

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 vendredi 6 février 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Logiciel et protocole de contrôle pour le CBCT	Pour discussion
2-	Critère d'acceptabilité concernant le test PKS max	Pour discussion
3-	Périodicité des contrôles	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	☒	☐
PAVIA Yoann	représentant SNITEM	☐	☒
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- Logiciel et protocole de contrôle pour le CBCT
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente ses propositions concernant les modalités générales de contrôle des CBCT retenues pour la future décision en termes de matériel (fantôme, support et logiciel), de taille de champ (suffisamment grand pour imager l'insert du fantôme), de choix de la coupe et des ROI pour l'analyse des images. Enfin, elle dit vouloir que les tests de CBCT se fassent avec un protocole relatif à un type d'indication clinique à définir par le GT (voir annexe pages 2 et 3). En conséquence de ce choix, elle indique souhaiter retirer le test d'indice d'acceptation (IA).

L'ANSM demande au GT quelle serait l'indication clinique la plus appropriée. Un expert indique que la grande variabilité des indications cliniques du CBCT est incohérente avec le choix d'une seule d'entre elles pour réaliser les contrôles. Par ailleurs, le GT discute de la possibilité de fixer des conditions sur les paramètres d'acquisition et de reconstruction (en particulier la taille du champ de reconstruction) pour la réalisation du contrôle des CBCT. Il abandonne finalement cette idée, notamment du fait qu'il serait certainement impossible d'accéder à une valeur donnée pour les paramètres contraints, sur l'ensemble des modèles de CBCT exploités en France.

Le SNITEM indique que dans la norme 61223-3-7, les critères d'acceptabilité sont fixés en accord avec les conditions de réalisation fixées par le fabricant du dispositif objet des contrôles. Il ajoute qu'étant donné que la partie du projet de décision relative aux

CBCT est quasiment conforme à cette norme, si le GT veut retenir les critères de celle-ci, il convient de laisser aux fabricants la prérogative de fixer les conditions de contrôle. A titre d'exemples, il dit que les critères relatifs aux tests de CNR et de FTM pourraient ne pas être adaptés dans le cas contraire et que le choix d'un type de protocole clinique impliquant l'utilisation d'un petit champ mènerait à une conformité systématique pour un test de PKS maximal. Par ailleurs, il ajoute qu'une variation dans un mode clinique pourra être détectée via la variation des résultats obtenus dans les conditions fixées par le fabricant.

Dans le cas où les conditions de réalisation des tests des CBCT seraient fixées par le fabricant, le GT souhaite ajouter une contrainte dosimétrique en tant que garde-fou. Le GT considère alors les tests de produit kerma surface (PKS) maximal et de Kerma dans l'air à l'isocentre (K(iso)) maximal. Le test de PKS maximal est écarté en raison des incertitudes de mesure de la surface. Il est décidé de retenir le test de K(iso) maximal avec le critère de la norme 61223-3-7, soit $K(iso) \leq 50 \text{ mGy}$.

Etant donné que le GT abandonne l'idée de réaliser les tests de CBCT avec un protocole relatif à une indication clinique donnée, au profit des conditions fixées par le fabricant, la question de l'utilisation du logiciel de contrôle de qualité du fabricant est de nouveau pertinente. Le GT indique qu'il reste sur son choix de logiciel tiers afin d'assurer une totale indépendance du contrôle vis-à-vis du fabricant du dispositif objet du contrôle.

Par ailleurs, étant donné que, d'après les derniers résultats présentés par l'ANSM, la dispersion des résultats aux métriques de qualité image reste faible dans le cas où on ne fait varier de ± 1 coupe par rapport à la coupe centrale. Le GT décide de conserver le test d'indice d'acceptation dans la décision. D'autre part, la question de l'attribution d'une NCG au test d'indice d'acceptation se pose de nouveau. Le GT discute de cette possibilité mais conclut qu'il est plus raisonnable de conserver une non-conformité non grave.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	2- Critère d'acceptabilité concernant le test PKS max
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Selon les discussions du GT de la réunion du 09/01/26, il avait été décidé de prévoir un test de PKS maximal dans la décision, avec association d'une non-conformité grave, et d'examiner la littérature afin de définir un critère d'acceptabilité à ce test. Néanmoins, les discussions relatives au choix des conditions de réalisation des tests pour les CBCT ont mené le GT à remplacer ce test par le test de K(iso) maximal avec le critère associé proposé dans la norme 61223-3-7. Par ailleurs, le GT décide d'associer un type de non-conformité grave à ce test.

