

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 lundi 13 octobre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Présentation des résultats des expérimentations : - Panoramique dentaire - Céphalométrie à 1,5m - CBCT dentaire	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	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	Membre	☐	☒
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

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	1- Présentation des résultats des expérimentations : - Panoramique dentaire - Céphalométrie à 1,5m - CBCT dentaire
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose les modalités de réalisation des expérimentations en indiquant (voir annexe) :

- les modèles et leurs fonctions testés
- les tests mis en œuvre pour les fonctions
 - CBCT
 - panoramique
 - céphalométrie
- le matériel de contrôle utilisé
- les caractéristiques des logiciels mis en œuvre
 - QUART DentQA
 - CYBERQUAL Autopia

L'ANSM présente ensuite les résultats obtenus aux tests réalisés sur les 6 modèles de CBCT ayant fait l'objet des expérimentations.

Concernant le logiciel tiers majoritairement utilisé pour les expérimentations, et parfois proposé par les fabricants de CBCT en complément du dispositif lui-même lors de son achat, de grandes variations de valeurs de paramètres calculés ont été constatées lorsque l'analyse a été menée sur plusieurs coupes voisines d'un même volume reconstruit. Ces variations portaient principalement sur l'indice d'acceptation (AI) mais aussi pour l'homogénéité (H) et le rapport contraste à bruit (CNR).

Le GT préconise à l'ANSM de se rapprocher de l'éditeur dans le but de mieux connaître le fonctionnement de son logiciel et de l'informer des difficultés rencontrées lors de son utilisation, en particulier des problèmes de reproductibilité. En outre, le GT indique qu'il serait bon de l'interroger sur les évolutions envisageables de son logiciel afin d'améliorer cette reproductibilité.

Par ailleurs, le GT indique qu'une description plus précise des modalités d'analyse des images dans la décision permettrait certainement de réduire la dispersion des résultats obtenus au moyen d'un même volume d'images reconstruit. L'ANSM indique que, pour déterminer la méthode la plus reproductible, elle va notamment compléter ses expérimentations par le doublement des analyses réalisées sur une même coupe par un deuxième opérateur, afin de pouvoir isoler l'influence du choix des ROI considérées.

Pour ce qui concerne les logiciels de contrôle de qualité mis à disposition par les fabricants de CBCT, l'absence d'intervention de l'opérateur pour le choix de la coupe à analyser et des ROI à considérer, conduit le GT à penser que ces logiciels permettraient d'obtenir une meilleure reproductibilité.

Néanmoins, il est rappelé que les logiciels fournis par les fabricants ne permettent pas de choisir les valeurs des paramètres d'acquisition et de reconstruction, et de ce fait de pourvoir réaliser les contrôles dans des conditions proches de la clinique pour chaque dispositif exploité. Par ailleurs, le GT est réticent à utiliser des outils logiciels fournis par les fabricants des CBCT en raison de la situation de lien d'intérêt que cela impliquerait. A titre de comparaison, les représentants de FILIANCE indiquent que le recours à un logiciel fourni par le fabricant du DM objet des contrôles n'est pas autorisé dans les autres décisions de contrôle de qualité.

En outre, il est décidé d'investiguer afin de mieux connaître le principe de fonctionnement des logiciels proposés par les fabricants de CBCT.

Enfin, au vu de la faible reproductibilité des résultats obtenus (sur l'indice d'acceptation) à la fois intra et inter-opérateur avec un même logiciel et de la différence parfois très significative entre les valeurs déterminées sur un même volume d'image reconstruit avec, d'une part, un logiciel tiers et, d'autre part, le logiciel fourni par le fabricant du CBCT, le GT s'interroge sur les conséquences de l'association d'un type de non-conformité grave à ce test, et sur la possibilité de conserver un tel test dans la future décision.

L'ANSM expose alors les résultats obtenus aux tests réalisés sur la fonction panoramique des modèles de CBCT ayant fait l'objet des expérimentations.

