne et du massif facial selon 1 incidence	0,013	4,81
LAQK027	Radiographie volumique par faisceau conique [cone beam computerized tomography][CBCT] du maxillaire, de la mandibule et/ou d'arcade dentaire	0,1	7,77

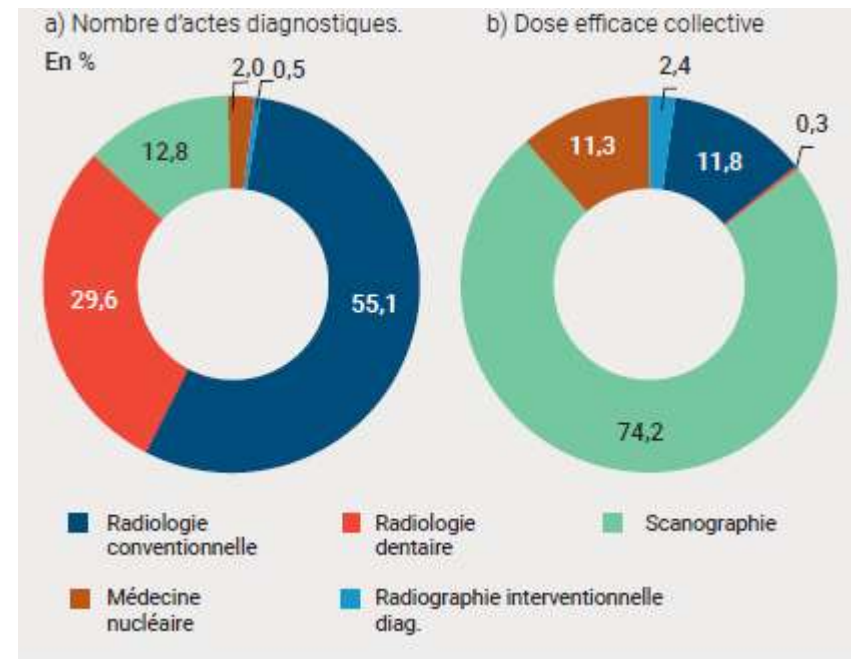
## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.2 Informations relatives aux DM – Utilisation clinique

Nombre d'actes d'imagerie diagnostique et doses efficaces collectives associées (Rapport EXPRI 2017)

AG [2]13

Modalité d'imagerie	Actes		Dose efficace coll.	
	nombre	%	mSv	%
Radiologie conventionnelle	46 681 000	55,1	12 938 000	11,8
Radiologie dentaire	25 023 000	29,6	302 000	0,3
Scanographie	10 866 000	12,8	81 170 000	74,2
Médecine nucléaire	1 662 000	2,0	12 401 000	11,3
Radiologie interventionnelle diag.	435 000	0,5	2 652 000	2,4
Toutes modalités	84 667 000	100	109 463 000	100





## Diapositive 17

---

AG [2]13

TR129

Alexandre GUILLAUD; 21/12/2023

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.3 Littérature de contrôle des DM radiogènes dentaires

Intitulé	Date	Type de document	Organisme	Rétro-	Céphalométri	panoramique	CBCT
Quality control methodology for low-dose dental and maxillofacial CBCT systems	A paraître	référentiel CQ	AAPM				x
Image quality assurance in diagnostic X-ray departments Part 161: Acceptance testing of three-dimensional dental volume tomography	2022	Norme	DIN				x
Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance - Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique	2022	Norme	IEC				x
Quality control in cone-beam computed tomography	2019	référentiel CQ	EFOMP				x
Image quality assurance in diagnostic X-ray departments Part 151: Acceptance testing of dental radiographic equipment accordance to RöV - Rules for the inspection of image quality after installation, maintenance and modification	2019	Norme	DIN	x	x	x	
Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique partie 5 : essai de constance en technique d'acquisition radiographique dentaire	2019	Norme	DIN	x	x	x	
Acceptance Testing and Quality Control of Dental Imaging Equipment	2016	référentiel CQ	AAPM	x	x	x	
Test Protocol for Dental Cone-beam Computed Tomography X-ray Apparatus 2016	2016	référentiel CQ	EPA				x
QA Procedure Writing (QA protocol)	2011	référentiel CQ	SEDEXCT				x
Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale Partie 3-4 : essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire	2005	Norme	IEC	x	x	x	

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.4 Informations relatives au matériel CQ – types d'objets-test

#### ■ Contrôle en 2D :

##### ■ Mires de résolution spatiale et en contraste :

- LEEDS (DENTEST, TOR DEN digital/conventional ...)
- MEDITEST(UNIDENT 2, DIGIDENT 2...)