Le GT discute ensuite de nouveau de la possibilité de considérer que toute non-conformité constatée lors d'un contrôle externe initial (CQE(i)) doit être considérée comme une non-conformité grave. Il précise néanmoins qu'il faut distinguer 2 cas de CQE(i) :

- CBCT déjà en service lors de l'entrée en vigueur de la future décision
- CBCT mis en service après l'entrée en vigueur de la future décision

Le GT débat de l'opportunité d'appliquer cette disposition à ces 2 cas.

Certains participants, préconisant l'application de cette disposition aux seuls dispositifs mis en service après l'entrée en vigueur de la prochaine décision, argumentent leur position. Un représentant du SNITEM rappelle que la norme 61223-3-7 n'est pas d'application rétroactive et qu'il convient de suivre cette orientation. Un représentant de FILIANCE alerte le GT sur le risque de sortie du contrôle de qualité des dispositifs les plus anciens, si cette disposition devait leur être appliquée. Par ailleurs d'autres participants indiquent qu'il sera certainement difficile aux fabricants de définir des conditions de contrôle pour leurs modèles les plus anciens. Cette situation, conformément à la politique de l'ANSM, mènerait à constatation de non-conformité aux tests pour lesquels les conditions de réalisation n'ont pas été fournies et donc à arrêt de l'installation Enfin, d'autres participants préconisent d'interroger les fabricants sur l'impact potentiel de l'application de cette disposition aux anciens CBCT de leur marque.

Certains participants estiment, en revanche, qu'il ne convient pas de distinguer les 2 cas étant donné que, le délai important nous séparant de l'entrée en vigueur de la prochaine décision permet aux exploitants de s'y préparer et rappellent que les doses en CBCT sont beaucoup plus élevées que pour les autres modalités de radiologie dentaire.

Afin d'éviter que l'impact sur le parc français de CBCT ne soit trop important et de laisser le temps aux exploitants de s'adapter aux évolutions réglementaires de contrôle de qualité, le GT décide d'introduire cette disposition en 2 temps en fonction de la date de mise en service des CBCT. En effet, pour la prochaine décision, seuls les dispositifs mis en vigueur après son entrée en vigueur seront concernés. La décision suivante, s'appliquera à tous les CBCT, quelle que soit leur date de mise en service.

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	3- Périodicité des contrôles
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des CBCT :

- préconisées dans la littérature de contrôle de qualité
- retenues dans les réglementations de différents pays.

Elle fait ensuite plusieurs propositions de périodicité pour les CQI et les CQE (voir annexe pages 13 à 19).

Le GT engage les discussions relatives à la périodicité des contrôles.

Un expert considère qu'il faut favoriser la simplicité, eu notamment égard à la multiplicité des obligations réglementaires incombant aux chirurgiens-dentistes. Par ailleurs, il indique que pour les chirurgiens-dentistes, l'imagerie ne représente qu'une petite part de leur activité et qu'en conséquence, la suppression du CQI semble indiquée.

Le GT s'oriente dès le départ vers la proposition 6 de l'ANSM consistant à supprimer le CQI et de se limiter à un contrôle externe réalisé tous les 2 à 3 ans, quel que soit le type de dispositif ou de fonction (rétro-alvéolaire, panoramique, CBCT, fonction de céphalométrie). Ce mécanisme serait assorti d'un passage à une périodicité annuelle en cas de constatation d'une non-conformité lors d'un CQE, jusqu'à disparition de toute non-conformité (voir annexe proposition 6 page 19). Le GT débat ensuite des avantages et inconvénients de ce mécanisme.

