

Compte-rendu

Direction : DMDIV
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 mardi 9 septembre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Etat des lieux des expérimentations	Pour discussion
2-	Relecture du préambule : - définition des périodicités des contrôles	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Absent/ excusé	Présent visio
MEMBRES			
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	☒	☐
BOUCHE Esther	Membre	☒	☐
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	☐	☒
ERESUE-BONY Marie	Représentante SFPM	☐	☒
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	☒	☐
GATT Julien	Représentant FILIANCE	☐	☒
LASON Olivier	Représentant SNITEM	☐	☒
LELEU Cyril	Membre	☒	☐
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	☒	☐
MOUSSIER Aurélie	Membre	☒	☐
PIRAULT Nicolas	représentant ASNR	☒	☐
QUIRINS Charles	Membre	☒	☐
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	☐	☒
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	☒	☐
ROCHER Philippe	Membre	☐	☒
SAGE Julie	Représentant ASNR	☒	☐
SALMON Benjamin	Membre	☒	☐
SAUNIER-KUBS Fleur	Représentante SFPM	☐	☒
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒
ZANA Meryem	Evaluateur	☐	☒

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

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

Dossiers

Etat des lieux des expérimentations

Numéro/type/nom du dossier	Etat des lieux des expérimentations
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente un état des lieux des expérimentations menées afin d'évaluer la faisabilité des tests de CBCT et certains tests en panoramique et céphalométrie.

Elle présente également le matériel et les logiciels de contrôle utilisés, ainsi que les difficultés rencontrées. Parmi celles-ci figurent les dimensions et les conditions particulières d'utilisation de la règle (mesure des dimensions du champ), le manque de coopération de certains fabricants, la récupération difficile des coefficients a, b, c et d (calcul de l'Indice d'acceptation ou IA)...

De plus, elle expose l'influence de la taille et du positionnement des ROI sur les résultats, ainsi que les variations significatives observées sur les résultats des grandeurs IA, homogénéité et CNR selon le logiciel utilisé (intégré ou tiers) sur un même jeu d'images.

Une experte ayant réalisé les expérimentations dans son centre, souligne le fait que les dimensions de cette règle ne sont pas adaptées à ses dispositifs. Elle ajoute qu'en l'absence d'un logiciel de contrôle intégré dans ses machines, les calculs des grandeurs ont été effectués sur imageJ. Toutefois, elle constate également la présence de valeurs aberrantes pour le CNR et l'IA.

Le GT s'interroge sur les différences de résultats observées pour un même jeu d'images lorsqu'il est traité avec des logiciels différents. Au vu de ces résultats, il s'interroge sur la pertinence des critères absolus pour le contrôle de qualité. L'ANSM rappelle que, pour la qualité image, seuls 2 tests prévus pour le CBCT sont des tests de stabilité, tandis que tous les autres tests reposent sur des critères absolus. Dans ce contexte, le GT ne serait pas en faveur d'associer un type de non-conformité grave (NCG) pour le test d'IA.

Un expert s'interroge sur la facilité de réalisation des tests CQI pour les praticiens, en particulier en raison des difficultés évoquées avec les dimensions de la règle. L'agence répond que les tests CQI sont aisément réalisables dans le cas de logiciels intégrés. Il suffit de placer le fantôme, de faire son acquisition et le logiciel intégré automatise toutes les mesures.

En ce qui concerne la problématique des règles pour le contrôle de vérification de la concordance entre les champs RX et du détecteur (réalisé lors du CQE), les films restent utilisables (modalités de la décision actuelle). Cependant, les représentants des OCQE ayant fait part de leurs préoccupations quant à la disponibilité et au coût élevé des films, ils souhaitent ouvrir à l'utilisation d'autres types de matériel de mesure des dimensions du champ.

Définition des périodicités des contrôles

Numéro/type/nom du dossier	définition des périodicités des contrôles
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'Agence présente les spécificités (périodicités, nature et type des contrôles, critères, référence...) et les non-conformités constatées des réglementations de contrôle de qualité du Luxembourg et de la Suisse.