Le GT discute ensuite du critère d'acceptabilité absolu associé au test de produit dose-surface (PDS). L'agence rappelle qu'en se basant sur les données recueillies précédemment auprès des OCQE pour 509 dispositifs, un abaissement du critère d'acceptabilité initialement égal à 200 Gy.cm², mènerait à la constatation de :

- 62/509 (soit environ 12,2%) dispositifs en non-conformité pour un critère de 150 Gy.cm²
- 23/509 (soit environ 4,5%) dispositifs en non-conformité pour un critère de 170 Gy.cm²

Par ailleurs, l'ASNR informe le GT des statistiques sur les valeurs de PDS cliniques transmises par les établissements sur la période 2019-2021 dans le cadre de l'application des dispositions relatives aux niveaux de références diagnostic (NRD) :

- 75^{ème} percentile : 130 Gy.cm²
- 95^{ème} percentile : 170 Gy.cm²

Au regard des valeurs recueillies dans le cadre du contrôle de qualité et de la détermination des NRD, le GT décide de fixer le critère discuté ci-dessus à 170 Gy.cm² qui correspond à peu près au 95^{ème} percentile dans les contextes de CQE et de NRD.

En outre, suite à une suggestion de l'ASNR visant à uniformiser le vocabulaire utilisé dans la réglementation relative aux dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants (DMRI), il est décidé de remplacer dans le projet de décision le terme « orthopantomographe », peu utilisé, par le terme « panoramique dentaire », beaucoup plus commun.

Enfin, l'ANSM montre les résultats obtenus aux tests réalisés sur la fonction de céphalométrie à 1,5 mètre lors des expérimentations et s'attarde en particulier sur le test de valeur maximale de PDS.

Le GT estime que la taille de l'échantillon pour lesquels un résultat est connu est beaucoup trop limitée et suggère de se procurer d'autres données.

Ces données pourraient être obtenues, avant publication de la décision, dans la littérature ou auprès d'institutions étrangères en charge du contrôle de qualité réglementaire des DMRI.

Par ailleurs, le GT indique qu'il y aurait également la possibilité de les déterminer au moyen de l'application de la future décision.

Ceci pourrait se faire de plusieurs manières par le choix du critère d'acceptabilité et du type de non-conformité associés au test en question. Une première solution consisterait à ne pas associer de critère à ce test, bien que ceci ne soit pas conforme à la doctrine de l'ANSM et peut-être pas acceptable d'un point de vue réglementaire. Cela pourrait aussi être réalisé en associant un critère très large. Cette solution ayant néanmoins pour écueil de donner parfois une fausse impression de conformité en terme de radioprotection patient. Enfin, une dernière solution serait de conserver, le

critère de la littérature de 32 Gy.cm² associé à un type de non-conformité simple, qui, par définition, n'implique pas d'arrêt de l'installation.

Ensuite, lors de la mise en œuvre de la nouvelle décision, il conviendrait de récupérer, auprès des OCQE, les résultats au test de PDS de la fonction de céphalométrie sur une période de quelques mois suivant l'entrée en vigueur de la décision. L'analyse de ce retour d'expérience permettrait alors de modifier de façon éclairée le critère d'acceptabilité et/ou le type de non-conformité associé(s).

ANNEXE

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
GT radiologie dentaire

Parc

Fabricant	Modèle	Nb d'unité déclaré par le fab	CBCT	Panoramique	Céphalométrie	Nb d'unité (enquête OCQE)
CARESTREAM DENTAL	CS 8200	-	x	x		26
	CS 9300	-	x	x	x	4
	CS 9600	-			x	8
DENTSPLY SIRONA	Orthophos SL 2D/3D Ceph	50	x	x	x	5
NEWTOM	Newtom GO	-	x	x		3
OWANDY	iMax 3D Ceph	500	x	x	x	11
VATECH	Green X 16 Ortho	1500	x	x	x	1

