

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

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre
Evalueurs**

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

10 mars 2025

01 **Rappel**

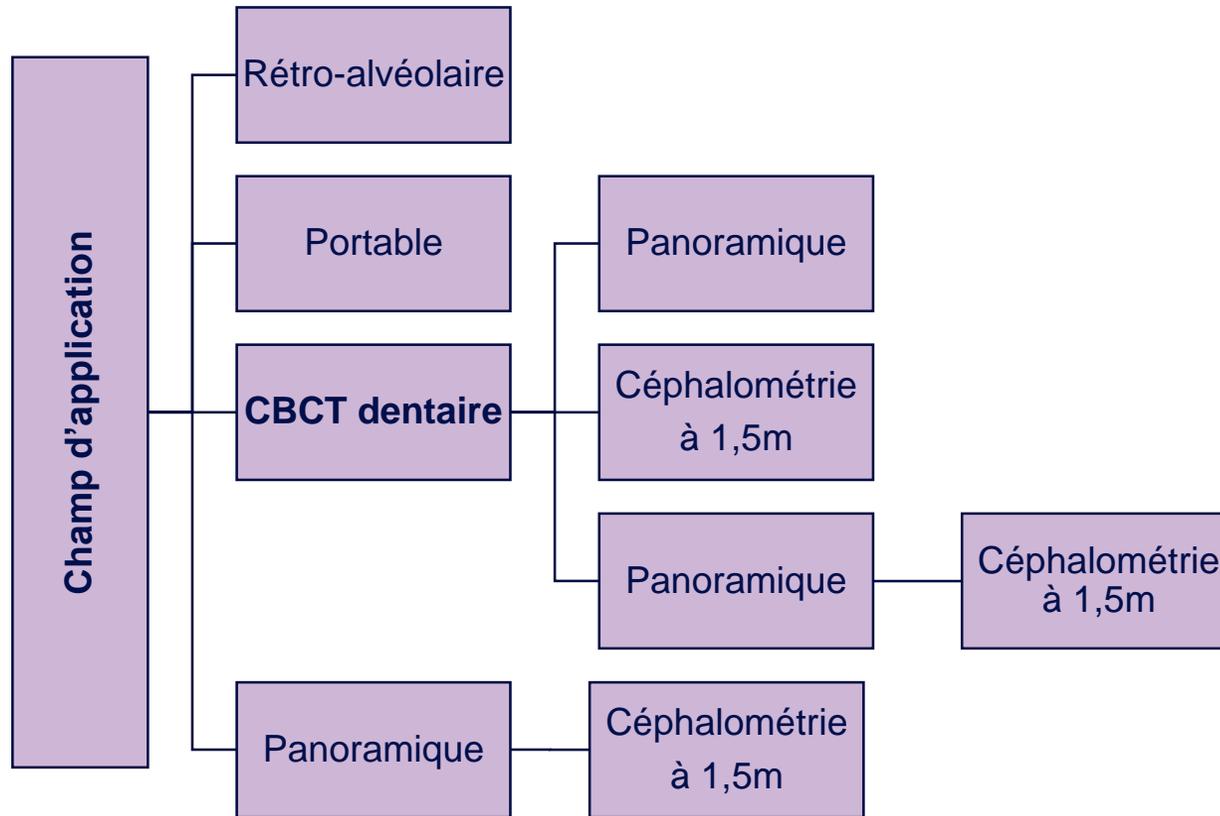
02 **Sélection des tests**

03 **RETEX des OCQE**