##### ■ Densitomètres :

- WELLHOFER (Unilight D/S...)
- PEHAMED (Densoquick, Densonorm 21 eco...)

##### ■ Mires « marche d'escalier » :

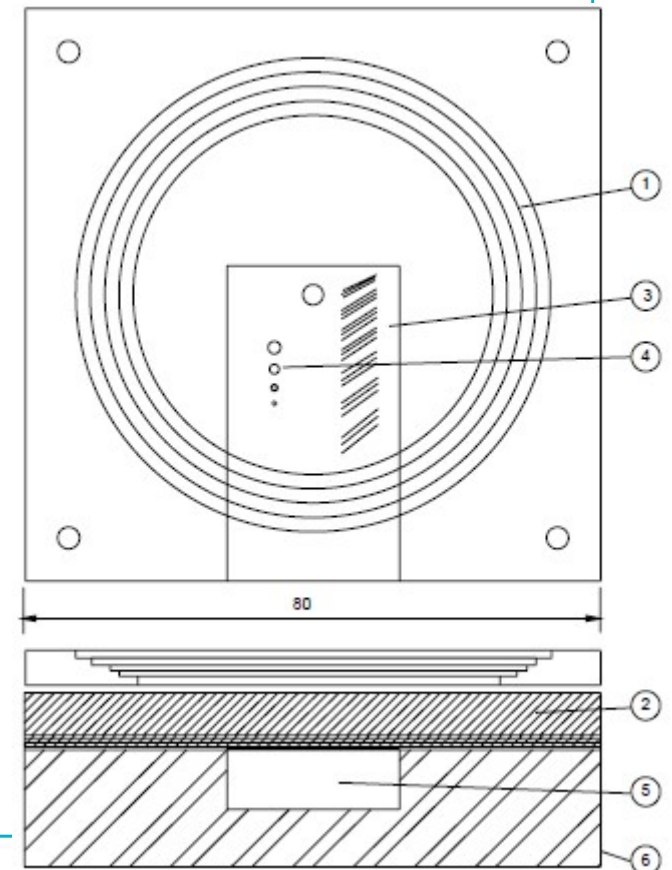
- SIEVERT (ODONTEST A...)
- QUART (dent II...)
- MEDITEST (UNIDENT F...)

##### ■ Films à développement à sec :

- Gafchromic

#### Légende

- 1 Marque de centrage pour APPLICATEUR DE FAISCEAU DENTAIRE
- 2 Couche d'atténuation supplémentaire /FANTOME (6,0 mm aluminium)
- 3 DISPOSITIF D'ESSAI pour la RESOLUTION EN PAIRE DE LIGNES  
(4 pl/mm jusqu'à 8 pl/mm pour application Intra-orale)  
(1,6 pl/mm jusqu'à 3 pl/mm pour application panoramique ou céphalométrique)
- 4 DISPOSITIF D'ESSAI POUR RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE
- 5 Emplacement pour positionner la sonde numérique (dimensions en accord avec la géométrie de la sonde)
- 6 FANTOME de base



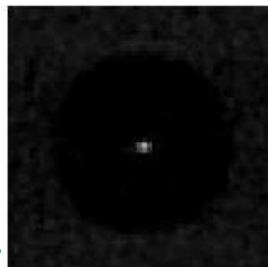
## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.4 Informations relatives au matériel CQ – types d'objets-test

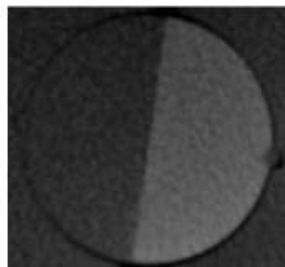
#### ■ Contrôle en 3D :