- Manque la représentation de certains modèles dont les plus commercialisés

Tests mis en œuvre pendant les expérimentations

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

Matériel de contrôle

- **Fantômes de qualité image CBCT**
 - conformes aux normes IEC 61223-3-7 / DIN 6868-161
- **Logiciels de contrôle**
 - Intégré au CBCT
 - Tiers
 - ⦿ QUART DentQA
 - ⦿ CYBERQUAL Autopia
- **Multimètre**
 - RAYSAFE X2
 - ⦿ détecteur ponctuel R/F (mesures Kerma et tension)
 - ⦿ chambre « crayon » (Mesure PDL pour les panoramiques)

Logiciel QUART

- Fantôme et logiciel répondent aux exigences de la norme IEC 61223-3-7
- Pour les expérimentations, seul le logiciel était à notre disposition
- Le logiciel dispose d'une liste préenregistrée de plusieurs modèles
- Nécessité de récupérer des informations auprès du fabricants pour les modèles non listés
- **Grandeur à renseigner:**
 - Kerma au niveau du récepteur d'images
 - Facteurs géométriques pour calcul de l'IA (a, b, c, d)
 - donnée fabricant NYQ et tolérance NYQ
- **Grandeurs déterminées:**
 - Homogénéité / CNR / FTM50 / FTM10 / IA / artéfacts / présence de bords blancs
- **Nécessite 3 coupes contenant l'insert et 3 coupes pour l'homogénéité**
- **Mesure faite sur 3 couples d'images (Insert/PMMA)**
- **Positionnement manuel des ROI (pour première série, reportées sur les 2 autres)**
- **Grande variabilité des résultats observée pour l'homogénéité et l'IA**