04 **Enquête matériels de contrôle
pour la qualité image des CBCT**

05 **Perspectives**

Rappel



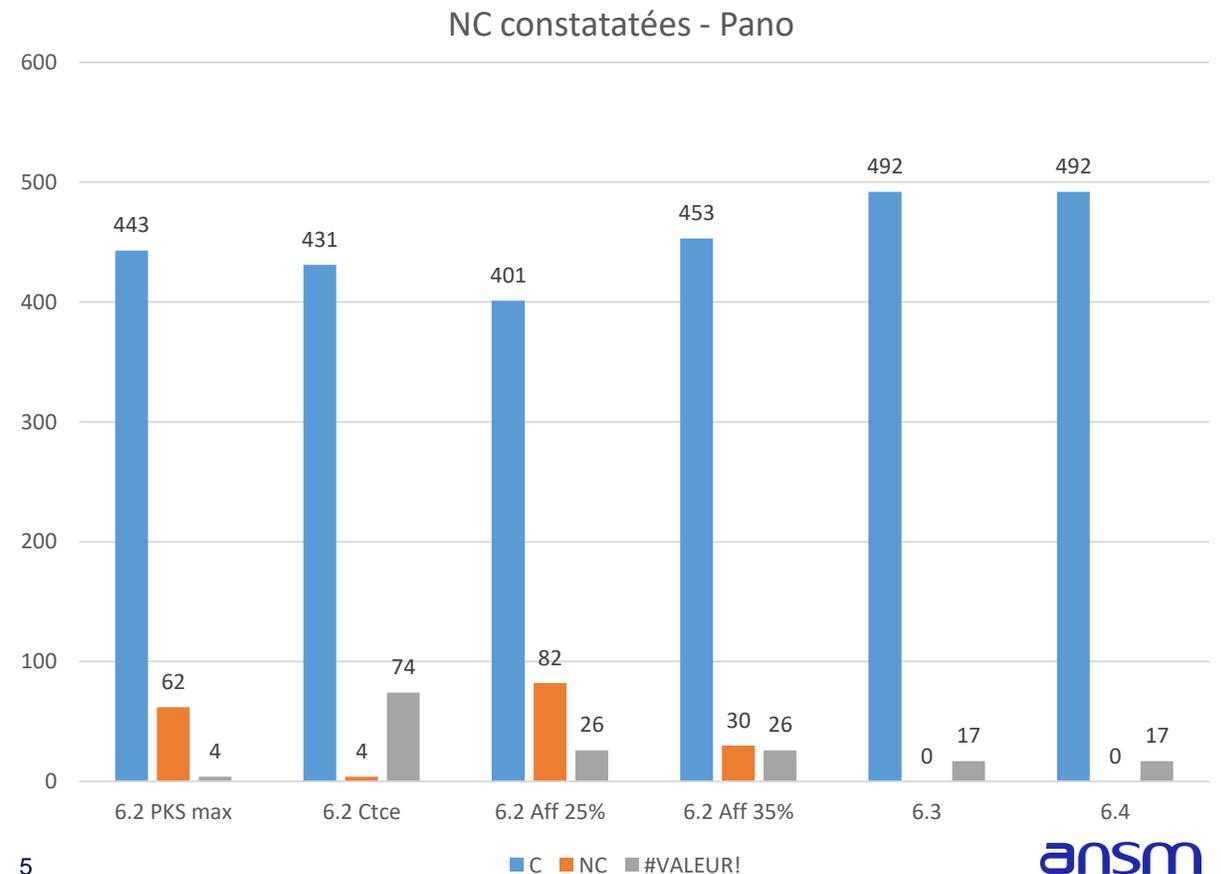
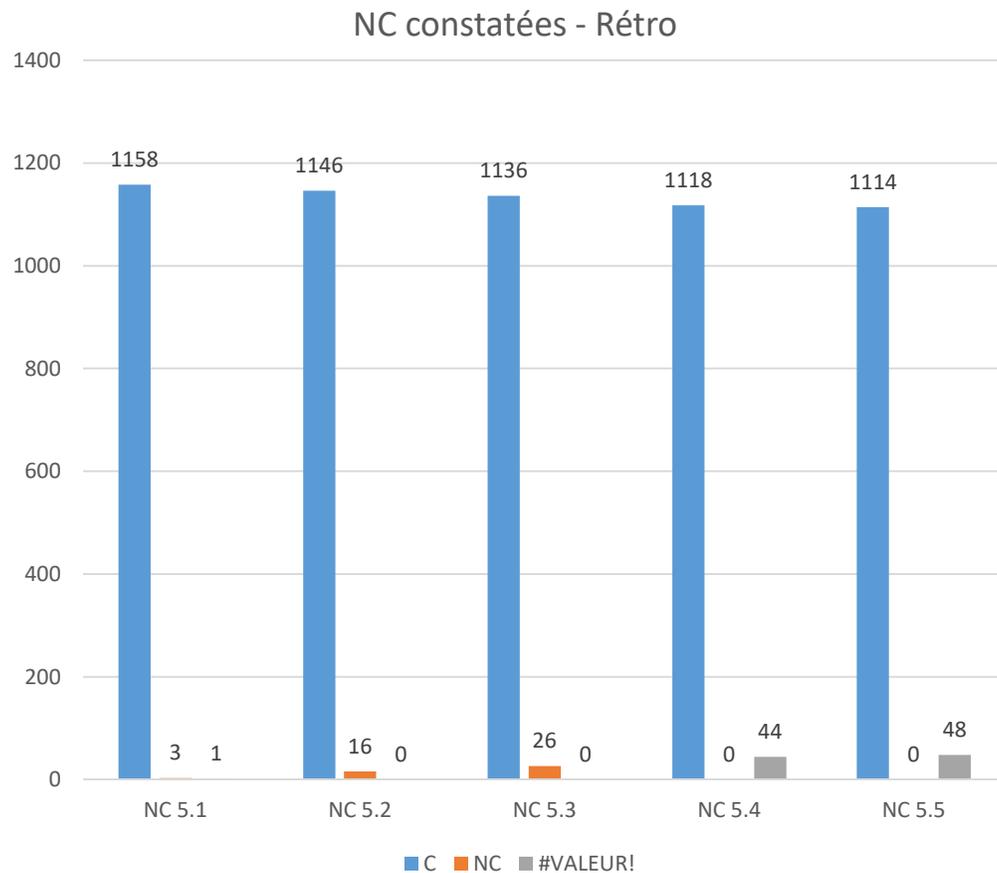
- **Exclusion des installations analogiques**
- **Exclusion des CBCT exclusifs aux extrémités et à l'oreille interne**