Suite aux nombres très faibles de non-conformités constatées sur ces 2 réglementations, le GT discute des propositions faites en termes de périodicité des CQI, audit du CQI et CQE, avec les conclusions suivantes :

- Contrôle avant mise en service :
 - pour les rétroalvéolaires, céphalométrie et panoramiques dentaires : CQE complet avant la 1^{ère} mise en service (modalité de la décision actuelle)
 - pour les CBCT dentaires : CQE complet dans un délai maximal de 3 mois après de la mise en service, en raison de la phase de commissioning nécessaire.
- Contrôle périodique :
 - le GT souhaite attendre les résultats des expérimentations avant de conclure sur le sujet.
- Contrôle suite à une intervention effectuée sur le dispositif :
 - CQE complet au plus tard 3 mois après l'intervention.

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

Etat des lieux des expérimentations

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
GT radiologie dentaire

9 septembre 2025

1- Expérimentations

1.1- Représentativité des dispositifs contrôlés

Types de dispositif/ fonction	Types de DM		Fabricants/Modèles - nombre	
	Champ DD2X	Expérimentations	France	Expérimentations
Rétroalvéolaire	X		-	-
CBCT	X	X	18/72	05/06
Panoramique	X	X	-	-
Céphalométrie à 1,5 m	X	X	-	-

1- Expérimentations

1.2- Modèles et fonctions contrôlées (à ce jour)

Fabricant	Modèle	CBCT	Panoramique	Céphalométrie
CARESTREAM DENTAL	CS 8200	x	x	
	CS 9300	x	x	x
	CS 9600	x		x
DENTSPLY SIRONA ¹	Orthophos SL 2D/3D Ceph ²	x	x	x
OWANDY ¹	iMax 3D Ceph ²	x	x	x
VATECH ¹	Green X 16 Ortho ²	x	x	x

1: Le nombre de CBCT de ces 3 fabricants exploités en France est environ de 3500

2: Le nombre ces modèles de CBCT exploités en France est environ de 1500

1- Expérimentations

1.3- Tests mis en œuvre pendant les expérimentations

Catégorie de test	Type de test	CBCT	Orthopantomographe	Céphalométrie à 1,5 mètre	Rétro-alvéolaire
Dosimétrie	Air kerma - reproducibility	X	X		X
	Air kerma at skin entrance - maximum				X
	Kerma area product - accuracy	X	X		
	Kerma area product - maximum		X	X	
Dosimétrie/Qualité de l'image	Quality index	X			
Qualité de l'image	Artifact	X			
	Contrast resolution - minimum		X	X	X
	Geometrical Precision - accuracy	X		X	
	Modulation transfer function - minimum	X			
	Modulation transfer function - stability	X			
	Spatial resolution - minimum		X	X	X
	Uniformity	X			
	Contrast to noise ratio - stability	X			
Faisceau de rayons X	Tube potential - accuracy	X	X		X
	Verification of beam collimation	X		X	

X : test non réalisé au cours des expérimentations

X : test réalisé au cours des expérimentations

1- Expérimentations

1.4 Matériels de contrôle - logiciels

- Mis à disposition par les fabricants
- CYBERQUAL Autopia (pas encore utilisé)
- QUART dentQA
 - Grandeurs à renseigner
Facteurs géométriques (a, b, c et d)
 - Grandeurs déterminables
Homogénéité
CNR (Contraste et Bruit)
FTM (à 10 et 50%)
Indice d'acceptation
 - Grandeurs enregistrables
Dose
Concordance champ X / récepteur d'images