Logiciel QUART

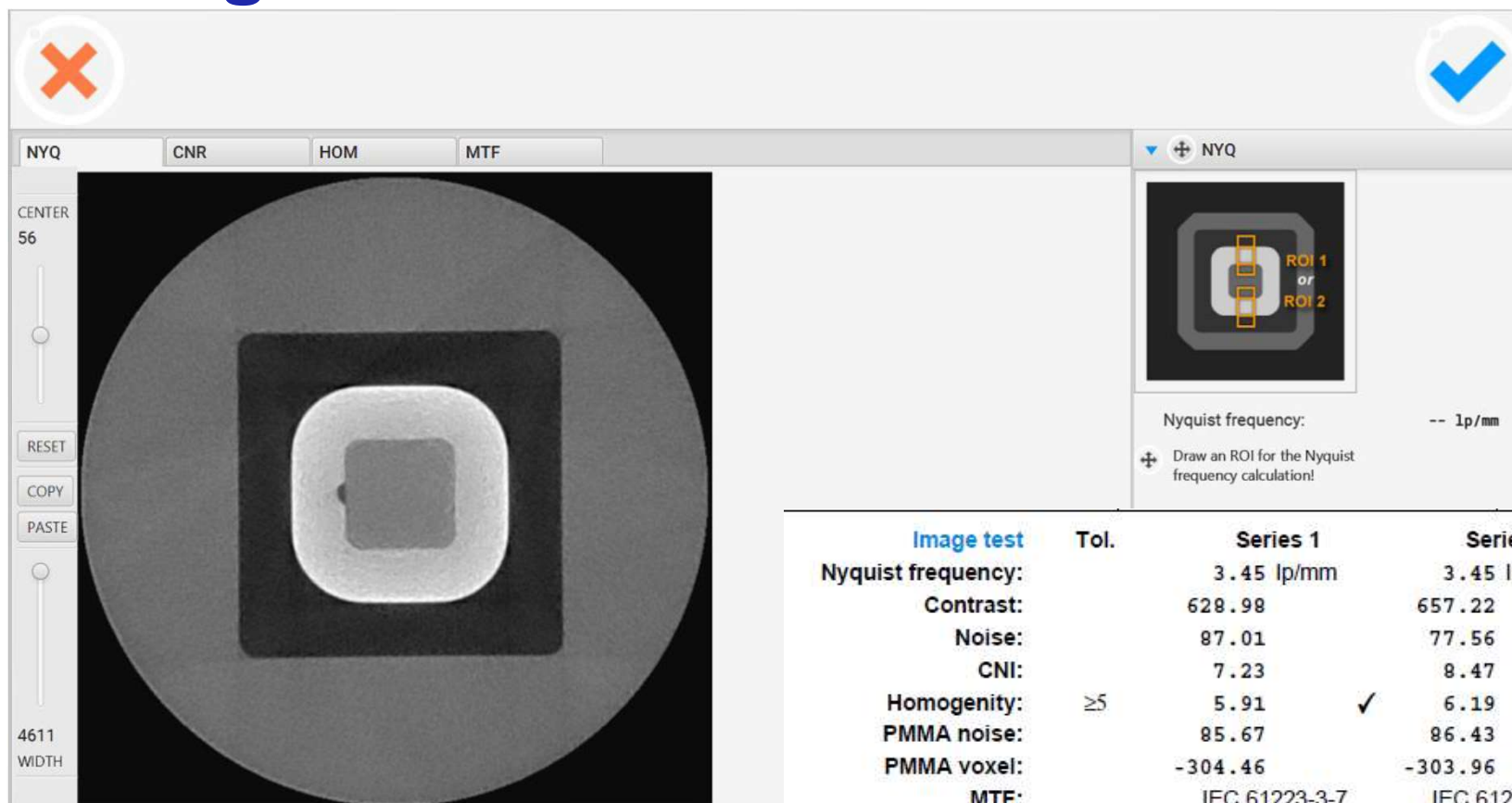


Image test	Tol.	Series 1		Series 2		Series 3		Mean	
Nyquist frequency:		3.45 lp/mm		3.45 lp/mm		3.45 lp/mm		3.45 lp/mm	
Contrast:		628.98		657.22		649.81		645.34	
Noise:		87.01		77.56		77.43		80.67	
CNI:		7.23		8.47		8.39		8.03	
Homogeneity:	≥ 5	5.91	✓	6.19	✓	6.00	✓	6.03	✓
PMMA noise:		85.67		86.43		86.75		86.28	
PMMA voxel:		-304.46		-303.96		-306.54		-304.98	
MTF:		IEC 61223-3-7		IEC 61223-3-7		IEC 61223-3-7			
MTF 10%:	≥ 1	1.51 lp/mm	✓	1.51 lp/mm	✓	1.51 lp/mm	✓	1.51 lp/mm	✓
MTF 50%:		0.86 lp/mm		0.86 lp/mm		0.86 lp/mm		0.86 lp/mm	