Un représentant du SNITEM alerte le GT sur le retrait du CQI qui risque de repousser la détection d'un problème de qualité image, mais nuance en ajoutant que les dysfonctionnements peuvent également être détectés lors des maintenances, bien que les chirurgiens-dentistes ne soient pas très enclins à signer des contrats de maintenance. Par ailleurs, il indique que le CQI a également une valeur pédagogique. Un expert rétorque qu'une dégradation d'image sera détectée par le praticien lors de

sa pratique clinique et que le CQI n'a malheureusement plus de valeur pédagogique pour celui-ci, étant donné qu'il est généralement mis en œuvre par un autre acteur tel que le PCR ou l'assistante dentaire.

Un OCQE alerte sur la complexité du mécanisme de rapprochement des périodicités des CQE en cas de constatation de non-conformité et sur ses conséquences sur la difficulté à anticiper la charge de travail et donc notamment le nombre de contrôleurs nécessaires. Un représentant de l'ANSM indique que ce mécanisme de rapprochement des CQE en cas de constatation de non-conformité n'est présent dans aucune autre décision de contrôle de qualité et vient se superposer partiellement avec le mécanisme de contre-visite qui consiste également à gérer la présence de non-conformité. Il ajoute que, si ce mécanisme devait être retenu, il conviendrait de s'interroger sur la nécessité de le prévoir dans les autres décisions. Enfin, une représentante de l'ASNR conseille d'abaisser la durée de contre-visite de 6 à 3 mois pour la rendre cohérente avec le mécanisme de rapprochement des contrôles en cas de constatation de non-conformité à l'un d'entre eux.

A titre de comparaison, un expert indique que les contrôles de radioprotection, gérés par le ministère du travail, avaient par le passé une périodicité quinquennale, choisie pour correspondre à celle des contrôles de qualité. Il ajoute que ces contrôles sont désormais limités à un contrôle initial et suite à modification du générateur et complétés par des contrôles internes de radioprotection, mis en œuvre par un PCR. Il conclut en disant qu'il conviendrait de simplifier et d'harmoniser les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et ceux de radioprotection.

Le GT retient finalement la proposition 6 de l'ANSM, sans trancher toutefois, pour l'instant, entre la périodicité à 2 ou 3 ans.

Pour finir, l'ANSM indique qu'elle transmettra, au GT, une version amendée du projet de décision, prenant en compte les présentes discussions.

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

- 01 Logiciel et protocole de contrôle pour le CBCT**
- 02 Critère d'acceptabilité du test PKS max**
- 03 Périodicité des contrôles**

01

Logiciel et protocole de contrôle pour le CBCT

Logiciel et protocole

- Support + fantôme du fabricant
- Logiciel indépendant
- Choix de la coupe : au plus proche de la projection du plan de la source
- ROIs : Tailles et positions définies lors du CQEI et répétées pour tous les CQ suivants

DM4_F2_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	9,98	8,16	10,52	9,55333333	0,92888889	9,72%
H	18,08	17,43	16,24	17,25	0,67333333	3,90%
FTM10	1,38	1,38	1,25	1,33666667	0,05777778	4,32%
FTM50	0,69	0,69	0,71	0,69666667	0,00888889	1,28%
DM5_F1_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	4,74	3,84	5,73	4,77	0,64	13,42%
H	40,14	43,99	48,87	44,33333333	3,02444444	6,82%
FTM10	1,65	1,44	1,49	1,52666667	0,08222222	5,39%
FTM50	0,62	0,62	0,64	0,62666667	0,00888889	1,42%

DM1_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	13,34	14,03	13,1	13,49	0,36	2,67%
H	23,63	23,7	23,93	23,7533333	0,11777778	0,50%
FTM10	2,19	2,5	2,19	2,29333333	0,13777778	6,01%
FTM50	0,94	0,94	0,94	0,94	0	0,00%
DM2_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	8,18	8,07	8,5	8,25	0,16666667	2,02%
H	9,5	9,07	9,5	9,3566667	0,19111111	2,04%
FTM10	1,31	1,31	1,29	1,30333333	0,00888889	0,68%
FTM50	0,66	0,66	0,86	0,7266667	0,08888889	12,23%
DM3_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	3,21	3,1	2,33	2,88	0,36666667	12,73%
H	15,93	14,41	13,15	14,496667	0,95555556	6,59%
FTM10	1,55	1,55	1,47	1,52333333	0,03555556	2,33%
FTM50	0,89	0,89	0,84	0,87333333	0,02222222	2,54%