Fabricant/modèle	LEEDS		QUART		PRO PROJECT		QRM
Grandeur mesurée	SEDEX	CBCT 161	IAEA EFOMP ESTRO	DVTap	Pro Dent CT mk II	Pro dent CT MINI	Dental CBCT QA phantom EXPERT
<b>Bruit/uniformité</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Résolution spatiale</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Résolution à bas contraste</b>	X	-	X		X	X	-
<b>Distorsion géométrique</b>	X	-	X	X	X	-	-
<b>Artéfacts</b>	X	X	X	X	X	X	X
<b>CT Numbers / Hounsfield Units</b>	-	-	X	-	-	-	X
<b>Pixel Intensity Value Linearity</b>	X	X	-	-	X	X	-
<b>Fréquence de Nyquist</b>	-	-	X	X	-	-	-

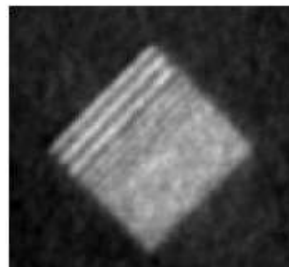
#### • Image quality tests:



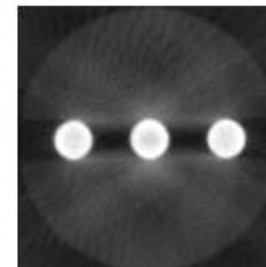
PSF



LSF



Spatial Resolution



Artefacts

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.4 Informations relatives au matériel CQ

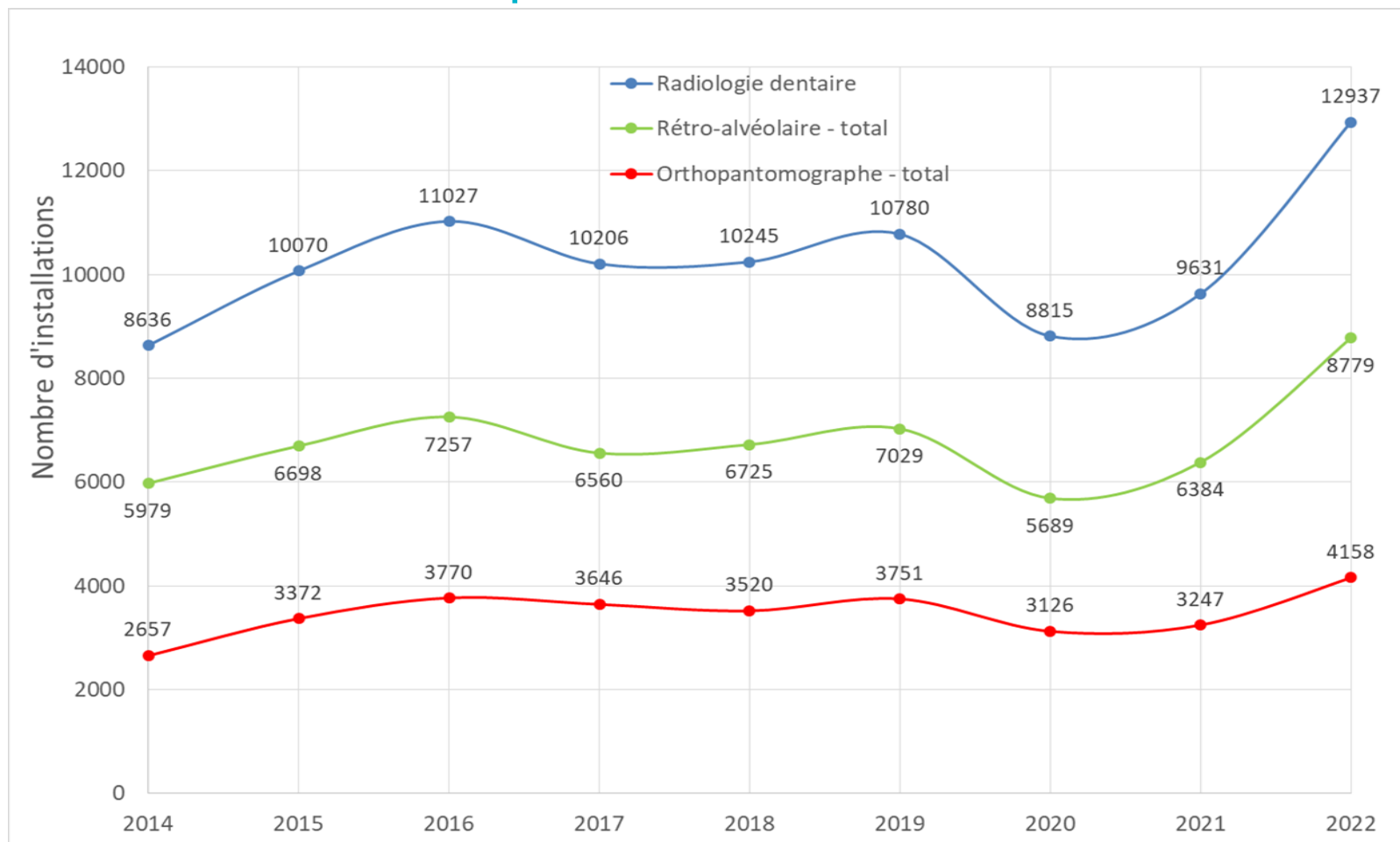
#### correspondance objets-test / normes et référentiels CQ