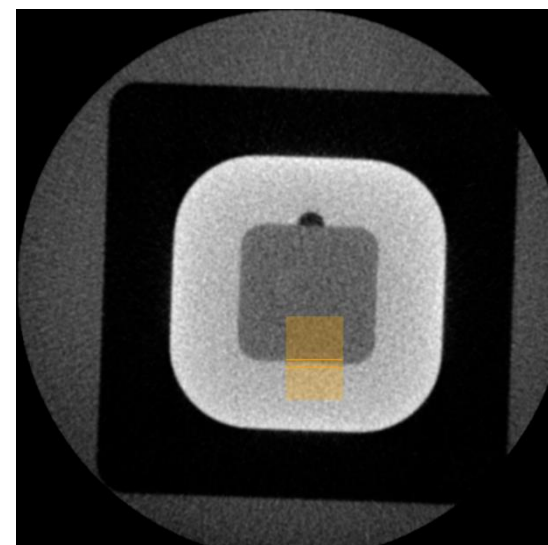
Geometric data

Distance of the focal spot from the centre of rotation
379.0 mm

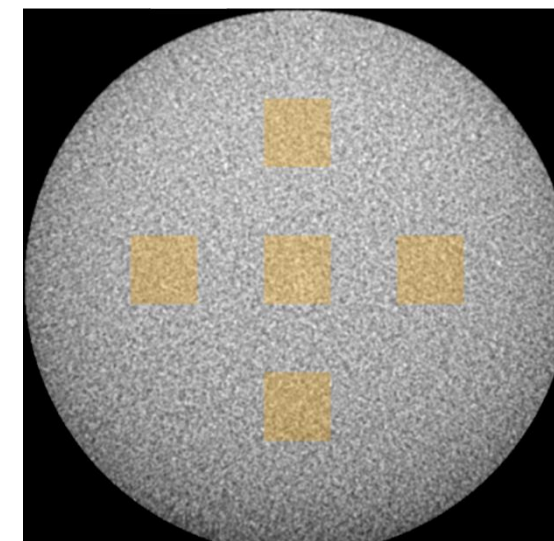
Distance of the focal spot from the detector
521.0 mm

Horizontal diameter of radiation field at detector
113.7 mm

Horizontal diameter of scanned volume
80.0 mm



Mesure CNR / FTM
(Choix de la coupe puis
définition ROI)



Mesure homogénéité
(Choix de la coupe puis
définition ROI)

1- Expérimentations

1.4 Matériels de contrôle

- Logiciel QUART dentQA – format des résultats

Image test	Tol.	Series 1
Nyquist frequency:		2.15 lp/mm
Contrast:		605.34
Noise:		88.96
CNI:		6.80
Homogeneity:	≥5	11.13
PMMA noise:		77.35
PMMA voxel:		-247.51
MTF:		IEC 61223-3-7
MTF 10%:	≥1	0.81 lp/mm
MTF 50%:		0.40 lp/mm

1- Expérimentations

1.4 Matériels de contrôle

- Logiciel QUART dentQA – exemple d'influence du positionnement et de la taille des ROI

Influence positionnement des ROI	Positionnement ROI 1	Positionnement ROI 2	Positionnement ROI 3	COV (%)	Critère de stabilité
FTM 10% (pl/mm)	1,43	1,43	1,32	4,6%	-
FTM 50% (pl/mm)	1,07	1,07	0,99	4,4%	40%
CNR	8,32	9,3	9,03	5,7%	40%
H	4,43	4,21	4,26	2,7%	-

1- Expérimentations

1.4 Matériels de contrôle

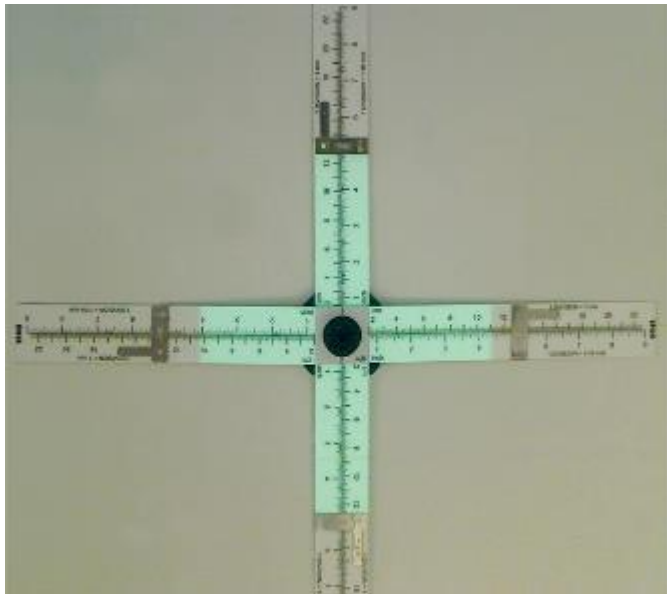
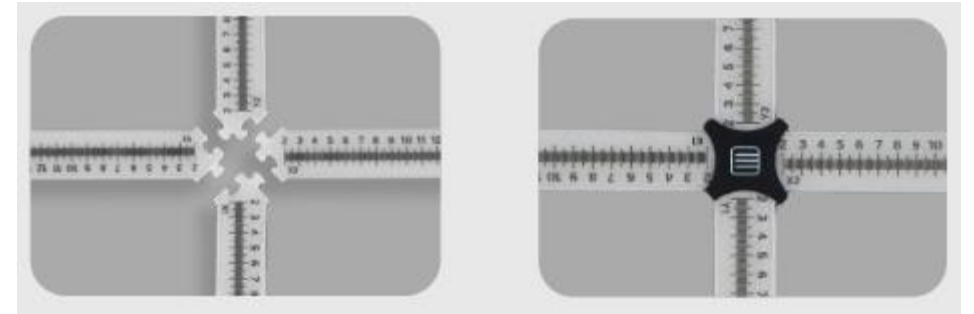
- Exemple d'influence du logiciel utilisé sur les résultats obtenus

