

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**

17/11/2025

Rappel

- **Finalisation de la rédaction des modalités, matériels et critères d'acceptabilité du projet de décision**
- **Proposition d'une NCG suite à d'une NC concernant le test d'indice d'acceptation**
- **Nécessité d'expérimenter le projet de décision :**
 - Vérifier la faisabilité des tests en CBCT et en Céphalométrie
 - Ajuster certaines modalités de contrôles
 - Déterminer les critères d'acceptabilité du PKS max pour Pano et Ceph

Expérimentations – 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

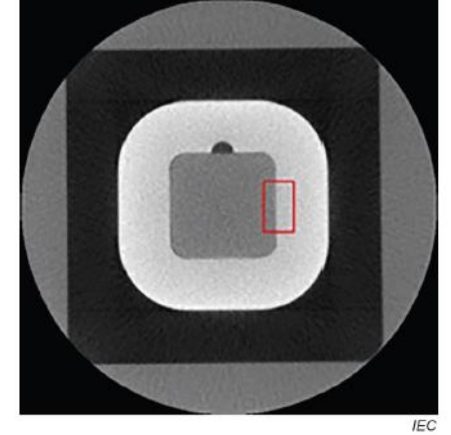
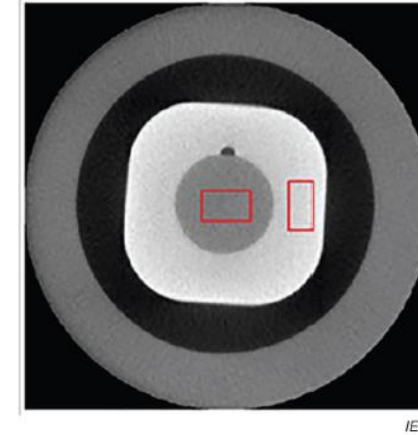
- Représentativité insuffisante des modèles les plus utilisés
- Les DM expérimentés sont destinés à des fins de formation
- Manque les données de référence pour les contrôles de constance

Tests mis en œuvre pendant les expérimentations

Catégorie de test	Type de test	CBCT	Panoramique	Céphalométrie à 1,5 mètre
Dosimétrie	Air kerma - reproducibility	X	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
	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

Expérimentations – 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
 - ⦿ AUTOPIA Cyberqual
- **Multimètre**
 - RAYSAFE X2
 - ⦿ détecteur ponctuel R/F (mesures Kerma et tension)
 - ⦿ chambre « crayon » (Mesure PDL pour les panoramiques)