Protocole – clinique « standard »

- **Protocole clinique « standard » pour une indication clinique à définir**
 - Moyenne résolution
 - FOV assez grand pour une acquisition complète de l'OT
- **Suppression du test AI**

Clinical application	DRL value	IAEA Classification FOV	IAEA type of procedure
Preoperative imaging for single implant	360 mGy·cm ²	Small FOV	Single implant
Assessing wisdom teeth relative to mandibular canal	380 mGy·cm ²	Small FOV	Ectopic teeth
Evaluating periapical areas or root canal morphology	550 mGy·cm ²	Small FOV	Periapical pathosis
Imaging for paranasal sinuses	1,150 mGy·cm ²	Medium FOV	Sinus assessment
Imaging a single jaw quadrant (e.g., wisdom tooth extraction)	200 mGy·cm ²	Small FOV	Ectopic teeth
Imaging entire upper and lower jaw (e.g., multiple implants)	700 mGy·cm ²	Small FOV	Multiple implants
Maxillary implants (adult)	265 mGy·cm ²	Small FOV	Multiple implants
Impacted maxillary canines (12-year-old child)	170 mGy·cm ²	Small FOV	Ectopic teeth
Wisdom teeth imaging	450 mGy·cm ²	Small FOV	Ectopic teeth
Maxillary or mandibular implants	450 mGy·cm ²	Small FOV	Multiple implants
Dentoalveolar pathology	450 mGy·cm ²	Small FOV	Periapical pathosis
Tooth position anomalies	450 mGy·cm ²	Small FOV	Ectopic teeth
Endodontics	650 mGy·cm ²	Small FOV (High IQ)	Endodontic

Tableau 4. Répartition par indication des données exploitées

Réf.	Indication	Nombre d'installations		
		Secteur dentaire	Secteur imagerie	Ensemble
IMP1	Adulte - Implant unitaire sans guide, sans sinuslift	101	17	118
IMP2	Adulte - Implant multiple avec guide, sans sinuslift	78	16	94
IMP3	Adulte - Implant maxillaire avec sinuslift	79	11	90
EXO1	Adulte - Exodontie : dents de sagesse bilatérales	68	18	86
EXO2	Adulte - Exodontie : dent incluse unitaire	80	14	94
PARO	Adulte - Evaluation du parodonte	20	10	30
ENDO	Adulte - Endodontie	70	13	83
PED1	Enfant 12 ans - Dent incluse	19	16	35
PED2	Enfant 8-10 ans - Fente palatine	2	9	11

Secteurs dentaire / imagerie définis dans l'introduction du rapport

- **Small FOV (<10 cm):** Ectopic teeth, single and multiple implants, periapical pathosis, bony pathosis and sinus assessment.
- **Medium FOV (10–15 cm):** Airway analysis.
- **Large FOV (>15 cm):** Facial trauma and orthognathic surgery.

02

Critère d'acceptabilité du test PKS max

2 Critère d'acceptabilité du test PKS max

2.1 Contexte

- **Compte-tenu de la dispersion des résultats obtenus au test d'indice d'acceptation**
 - le type de non-conformité associée passe de grave à non grave
 - le test est malgré tout conservé dans la décision
- **Dans ces conditions, le GT a décidé de prévoir pour le test de PKS des CBCT**
 - un critère de type valeur maximale
 - choix d'un critère non contraignant
 - en raison du risque de faible reproductibilité des mesures de surface, en cas d'utilisation de films à développement à sec
 - à noter que les résultats semblent reproductibles avec QUART Nonius