Fabricant	Type de DM concerné	rétroalvéolaire/céphalométrie/panoramique				CBCT			
	Modèle	DIN 6868-5 (2019)	DIN 6868-151 (2019)	61223-2-7 (1999)	61223-3-4 (2005)	DIN 6868-161 (2022)	61223-3-7 (2022)	SEDENTEXT (2011)	EFOMP (2019)
LEEDS	CBCT-161					x			
	CBCT-161 mini					x			
	SedentexCT IQ							x	
PEHAMED	Diradent	x	x	x	x				
	DVT 161					x			
	DVT 161/15					x			
PRO PROJECT	Pro-Dent CT 161					x	x	x	
	Pro-Dent CT Mini						x		
	Pro-Dent CT mk II						x	x	
	Pro-Dent DIN 2D	x	x	x	x				
QRM	IAEA-EFOMP-ESTRO Test Set								x
QUART	Dent/digitest 2.1	x	x	x	x				
	Dent/digitest M1-M2	x	x	x	x				
	DentFS	x	x	x	x				
	DVTap					x			
	IAEA-EFOMP-ESTRO Test Set								x

- ◆ Il existe des fantômes commerciaux pour l'application de la plupart des référentiels de CQ dentaire
- ◆ Pour tous les référentiels listés, il existe des fantômes commercialisés par au minimum 2 fabricants
- ◆ Plusieurs fantômes commerciaux permettent de mettre en œuvre la totalité des référentiels listés relatifs aux rétroalvéolaires, panoramiques et céphalométrie à 1,5 mètres

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.5 RETEX contrôle de qualité