Influence du logiciel utilisé	Logiciel fabricant	Logiciel QUART
FTM 10% (pl/mm)	2,19	2,14
FTM 50% (pl/mm)	0,83	1,23
CNR	23,2	811,17
H	15,78	221,31

1- Expérimentations

1.4 Matériels de contrôle

- **Dispositifs de vérification de la concordance champ X / récepteur d'images**
 - FIBERMETRIX React (testé en présence du fabricant)
 - ⦿ nécessité d'une faible luminosité ambiante
 - ⦿ taille des règles incommode pour mesure simultanée axes x et y
 - ⦿ logiciel associé d'analyse d'image du montage
 - RTI Nova (pas encore testé)



1- Expérimentations

1.5- Difficultés rencontrées

- Manque de coopération de certains distributeurs/fabricants
- Difficultés d'obtention des paramètres géométriques nécessaires au calcul de l'indice d'acceptation
 - données pré-enregistrées dans QUART DentQA pour certains modèles
 - possibilité de récupérer certains paramètres dans les Dicom Tag
- Impossibilité d'analyse des coupes CBCT de VATECH par Image J (dicom compressé « lossless »)
mais analysables avec QUART DentQA
- Différences significatives entre les résultats relatifs à une même image et obtenue au moyen du logiciel fabricant et du logiciel QUART (H, FTM, CNR, IA)
- Variation des résultats en fonction de la coupe choisie et/ou de la ROI considérée (position et taille)
- En cas d'utilisation du capteur ponctuel du dosimètre pour le panoramique, très mauvaise reproductibilité des valeurs obtenues

Rappel des propositions des périodicités

- **Durée de vie d'une machine entre 10 et 15 ans env.**
- **Décision actuelle :**
 - CQI : trimestrielle
 - CQE : quinquennale (soit au total 3 ou 4 CQE dans la vie d'une machine)
 - Audit : Annuelle (peu d'audit réalisé annuellement)
- **Proposition 1**
 - CQI trimestrielle (tests de Qualité Image)
 - Proposition : audit annuel documentaire en distanciel avec envoi rapport pour vérifier la périodicité des CQI / photo avec les infos du DM
 - CQE : quinquennale + audit en présentiel
- **Proposition 2 :**
 - CQI trimestrielle (tests de Qualité Image)
 - CQE et Audit en présentiel : annuelle (mutualisation) (soit entre 10 et 15 CQE au total dans la vie de la machine)
- **Proposition 3 :**
 - CQI trimestrielle (tests de Qualité Image)
 - Proposition : audit annuel documentaire en distanciel avec envoi rapport pour vérifier la périodicité des CQI / photo avec les infos du DM
 - CQE : triennale (soit au total 4-6 CQE dans la vie d'une machine) + audit en présentiel

NC (réglementation suisse)

- Directive R-08-12 : Contrôle de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) pour l'imagerie de la tête et du cou (MAJ 12/2021)
- la présente directive se fonde sur les normes suivantes : DIN-6868-161:2013-01 Test de réception des installations radiologiques de médecine dentaire pour la tomographie volumique numérisée et DIN-6868-15:2015-06 Contrôle de stabilité des installations radiologiques de médecine dentaire pour la tomographie volumique numérisée
- Type de contrôle :

Mesures	Test de réception	Contrôle de stabilité		Contrôle d'état	Révision
par :	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée	Utilisateur	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée
Système de TVN	avant la 1 ^{re} utilisation	a	m	6 a	selon les prescriptions du fabricant et avant chaque contrôle d'état
Système de restitution de l'image (écran diagnostic)	avant la 1 ^{re} utilisation	--	h	3 a	

Tab. 1 : Périodicité des mesures d'assurance qualité (* les valeurs indiquées correspondent aux intervalles maximaux autorisés entre chaque contrôle)