2 Critère d'acceptabilité du test PKS max

2.2 littérature scientifique de contrôle de qualité

Type de test	Intitulé	Organisme	Année	Conditions d'exposition	Critère d'acceptabilité
Air kerma at isocentre - maximum	Indicateur d'acceptance	DIN	2022	patient normalisé selon fabricant	D(iso)≤50 mGy
	Indice d'acceptation	IEC	2022	patient normalisé selon fabricant	D(iso)≤50 mGy
	Dose d'énergie D à l'isocentre	OFSP	2017	patient normalisé selon fabricant	D(iso)≤50 mGy
	Dose in the isocentre	EFOMP	2019	patient normalisé selon fabricant	D(iso)≤50 mGy
Kerma area product - maximum	Dental cone beam CT DAP	HPA	2010	- placement d'un implant de première molaire supérieure pour un homme standard adulte - canine maxilaire unique pour un enfant de 12 ans	NCM : $PKS \leq NRD$ ou $PKS \leq PKS(fab)$ NCG : $PKS \leq 2 \times NRD$
	Diagnostic reference levels	CE	2012	placement d'un implant de première molaire supérieure	$PKS \leq 250 \text{ mGy.cm}^2$
	The kerma area product (KAP)	EFOMP	2019	patient normalisé selon fabricant	$PKS \leq 250 \text{ mGy.cm}^2$

- tous les référentiels listés, sauf OFSP, prévoient aussi 1 test d'indice d'acceptation
- 2 types de tests proposés : PKS max et K(iso) max
- consensus pour les critères d'acceptabilité (sauf pour PKS Max / HPA)
- conditions d'exposition (possibilités selon les référentiels)
 - spécifications du fabricant pour patient normalisé
 - caractéristique d'un acte radiologique pour adulte et/ou enfant

Diapositive 8

AG2 paramètres cliniques HPA et CE?
Alexandre GUILLAUD; 03/02/2026

2 Critère d'acceptabilité du test PKS max

2.3 valeurs cliniques de PKS délivré par les CBCT et NRD

2.3.1 Données internationales

Country/Date of implementation	Clinical application	DRL Value	IAEA classification FOV	IAEA classification Image quality needs	IAEA Type of procedure
Finland [14] – 2019	Preoperative imaging for single implant	360 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Single implant
	Assessing wisdom teeth relative to mandibular canal	380 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Ectopic teeth
	Evaluating periapical areas or root canal morphology	550 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Periapical pathosis
	Imaging for paranasal sinuses	1,150 mGy·cm ²	Medium FOV	Low	Sinus assessment
Sweden [15] 2018	Imaging a single jaw quadrant (e.g., wisdom tooth extraction)	200 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Ectopic teeth
	Imaging entire upper and lower jaw (e.g., multiple implants)	700 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Multiple implants
UK [16] 2017	Maxillary implants (adult)	265 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Multiple implants
	Impacted maxillary canines (12-year-old child)	170 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Ectopic teeth
Switzerland [7] 2020	Wisdom teeth imaging	450 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Ectopic teeth
	Maxillary or mandibular implants (1)	450 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Multiple implants
	Dentoalveolar pathology	450 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Periapical pathosis
	Tooth position anomalies (1)	450 mGy·cm ²	Small FOV	Low	Ectopic teeth
	Endodontics	650 mGy·cm ²	Small FOV (high image quality)	High	Endodontic

Extrait de l'article "Diagnostic reference levels for dental cone-beam computed tomography: current state and way forward" - (Physica Medica 137 (2025) 105072)

2 Critère d'acceptabilité du test PKS max

2.3 valeurs cliniques de PKS délivrées par les CBCT et NRD

2.3.2 Données France

Projet de niveaux de référence diagnostiques (NRD) et de valeur guides diagnostiques (VGD) pour CBCT dentaire

Paramètres	Petit FOV	Moyen FOV	Grand FOV
(FOV / Résolution)	5 cm x 5 cm ou 25 cm ²	de 8 cm x 8 cm ou 64 cm ² à 10 cm x 10 cm ou 100 cm ²	10 cm x 10 cm ou 100 cm ²
Haute résolution (< 100 µm)	Endodontie	Déconseillé	Techniquement impossible ou fortement déconseillé
Moyenne résolution (100 à 300 µm)	Implantologie et Exodontie	Exodontie	Déconseillé

