

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

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**  
**Evaluateurs**

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

13/06/2025

# Rappel

- **Résultats de l'enquête des OCQE (durée de 6 mois) :**
  - Modification du critère du Kerma dans l'air (Rétro) 4mGy à 3 mGy
  - Demande du CSP d'abaissement du critère de 200 mGy.cm<sup>2</sup> P<sub>KA</sub> max (Pano)
- **Résultats de l'enquête auprès des fabricants concernant le CQ CBCT :**
  - Le nombre de CBCT fourni est de l'ordre de 7000 unités (56 modèles différents)
  - Fourniture du fantôme systématique ou en option dans 81% des cas
  - Conformité du fantôme à la norme 61223-3-7 (ou DIN 6868-161) dans la majorité des cas
  - Fourniture systématique du support avec le fantôme
  - Paramètres d'acquisitions CQ prédéfinis par le fabricant
- **Finalisation de la rédactions des tests**

# Expérimentations

- **Expérimentations se déroulent du 23 mai au 8 septembre**
- **Réalisation des tests dans les mêmes conditions en dosimétrie et en imagerie ?**
- **Pano :**
  - 10.2.1 Répétabilité Kerma air
  - 10.2.2  $P_{KA}$  (Abaissement du critère de 200 mGy.cm<sup>2</sup>)
  - 10.3.1 Exactitude HT
- **Ceph :**
  - 11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image
  - 11.1.2 Résolution en contraste
  - 11.2.1  $P_{KA}$  (Détermination du critère)
  - 11.3.1 Concordance entre le champ RX et le récepteur
- **CBCT :**
  - 12.1.1 Artéfacts
  - 12.1.2 FTM
  - 12.1.3 CNR
  - 12.1.4 Homogénéité
  - 12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
  - 12.2.1 Répétabilité du Kerma dans l'air
  - 12.2.2. Exactitude du  $P_{KA}$
  - 12.3.1 Indice d'acceptation
  - 12.4.1 Concordance entre le champ RX et le récepteur
  - 12.4.3 Exactitude HT
  - Contrôles selon les paramètres prédéfinis du fabricant et comparaison des résultats avec le logiciel du fabricant et un logiciel tiers

# Préambule – Périodicités des contrôles

- Littérature

| Organisme | Réf       | Année | DM    | Catégories de test          | Périodicité                             |
|-----------|-----------|-------|-------|-----------------------------|-----------------------------------------|
| AFNOR     | 61223-3-7 | 2022  | CBCT  | Dosimétrie<br>Qualité image | Quinquennale<br>Semestrielle            |
| Sedentxct | D002      | 2011  | CBCT  | Tous les tests              | Annuelle                                |
| BHPA      | D037      | 2022  | CBCT  | Tous les tests              | Annuelle                                |
| AAPM      | D032      | 2024  | CBCT  | Dosimétrie<br>Qualité image | Annuelle<br>Hebdo + annuelle            |
| EFOMP     | TR150     | 2019  | CBCT  | Qualité image               | Annuelle                                |
| AAPM      | D012      | 2016  | R/P/C | Dosimétrie<br>Qualité image | Annuelle<br>Mens à trimes +<br>annuelle |

# Préambule – Périodicités des contrôles

- **Décision actuelle :**
  - CQI : trimestrielle (NC reçus sur le non respect des périodicités)
  - Audit : Annuelle (peu d'audit réalisé annuellement)
  - CQE : quinquennale (soit au total 3 ou 4 CQE dans la vie d'une machine)
- **Durée de vie d'une machine entre 10 et 15 ans env.**
- **Quel est l'intérêt du suivi de la stabilité par rapport à une valeur initiale pour les tests FTM50 et CNR du CBCT ?**
- **Propositions GT :**
  - CQI : trimestrielle || CQE R/P/C : quinquennale ET audit+QI : annuelle || CQE/audit CBCT : annuelle/triennale
  - CQI : annuelle || CQE/audit : annuelle
  - CQE/audit : annuelle
- **RETEX après 1 an d'application**
- **Délai d'application de la décision fixé à 18 mois**

# Préambule – Proposition d'une NCG

## ■ Proposition d'une NCG pour le test Indice d'acceptation en CBCT :

### 12.3.1 Indice d'acceptation

#### 12.3.1.1 Modalités du contrôle

##### Analyse des résultats

- récupérer la valeur de contraste sur bruit déterminée lors de la réalisation du test prévu au point 12.1.3 ;
- récupérer la valeur de fréquence spatiale  $FTM_{50\%}$ , déterminée lors de la réalisation du test prévu au point 12.1.2 ;
- récupérer le Kerma moyen  $K_{moy}$ , déterminé lors de la réalisation du test 12.2.1 ;
- déterminer le Kerma à l'isocentre  $K_{iso}$ , au moyen de la formule ci-dessous ;

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

- 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 ;
- calculer l'indice d'acceptation  $AI$ , au moyen de la formule, ci-dessous :

$$AI = \frac{CNR}{K_{iso} \times \left( \frac{1}{2 \times FTM_{50\%}} \right)^2}$$

#### 12.3.1.2 Critères d'acceptabilité

Le résultat doit être conforme au critère suivant :  $AI \geq 100 \text{ mGy}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$

## ■ A confirmer après les résultats des expérimentations

# Perspectives

- **Attente résultat des expérimentations**
  - Vérifier faisabilité de certains tests
  - Ajuster certaines modalités de contrôles
  - Déterminer des critères d'acceptabilité
  - Définir les paramètres d'acquisition pour le CBCT
- **Rédaction du « préambule »:**
  - Dispositions générales
    - ⦿ Périodicités des contrôles
    - ⦿ Traitement des NC
  - Informations pour l'OCQE
    - ⦿ Inventaire et registre des opérations
  - Matériel de contrôle
  - Définitions
  - Descriptions des tests
  - Contrôles post-intervention
- **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 décision  |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |
| Expérimentations      |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |
| Validation CSP        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |
| CP                    |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |        |        |         |         |         |        |        |         |         |         |         |        |
| Retours 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.