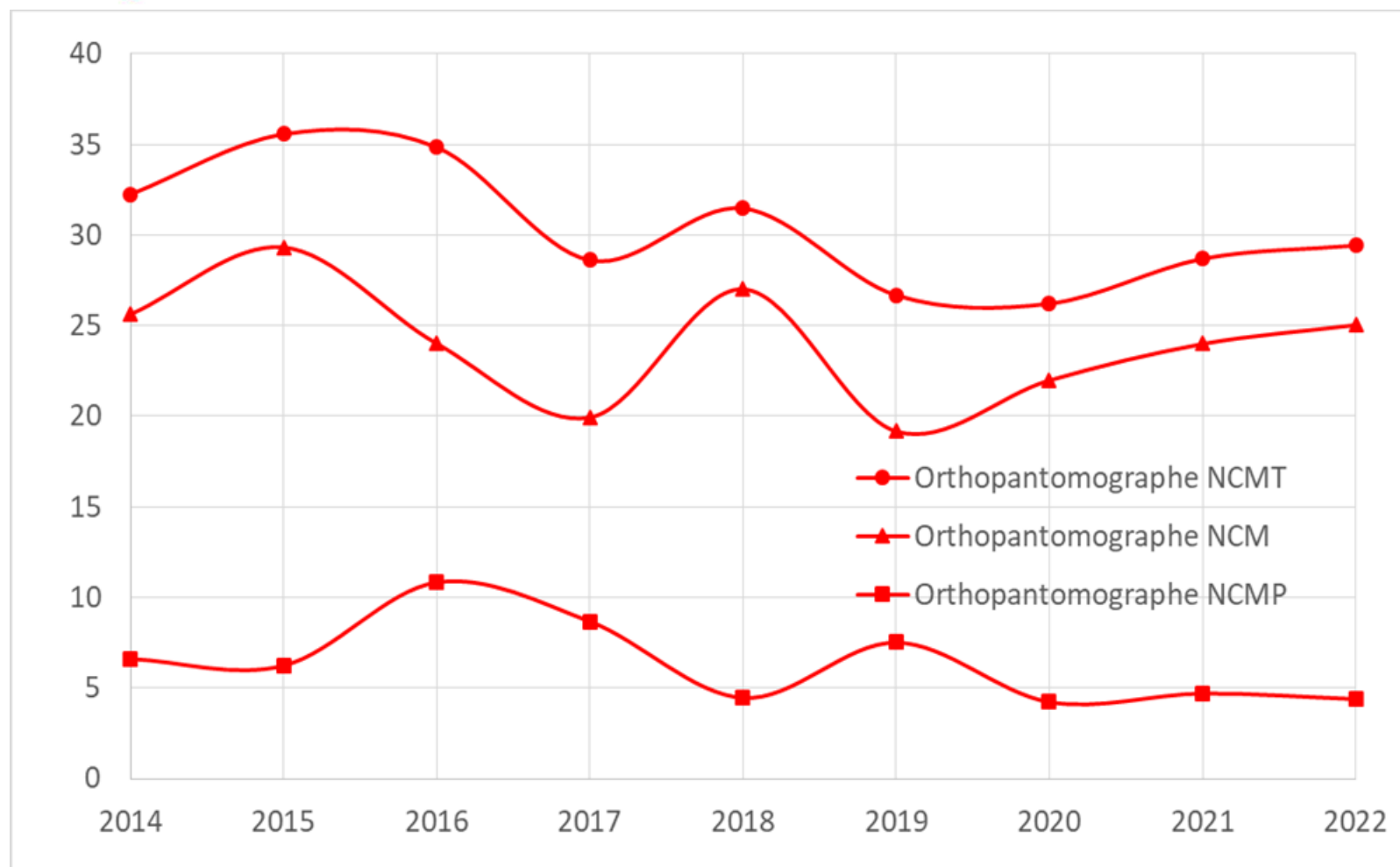


Nombre d'installations contrôlées=f(t)

- ◆ En se basant sur les informations fournies par les OCQE pour 2022, et sur le parc estimé, on obtient un taux d'application de la décision de l'ordre de 30%.