Abréviations : 6 a = tous les six ans* ; 3 a = tous les trois ans* ; a = annuel* ; m = mensuel* ; h = hebdomadaire*

NC (réglementation suisse)

Paramètres à vérifier pour le **test de réception et le contrôle d'état (TR/CE)**

	Paramètre à vérifier	Exigence / Zone de tolérance	Norme de référence
Tube à rayons X Générateur	Filtrage	$\geq 2,5$ mm Al	CEI 601-1-3
	Tension du tube	≤ 5 % de la valeur nominale	Rapport 172 de l'UE
	Orientation du champ de rayonnement utile vers la surface de détection active	Champs de > 8 cm de côté : ≤ 3 % DFD* dans 2 directions ≤ 2 % DFD dans une direction	DIN 6868-161:2013-01 4.3.2
		Champs de < 8 cm de côté : ≤ 2 % DFD* dans 2 directions ≤ 1 % DFD dans une direction	
	Reproductibilité de la dose d'énergie	3 mesures, écart max. de la valeur moyenne $D_d \leq 10$ %	DIN 6868-161:2013-01 4.3.3
Mesure de la qualité de l'image	Résolution spatiale Indicateur de résolution	MTF _{50%} à documenter MTF _{10%} ≥ 1 Lp/mm	DIN 6868-161:2013-01 4.3.5
	Indicateur de réception AI	$AI \geq 100$ (1/mGy·cm ²)	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6
	Indicateur d'homogénéité H et artefacts	$H > 5$ aucun artefact visible	DIN 6868-161:2013-01 4.3.7
Dose	Dose d'énergie D à l'isocentre	La dose D à l'isocentre ne doit pas dépasser 50 mGy	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6

Tab. 2 : points à vérifier lors du test de réception et du contrôle d'état (*DFD = distance foyer détecteur)

3.2 Paramètres à vérifier lors du **contrôle de stabilité (CS)**

Le titulaire de l'autorisation/l'utilisateur et l'entreprise spécialisée se partagent les tâches liées au CS. Celui-ci doit avoir lieu à intervalles réguliers (cf. tab. 1) :

- par l'utilisateur : *contrôle mensuel*
- par une entreprise spécialisée autorisée par l'OFSP : *contrôle annuel*

	Paramètre à vérifier	Exigence / Zone de tolérance	annuel	mensuel
Tube à rayons X Générateur	Tension du tube	≤ 5 % de la valeur nominale	X	--
	Orientation du champ de rayonnement utile vers la surface de détection active	Champs de > 8 cm de côté : ≤ 3 % DFD* dans 2 directions ≤ 2 % DFD dans une direction	X	--
		Champs de < 8 cm de côté : ≤ 2 % DFD* dans 2 directions ≤ 1 % DFD dans une direction		
	Reproductibilité de la dose d'énergie	3 mesures, écart par rapport à la valeur moyenne $D_d \leq 10$ %	X	--
Mesure de la qualité de l'image	Indicateur de réception AI	$IR \geq 100$ (1/mGy·cm ²)	X	--
	Indicateur d'homogénéité H et artefacts	$H > 5$ aucun artefact visible	X	X ¹⁾
Dose	Dose d'énergie D à l'isocentre	La dose D à l'isocentre ne doit pas dépasser 50 mGy	X	--

Tab. 3 : Paramètres à vérifier lors du contrôle de stabilité (*DFD = distance foyer-détecteur)

¹⁾ **Contrôle visuel** d'un cliché d'un objet test

NC (réglementation suisse)

- 7 NC constatées sur 1051 installations CBCT dentaires autorisées

Remarques	Marque	Date
Tests de stabilité pas exécuté avec la périodicité requise	ORTHOPHOS SL 3D	10.04.2024
Problème avec le logiciel de reconstitution d'image 3D	KODAK 9000 3D	07.05.2023
Sensor défectueux	CS 9000 3D	22.04.2022
Problème avec le collimateur	SCS PLANMECA MED SERIES H16	14.09.2021
Ecran diagnostique non présent	X9 PRO 3D CEPH	14.02.2025
Écran diagnostique pas conforme	HYPERION X5 3D	15.05.2025
Écran diagnostique pas conforme	ORTHOPHOS SL 3D	11.05.2024

NC (réglementation luxembourgeoise)