Domaine	Indication de l'examen	NRD (mGy.cm ²)	VGD (mGy.cm ²)
Implantologie	Avant pose d'un implant unitaire	700	450
Exodontie	Avant avulsion dent incluse du secteur antérieur	700	450
	Avant avulsion dent incluse du secteur postérieur	700	
Endodontie	Tous motifs	700	

Données recueillies dans le cadre de l'étude de l'IRSN pour la détermination des NRD et VGD ; analyse complémentaire toutes indications confondues réalisée pour alimenter le GT de l'ANSM

Percentiles données pour NRD	PDS (mGy.cm ²)	FOV (cmxcm)
99ème	1753	-
95ème	1263	-
50ème	-	8x8

2 Critère d'acceptabilité du test PKS max

2.4 valeurs déterminées lors des expérimentations

Marque	A	A	A	B	C	C	D	D	D	D	E	E	E
Modèle	A1	A1	A1	B1	C1	C1	D1	D2	D2	D2	E1	E1	E1
Protocole	CQ	Clinique	Clinique	CQ	CQ	Clinique	CQ	CQ	Clinique	Clinique	Clinique	Clinique	Clinique
Résolution (µm)	200	200	120	144	-	160	150	90	180	90	300	300	300
kV	94	94	94	84	85	85	90	80	90	90	90	90	90
mAs	63,9	mA:7,1	mA:13,1	26,5	50,54	43	37,5	100	80	32	9,6	9,6	9,6
FOV	160x90	120x90	80x50	86x93	80x80	80x80	80x80	50x50	100x100	100x50	100x100	80x100	60x70
PKS(mes)	NA	902	192	665	209	295	1104	244	NA	212	285	235	122
PKS(aff)	1386	1106	530	1075	265	314	1179	524	1712	389	309	247	127

	PKS<250
	250<PKS<700
	700<PKS

03

Périodicité des contrôles

Périodicité des contrôles – littérature

Organisme	Référence	Année	DM	Test	Périodicité
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Concordance entre le champ RX et le récepteur	Quinquennale
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Exactitude de la HT nominale	Quinquennale
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Répétabilité du Kerma dans l'air	Quinquennale
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Indice d'acceptation	Quinquennale
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	CNR	Semestrielle
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Exactitude géométrique	Semestrielle
AFNOR	61223-3-7	2022	CBCT	Homogénéité	Semestrielle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Concordance entre le champ RX et le récepteur	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Exactitude de la HT nominale	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Répétabilité du Kerma dans l'air	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Exactitude du PKS	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Homogénéité	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	FTM	Annuelle
Sedentxct	D002	2011	CBCT	Exactitude géométrique	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	Concordance entre le champ RX et le récepteur	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	Exactitude de la HT nominale	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	Air kerma accuracy	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	CTDI accuracy	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	FTM	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	Homogénéité	Annuelle
BHPA	D037	2022	CBCT	Exactitude géométrique	Annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Concordance entre le champ RX et le récepteur	Annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Exactitude de la HT nominale	Annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	CTDI accuracy	Annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	CNR	hebdo + annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Homogénéité	hebdo + annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Exactitude géométrique	hebdo + annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Résolution spatiale	hebdo + annuelle
AAPM	D032	2024	CBCT	Résolution en contraste	hebdo + annuelle
EFOMP	TR150	2019	CBCT	CNR	Annuelle
EFOMP	TR150	2019	CBCT	Homogénéité	Annuelle
EFOMP	TR150	2019	CBCT	Exactitude géométrique	Annuelle
EFOMP	TR150	2019	CBCT	Indice d'acceptation	Annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Rétro / Pano	Concordance entre le champ RX et le récepteur	Annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Rétro/Pano/ceph	Exactitude de la HT nominale	Annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Rétro / Pano	Répétabilité du Kerma dans l'air	Annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Pano	PKS max	Annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Rétro	Résolution spatiale	mensuelle à trimestrielle + annuelle
AAPM	D012/TG	2016	Rétro	Résolution en contraste	mensuelle à trimestrielle + annuelle