Expérimentations – Logiciels tiers

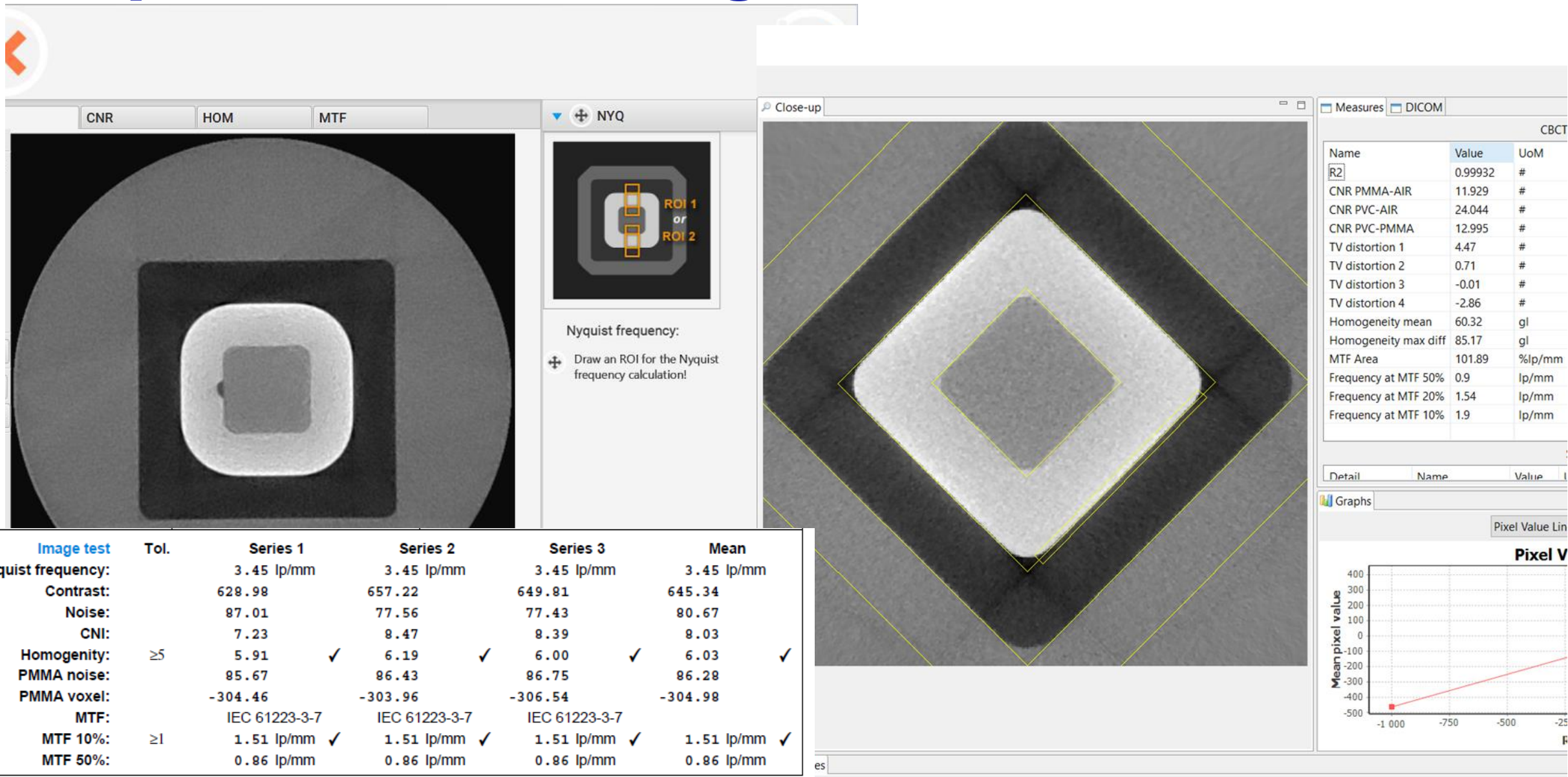
- **Quart**

- Fantôme et logiciel conformes aux exigences de la norme IEC 61223-3-7/DIN 6868-161
- Utilisation d'image au format DCM, compressées et non compressées
- Edition de rapport et suivi d'un CQ complet
- Mesures réalisées sur 3 couples d'images (Insert/PMMA)
- Positionnement manuel des ROI (pour la 1^{ère} série, puis report sur les 2 séries suivantes)
- Facteurs géométriques (a, b, c, d) à renseigner pour le calcul de l'IA

- **AutoPIA**

- Logiciel conforme aux exigences de la norme IEC 61223-3-7/DIN 6868-161
- Logiciel associé au fantôme CBCT-161 (Leeds)
- Utilisation d'image DCM non compressées / TIF / PNG ...
- Détermination des grandeurs CNR, H, FTM50 et FTM10
- Mesure réalisée sur 1 coupe contenant l'insert
- Positionnement automatique des ROI