- Applicable depuis août 2019
- Type de contrôle :
 - Test de réception avant la 1ère utilisation
- La décision se fonde sur le document « EFOMP CBCT control » et sur les méthodologies de mesure du fabricant
- L'EPM valide la méthodologie du fabricant lors du test d'acceptation
 - Contrôle interne (par l'exploitant –A)
 - Contrôle externe (par un expert en physique médicale)

Paramètre	Niveau d'expertise	Fréquence	Niveau d'action	Niveau de suspension
Exactitude de la haute tension	B	tous les 12 mois	$\pm 5\%$ de la valeur indiquée et ± 5 kV	$\pm 10\%$ de la valeur indiquée et ± 10 kV
Filtration totale	B	tous les 12 mois	Filtration totale < 2,5 mm à 70kVp	
Répétabilité du rayonnement de sortie	B	tous les 12 mois	Valeur moyenne $\pm 5\%$	Valeur moyenne $\pm 10\%$
Reproductibilité du rayonnement de sortie avec : kV, mA, mAs, temps d'exposition variables	B	tous les 12 mois	Valeur de base $\pm 10\%$	Valeur de base $\pm 20\%$
Collimation du faisceau de rayons X	B	tous les 12 mois	Déviations des valeurs préconisées par le constructeur	Valeur de base (largeurs de champs nominales) $\pm 20\%$ et ± 1 mm
Epaisseur de coupe	B	tous les 12 mois	Valeur de base (épaisseurs de coupes nominales) $\pm 20\%$ et ± 1 mm	
Artéfacts visuels	B et A	B : tous les 12 mois A : tous les 12 mois	Présence d'artéfacts visuels au-delà des recommandations du constructeur	Artéfacts susceptibles d'affecter le diagnostic ou l'intervention

Uniformité (y compris selon l'axe z)	B et A	B : tous les 12 mois A : tous les 12 mois	Méthode 1 : $> 10\%$ de la différence eau-air ou déviation des critères du constructeur Méthode 2 : $CNR/D_{max} \leq 5$	
Exactitude géométrique	B	tous les 12 mois	$> 0,5$ mm	> 1 mm
Exactitude des densités des voxels pour différents matériaux	B	tous les 12 mois	$> 25\%$ de la différence eau-air ou : Ecart entre valeur affichée et valeur attendue supérieure à la recommandation constructeur	
Reproductibilité du bruit de l'image	B et A	B : tous les 12 mois A : tous les 12 mois	Déviations $> 20\%$ par rapport à la valeur de base	
Reproductibilité résolution bas contraste	B	B : tous les 12 mois	déviations $> 40\%$ par rapport à la valeur de base (contraste initial)	
Valeur minimale résolution bas contraste	B	Test initial	Déviations des valeurs préconisées par le constructeur	
Reproductibilité de la résolution spatiale à haut contraste.	B	tous les 12 mois	Déviations $> 20\%$ par rapport à la valeur de base	

NC (réglementation luxembourgeoise)

- 153 NC constatées lors du 1^{er} contrôle sur 59 installation (entre fin 2021 et avril 2025)

NC	Nb	commentaire
Radioprotection	23	(p.ex. absence totale tablier, porte ou murs à protection insuffisante)
Défauts procéduraux	28	(absence d'autorisation, absence de fantôme AQ, ...)
Défauts CBCT (sauf dose)	7	(kV/pas complètement réalisé par l'expert/pas d'accès aux images/modalité TMJ non conforme aux indications constructeur/alignement TR/rendement tube faible)
Dosimétrie CBCT	17	(différence entre affichage et mesure expert de plus de 30% y compris modalités pano et TR ; en général dose pano affichée plus grande que mesurée ; pour la modalité CBCT, c'est presque toujours ok)
Défauts écran diagnostic radiologiques	45	/
Défauts autres équipements	33	(presque toujours manque de collimation rectangulaire disponible sur l'intra-oral - exigence introduite à être effective pour début 2023)
Total	153	

- Toutes les NC ont été levées lors du 2eme contrôle

Périodicités

- **Contrôle suite à l'installation d'une machine**
 - Pour les modalités Ceph / Pano et Rétro : CQE avant la mise en service
 - Pour la fonction CBCT : CQE au plus tard 3 mois après la mise en service (phase de commissionning)
- **Contrôle périodique**
 - 1 CQE complet annuel + audit
- **Contrôle suite à une intervention effectuée sur la machine :**
 - CQE complet au plus tard 3 mois après l'intervention

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.