(*) MTF 10% > Nyquist frequency

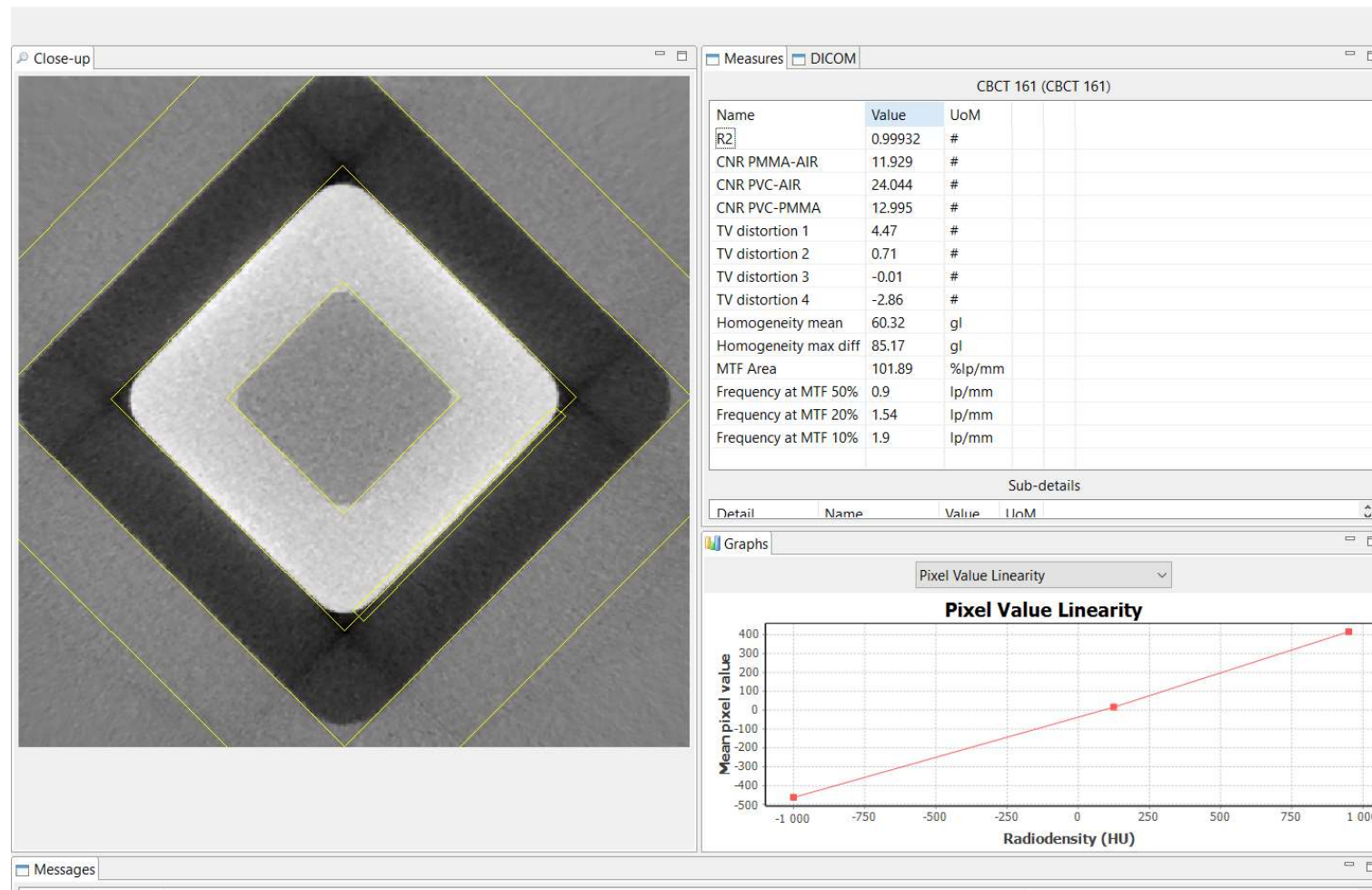
The MTF calculation according to IEC 61223-3-7 uses the same procedure as DIN 6868-16

ansm

Logiciel AUTOPIA

- Logiciel associé à l'OT CBCT 161 (Leeds)
- Répond aux exigences de la norme DIN 6868-161
- Positionnement automatisé des ROI
- Ne prend pas en charge les images DICOM compressées et les images acquises par l'objet test type QUART
- Nécessite une seule coupe
- Grandeurs déterminées:
 - CNR
 - Homogénéité
 - FTM50
 - FTM10

Logiciel AUTOPIA



Points d'observation

- **Aucun DM n'a subi une calibration avant le CQ**
- **Les DM expérimentés sont dédiés à la formation, à l'exception de 2 DM utilisés en clinique**
- **Pour le contrôle intégré, aucune possibilité de modifier les paramètres d'acquisition**
- **Les images de projections ne sont pas toujours disponibles**
- **Données de référence (pour le CNR et FTM) pas toujours disponibles**

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.