Expérimentations – Logiciels tiers

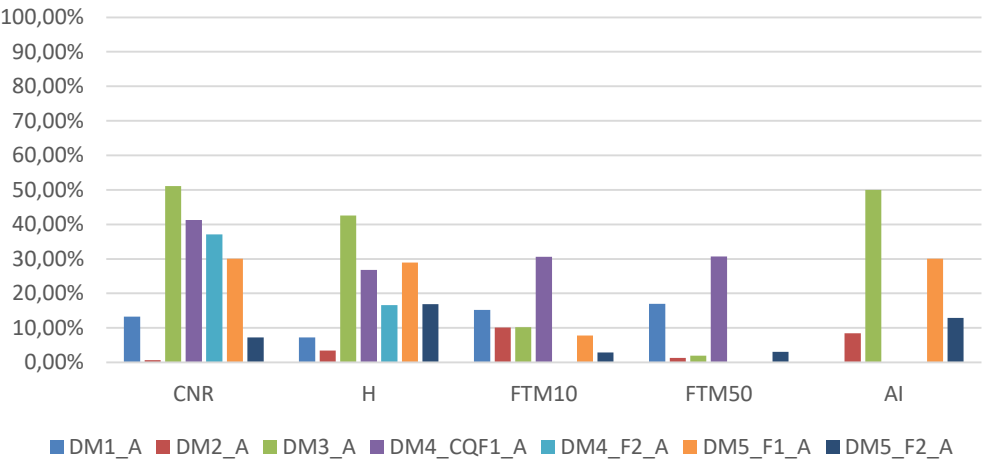


Expérimentations – Résultats

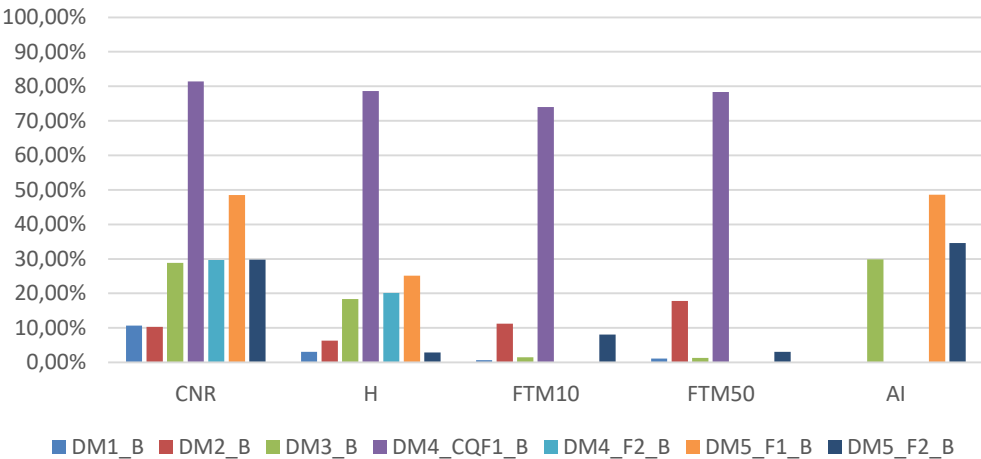
- **Dosimétrie et test d'exactitude des kV :** Les résultats obtenus sont satisfaisants. Le protocole a été optimisé en réduisant le nombre de mesures pour les tests de répétabilité, passant de 5 à 3 mesures.
- **Critères d'acceptabilité du test PKS maximum :**
Pano : Le seuil d'acceptabilité a été abaissé, passant de 200 à 170 mGy.cm².
Ceph : Le critère d'acceptabilité a été défini à 35 mGy.cm².
- **Disponibilité des images de projection non systématique :** notamment pour la vérification de la présence de bords blancs