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

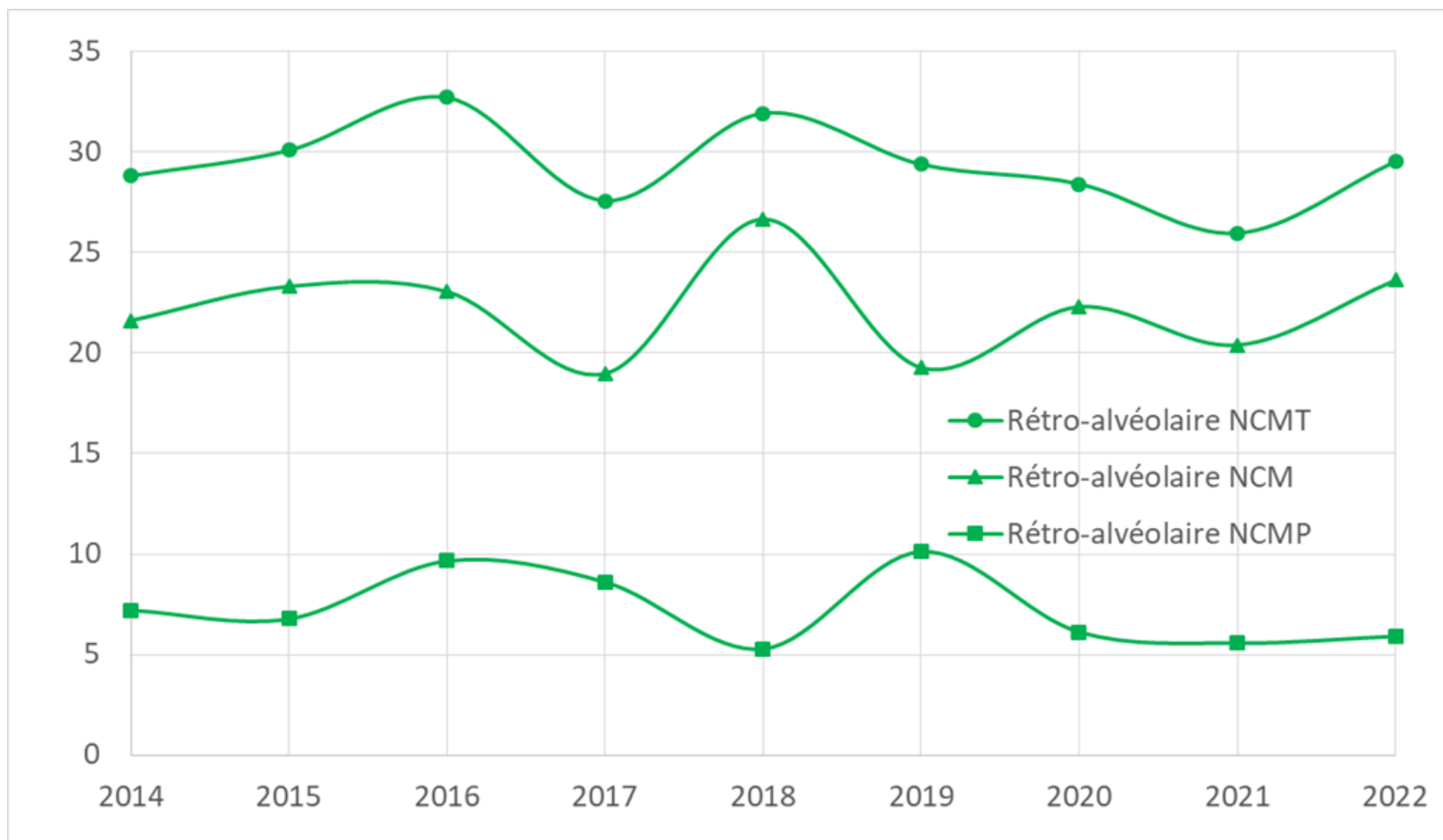
### 2.5 RETEX contrôle de qualité



Nombre de NC constatées (pour 100 contrôles) =  $f(t)$

## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.5 RETEX contrôle de qualité