Retour des résultats du RETEX D08

- **Enquête prospective de 6 mois (1^{er} mai au 1^{er} octobre)**
- **Résultats attendus pour le 1^{er} décembre**
- **Informations à renseigner par les OCQE:**
 - **Type d'installation, marque, modèle, année de MES ...**
 - **Valeur mesurée pour les tests suivants :**
 - ⊙ 5.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale
 - ⊙ 5.2 Kerma dans l'air
 - ⊙ 5.3 Reproductibilité du kerma dans l'air
 - ⊙ 5.4 Résolution spatiale et résolution à bas contraste
 - ⊙ 6.2 Produit kerma-surface
 - ⊙ 6.3 Résolution spatiale
 - ⊙ 6.4 Résolution à bas contraste

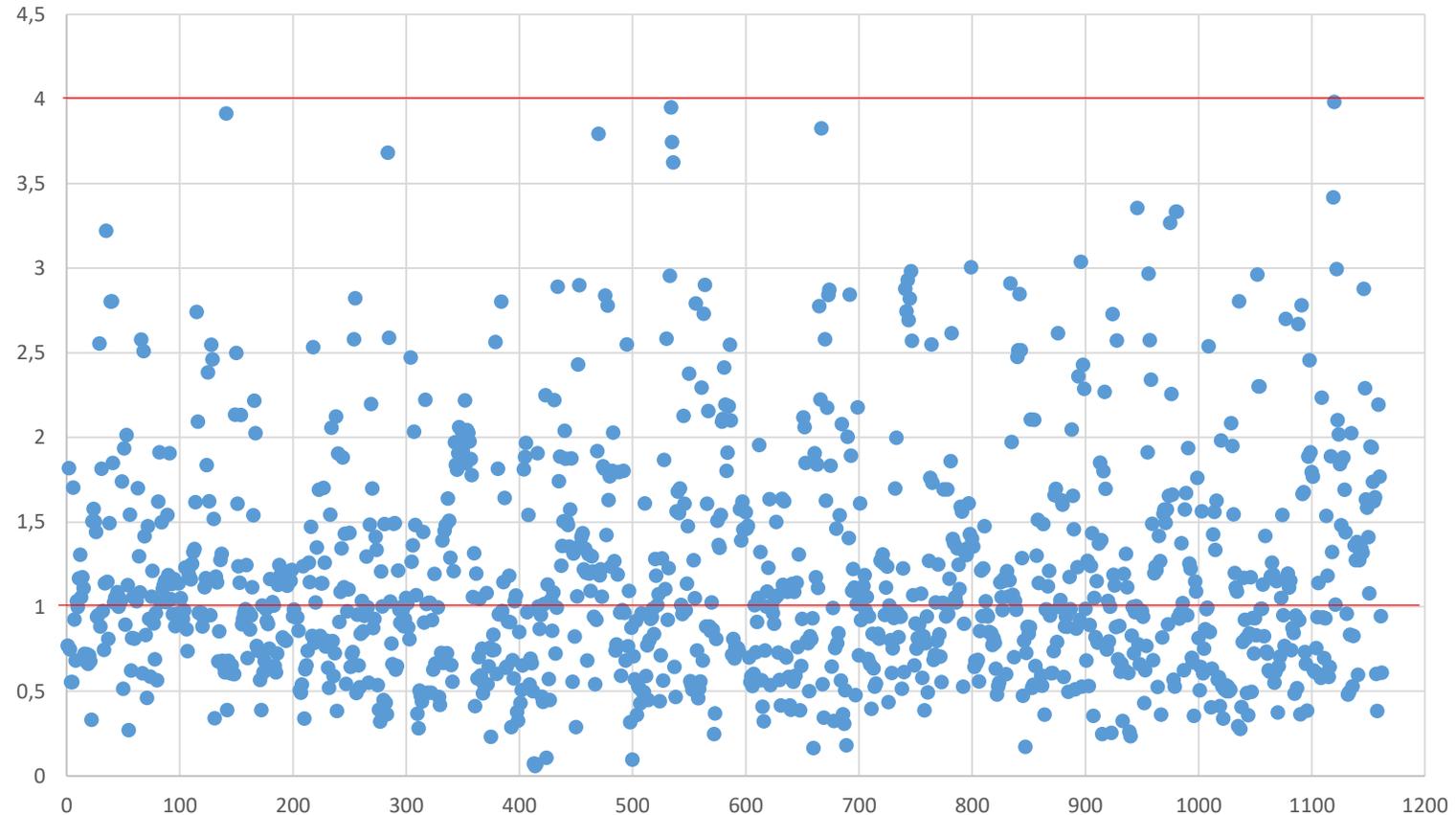
Retour des résultats du RETEX D08

- **Données récoltées :**
 - 1 159 rétroalvéolaires contrôlés
 - 3 portables contrôlés
 - 509 panoramiques contrôlés