Expérimentations – Résultats

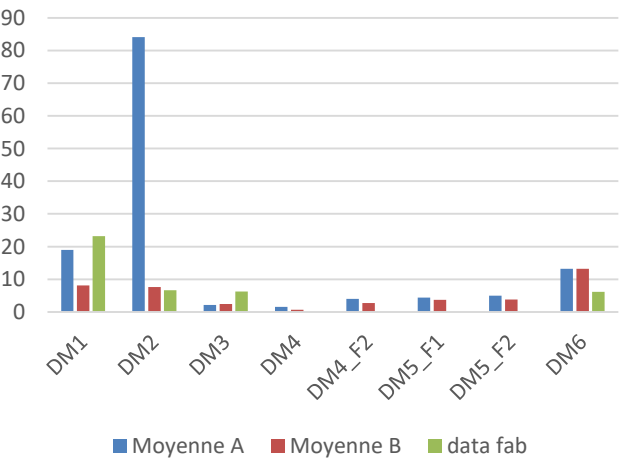
Comparaison intra-opérateur A



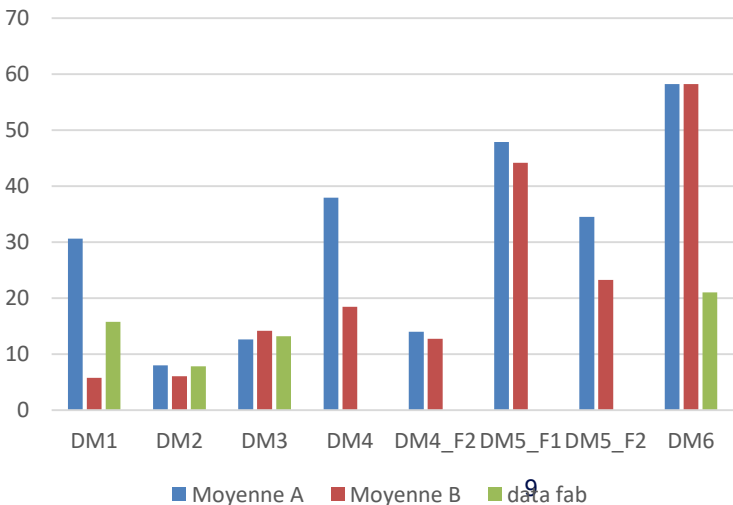
Comparaison intra-opérateur B



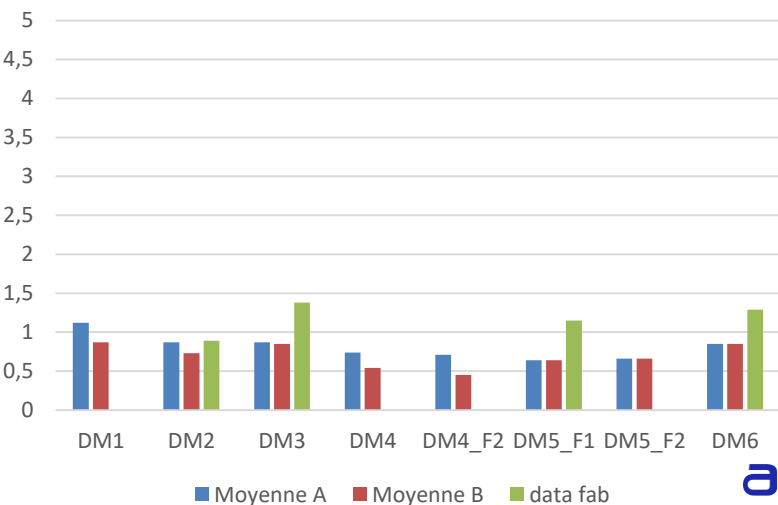
Comparaison inter-opérateur -
CNR



Comparaison inter-opérateur -H



Comparaison des moyennes - FTM50



Expérimentations – Résultats

• QUART

DM3_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV	DM3_B	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR		2,68	2,84	0,88	2,13	1,09	CNR		2,36	1,78	3,18	2,44	0,70
H		15,7	15,83	6,43	12,65	5,39	H		14,04	11,61	16,82	14,16	2,61
FTM10		1,31	1,27	1,53	1,37	0,14	FTM10		1,47	1,51	1,51	1,5	0,02
FTM50		0,88	0,85	0,88	0,87	0,02	FTM50		0,84	0,86	0,86	0,85	0,01
AI		74,13	74,17	24,3	57,53	28,78	AI		60,02	47,89	85,68	64,53	19,29
DM4_CQF1_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV	DM4_CQF1_B	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR		2,1	0,85	1,68	1,54	0,64	CNR		0,65	0,13	1,22	0,67	0,55
H		47,51	27,25	39,11	37,96	10,18	H		21,63	2,61	31,13	18,46	14,52
FTM10		1,86	0,99	1,41	1,42	0,44	FTM10		1,16	0,12	1,01	0,76	0,56
FTM50		0,93	0,49	0,81	0,74	0,23	FTM50		0,93	0,09	0,6	0,54	0,42

• AutoPIA

Grandeurs	Coupe 1	Coupe 2	Coupe 3	Moyenne	Écart type	CV (%)
CNR PMMA-AIR	11,547	11,759	11,945	11,75	0,163	1,384
CNR PVC-AIR	23,356	23,751	24,091	23,733	0,3	1,266
CNR PVC-PMMA	13,316	12,613	13,12	13,016	0,296	2,276
Homogeneity mean	59,87	61,47	53,39	58,243	3,493	5,998
Frequency at MTF 50%	0,86	0,86	0,84	0,853	0,009	1,105
Frequency at MTF 10%	1,82	1,89	1,87	1,86	0,029	1,583

Expérimentations – Conclusion

- **Les expérimentations menées ont permis :**
 - de valider les tests prévus dans le projet de décision,
 - d'ajuster certaines modalités de contrôle,
 - de définir les critères d'acceptabilité du PKS max pour les examens Pano et Ceph
- **Observations :**
 - Une grande variabilité des résultats a été constatée pour les grandeurs CNR, H et IA, principalement due au positionnement et à la taille des ROI
- **Discussions :**
 - Caractéristiques du logiciel de contrôle
 - Le maintien du test d'indice d'acceptation est remis en question en raison de cette variabilité
 - Le fabricant du logiciel concerné développe une nouvelle version incluant des améliorations visant à stabiliser les valeurs mesurées.

NC (réglementation suisse)

- Décision applicable depuis le 12/2021
- La décision se fonde sur les normes DIN-6868-161 et DIN-6868-15
- 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)

- Décision applicable depuis 08/2019
- La décision se fonde sur le document « EFOMP CBCT control » et sur les méthodologies de mesure du fabricant
 - Contrôle interne (par l'exploitant)
 - Contrôle externe (par un expert en physique médicale) qui valide la méthodologie du fabricant lors du test d'acceptation
- 69 NC constatées lors du 1^{er} contrôle sur 59 installations (entre fin 2021 et avril 2025)

NC	Nb	commentaire
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	/

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

Perspectives

- **Rédaction du « préambule »:**
 - Dispositions générales
 - ⦿ Périodicités des contrôles
 - ⦿ Traitement des NC
 - Informations pour l'OCQE
 - ⦿ Inventaire et registre des opérations
 - Matériel de contrôle
 - ⦿ Définitions des caractéristiques du logiciel 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.