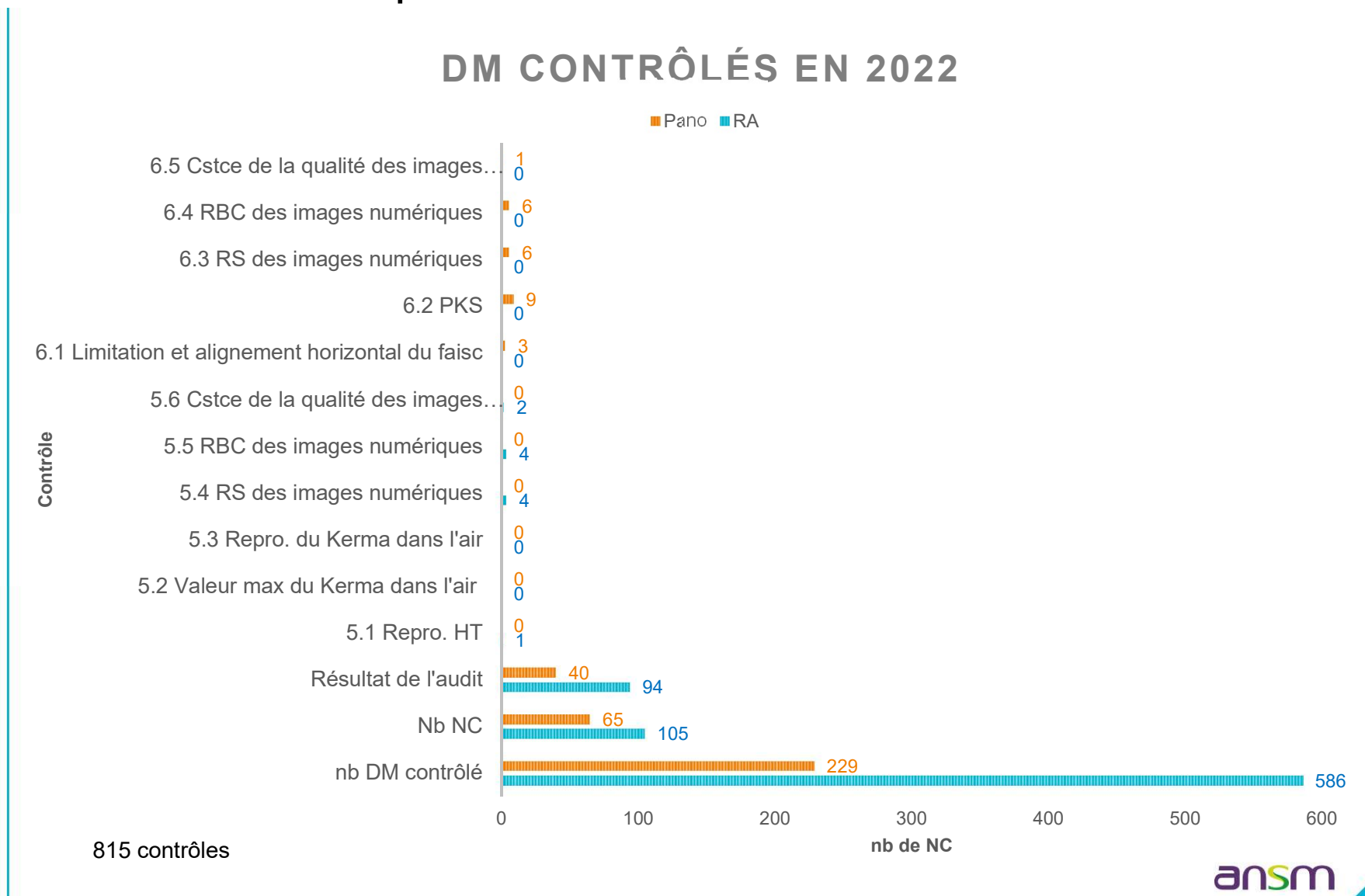
Nombre de NC constatées (pour 100 contrôles) =  $f(t)$



## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.5 RETEX contrôle de qualité