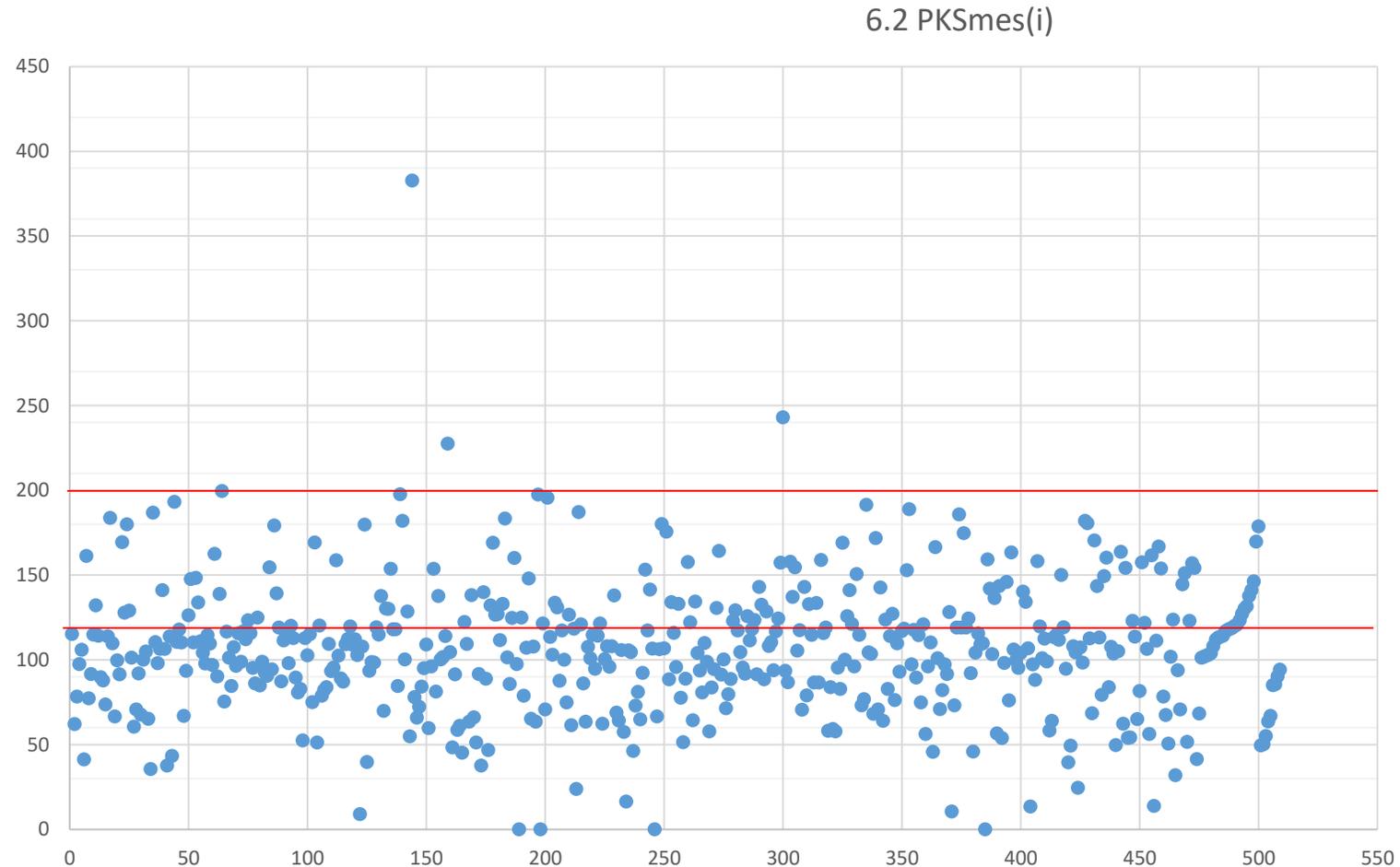
Retour des résultats du RETEX D08

- **5.2 Kerma dans l'air (Rétro) :**
 - Critère à 4 mGy : Aucune NC constatée
 - Critère à 1 mGy : 595 NC
- **Au vu des résultats le critère retenu est de 3 mGy**



Retour des résultats du RETEX D08

- **6.2 PKS max (Pano) :**
 - Critère à 200 mGy.cm² : 3 NC + 4 N/A
 - Critère à 130 mGy.cm² : 107 NC
- **Au vu des résultats le critère retenu est de 200 mGy.cm²**



Récapitulatif des tests rédigés

Rétroalvéolaire	Critère	Panoramique dentaire	Critère
Résolution spatiale	$RS \geq 5 \text{ pl/mm}$	Résolution spatiale	$RS \geq 2,5 \text{ pl/mm}$
Résolution en contraste	$RC \geq 1 \text{ mm}$	Résolution en contraste	$RC \geq 1 \text{ mm}$
Kerma dans l'air	$K \leq 3 \text{ mGy}$	Répétabilité du kerma dans l'air	$\frac{MAX(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 10\%$
Répétabilité du kerma dans l'air	$\frac{MAX(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 10\%$	PKS max	$PKS_{(mes)} \leq 200 \text{ mGy.cm}^2$
Exactitude de la HT	$\frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq \pm 10\%$	Exactitude de l'affichage du PKS	$\frac{(PKS_{(mes)} - (PKS_{(aff)}))}{(PKS_{(aff)})} \leq \pm 25\%$
		Exactitude de la HT	$\frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq \pm 10\%$

Récapitulatif des tests rédigés – Céphalométrie

Tests	CQE	CQI	Matériel	Critère
Résolution spatiale et géométrie de l'image	X	X	Fantôme QI	$RS \geq 2,5 \text{ pl/mm}$ Et Paires de ligne rectilignes et parallèles
Résolution en contraste	X	X	Fantôme QI	$RC \geq 2,5 \text{ mm}$
PKS max	X		Dosimètre (capteur plan) CI (système à balayage)	$PKS_{(mes)} \leq 32,6 \text{ mGy.cm}^2$
Concordance entre le champ RX et le récepteur	X		Dispositif de mesure des dimensions du champ RX si nécessaire	4 bords blancs visibles ou $\sum \frac{\text{écarts}}{DFR} < 5\%$

Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

- **Questions posées aux fabricants/distributeurs :**
 - Fantôme de qualité image
 - Support du fantôme
 - Logiciel de contrôle de qualité
 - Prix du matériel de contrôle
 - Nombre de dispositifs exploités en France pour chaque modèle de CBCT

Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé – résultats

- **Parc CBCT**
 - Les fabricants/distributeurs ne sont pas en mesure d'estimer de manière exhaustive leur parc
 - Le nombre de CBCT fourni est de l'ordre de 7000 unités (56 modèles différents)
 - 4 fabricants ont déclaré des parcs supérieur à 1000 unités
- **Fourniture du fantôme avec CBCT**
 - systématique dans 73% des cas
 - en option dans 8% des cas
 - systématique ou en option dans 81% des cas
 - conformité du fantôme à la norme 61223-3-7 (ou DIN 6868-161)
- **Support fixe du fantôme**
 - fourniture du support fixable avec le fantôme systématique
- **Logiciel de contrôle de qualité**
 - intégré ou indépendant : systématique ou en option dans 88% des cas
 - liste des tests réalisables et critères d'acceptabilité superposables à ceux de la norme 61223-3-7
- **Prix du matériel de contrôle**
 - Soit compris dans le prix du CBCT soit prix allant de 900€ à 3000 €

Récapitulatif des tests rédigés – CBCT dentaire

Tests	CQE	CQI	Matériel	Critère
Artéfacts	X	X	Fantôme QI + support fixe	Pas d'artéfact
FTM	X	X	Fantôme QI + support fixe	$\frac{FTM_{50\%(réf)} - FTM_{50\%(mes)}}{FTM_{50\%(réf)}} \leq 40\%$ Et $FTM_{10\%} \geq 1 \text{ pl/mm}$
CNR	X	X	Fantôme QI + support fixe	$\frac{CNR_{réf} - CNR_{mes}}{CNR_{réf}} \leq 40\%$
Homogénéité	X	X	Fantôme QI + support fixe	$H > 5$
Exactitude des mesures de distance sur écran	X	X	Fantôme QI + support fixe	$d_{mes} - d_{théorique} \leq 1 \text{ mm}$
Indice d'acceptation	X	X	Fantôme QI + support fixe	$AI \geq 100$
Répétabilité du kerma	X		Multimètre	$\frac{MAX(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 10\%$
Exactitude du PKS	X		Multimètre	$\frac{(PKS_{mes} - PKS_{aff})}{(PKS_{mes})} \leq \pm 25\%$
Concordance entre le champ RX et le récepteur	X		Dispositif de mesure des dimensions du champ RX si nécessaire	4 bords blancs visibles Ou $\sum \frac{\text{écarts}}{DFR} < 5\%$
Exactitude de la HT	X		Multimètre	$\frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq \pm 10\%$

Perspectives – Expérimentations

- **Lancement des expérimentations prochainement :**

- Vérifier faisabilité de certains tests
- Déterminer des critères d'acceptabilité
- Estimer le temps de contrôle
- ...

- **Rédaction du « préambule » :**

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
 - ⊙ Périodicités des contrôles
 - ⊙ Traitement des NC
- Informations pour l'OCQE
 - ⊙ Inventaire
 - ⊙ Registre des opérations
- Matériel de contrôle
- Définitions
- Dispositions générales de réalisation CQ
- ...

- **Rédaction du guide d'application**

Feuille de route

Etapes	janv-24	févr.-24	mars-24	avr.-24	mai-24	juin-24	juil.-24	août-24	sept.-24	oct.-24	nov.-24	déc.-24	janv-25	févr.-25	mars-25	avr.-25	mai-25	juin-25	juil.-25	août-25	sept.-25	oct.-25	nov.-25	déc.-25	janv.-26	févr.-26	mars-26	avr.-26	mai-26	juin-26	juil.-26	août-26	sept.-26	oct.-26		
Lancement des travaux	■																																			
Révision champ	■	■																																		
Elaboration de la décision		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Expérimentations																■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Validation CSP																										■										
CP																											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Retour CP																																				
Avis ASNR																																				■

- Publication de la décision 3 mois après réception de l'avis ASNR

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.