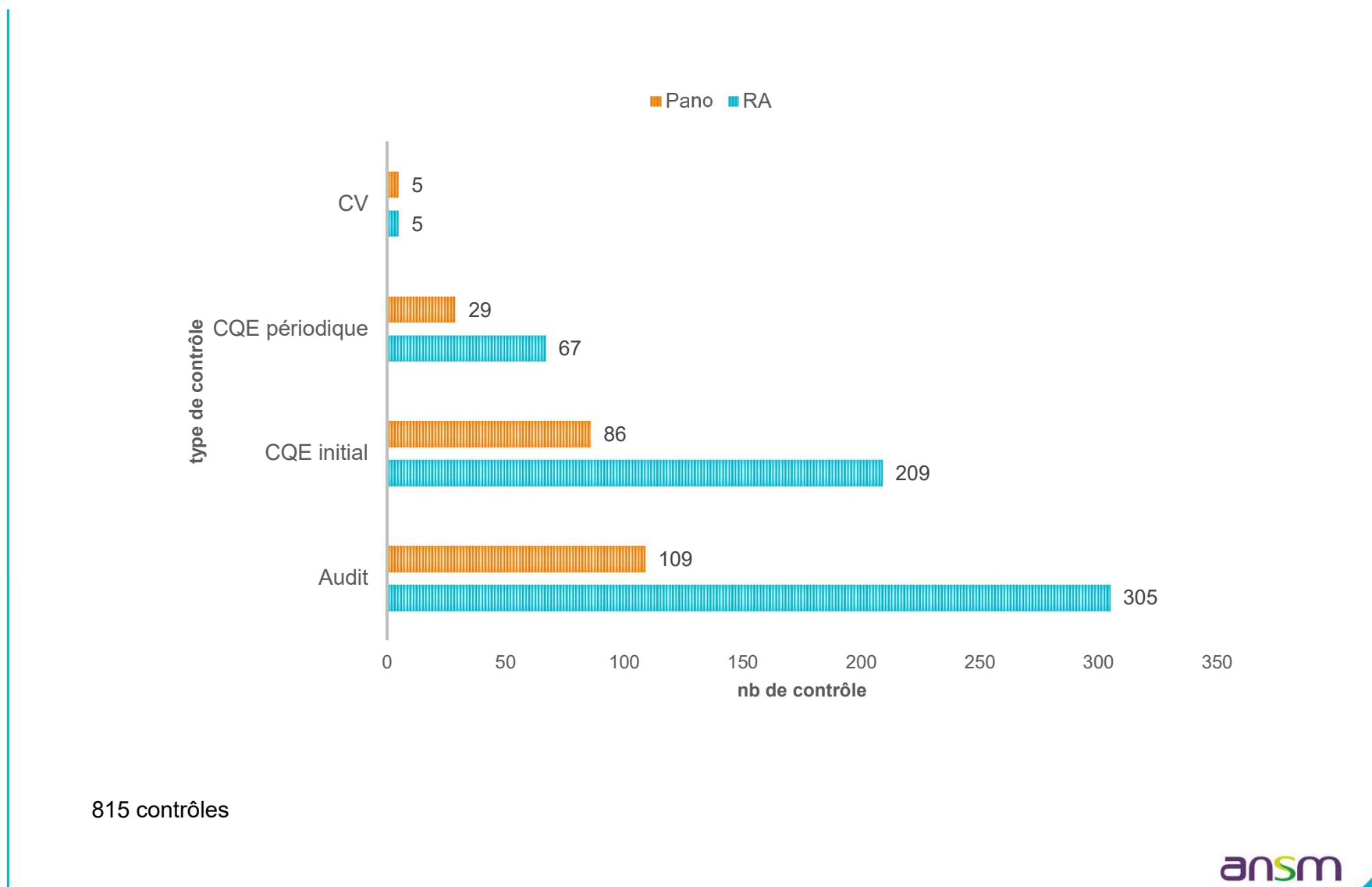
#### contrôles effectués par 1 OCQE en 2022



## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.5 RETEX contrôle de qualité

#### contrôles effectués par 1 OCQE en 2022



## 2- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 2.6 Nécessité d'informations complémentaires

#### ◆ Thèmes à considérer

- ▶ parties prenantes
  - professionnels de santé
  - fabricants de dispositifs médicaux
  - prestataires de contrôle de qualité
  - fournisseurs de maintenance
- ▶ dispositifs médicaux
  - modèles
  - types de dispositifs médicaux
  - parc français des dispositifs médicaux
  - caractéristiques techniques des dispositifs
  - utilisations cliniques des dispositifs
- ▶ matériel de contrôle de qualité
- ▶ littérature de contrôle de qualité
  - référentiels et normes de contrôle de qualité
  - procédures de contrôle de qualité des fabricants
- ▶ RETEX contrôle de qualité et matériovigilance
  - contrôle de qualité français (difficultés rencontrées et résultats d'application)
  - contrôle de qualité étrangères – réglementation et résultats
  - matériovigilance
- ▶ autres thèmes

### 3- Détermination du champ d'application de la décision

DM spécifiques installations CR  
DM spécifiques installations analogiques

	Production des rayons X	Acquisition de l'image	Production de clichés physiques	Visualisation
Radiologie dentaire endobuccale	Rétro-alvéolaire	Film à développer ERLM / lecteur CR	Machine à développer humide	Console de diagnostic Négatoscope
	Portable dentaire			
Radiologie dentaire exobuccale	Orthopantomographe	Capteur DR	Reprographe/Film laser	
	Céphalométrie à 1,5			
	CBCT dentaire	Capteur DR		

#### Thèmes complémentaires

- Retour d'expérience de l'application de la décision en vigueur (D-D08)
- Choix des tests pour la nouvelle décision