Titre du document

Périodicité des contrôle – littérature

Autorités						Dentistes					
RETRO		PANO		CBCT		RETRO		PANO		CBCT	
Annual	Portugal	Annual	Portugal	Annual	Portugal	Annual	Spain	Annual	Denmark	Annual	Denmark
	Serbia		Czech Republic		Czech Republic		Slovakia		Spain		Spain
	Slovenia		Serbia		Serbia		Austri		Slovenia		Slovenia
	Greece		Slovenia		Belgium		Netherland	Biennial	Hungary		Lithuania
	Spain		Greece		Slovenia	Biennial	Hungary	Triennial	Malta		Switzerland
Biennial	Ireland	Biennial	(Denmark)	Biennial	Greece		Poland		Latvia	Biennial	Hungary
Triennial	Czech Republic		Spain		(Denmark)	Triennial	Belgium	5 ans	Lithuania	Triennial	Malta
	Belgium		Ireland		Spain		Malta		Iceland		Iceland
Quinquennial	Germany		Finland		Luxembourg		Latvia				Latvia
	Denmark		Denmark	Biennial	Ireland		Lithuania				
6 ans	Luxembourg	Triennial	Belgium		Finland	5 ans	Iceland				
10 ans	Denmark		Luxembourg		Denmark	6 ans	Luxembourg				
		5 ans	Germany	5 ans	Germany		Switzerland				
						10 ans	Denmark				

Réglementation suisse

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*

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)

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	$AI \geq 100$ (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

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 mois	Présence d'artéfacts visuels au-delà des recommandations du constructeur	Artéfacts susceptible d'affecter le diagnostic ou l'intervention

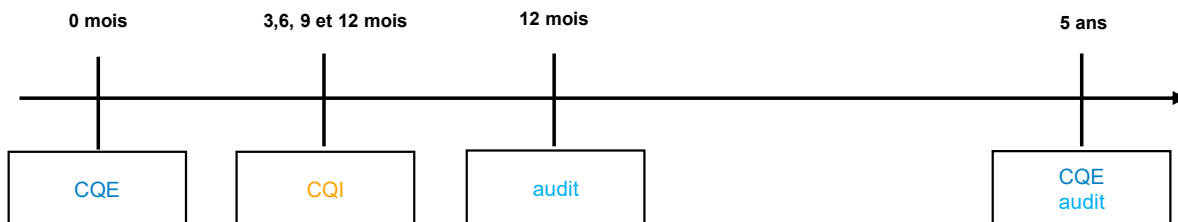
Uniformité (y compris selon l'axe z)	B et A	B : tous les 12 mois A : tous les mois	Méthode 1 : $> 10\%$ de la différence eau-air ou déviation des critères du constructeur Méthode 2 : $CNR/D_{max} \leq 5$	
Exactitude géométrique	B	tous les 12 mois	$> 0,5$ mm	> 1 mm
Exactitude des densités des voxels pour 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 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 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 valeur de base	

Récapitulatif des contrôles

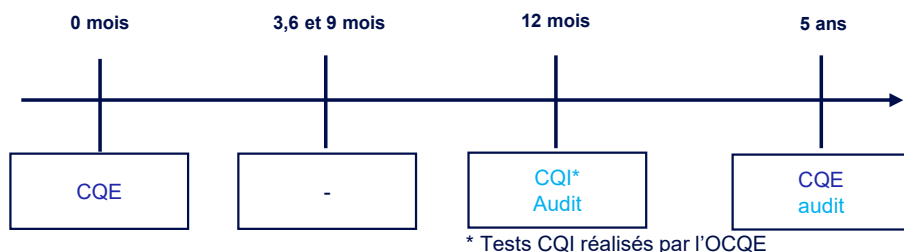
Rétro	Pano seul	CBCT seul	Pano/CBCT	Pano/CBCT/Ceph
Résolution spatiale	Résolution spatiale	Artéfacts	Résolution en contraste (Pano)	Résolution spatiale et géométrie de l'image (Ceph)
Résolution en contraste	Résolution en contraste	FTM	Artéfacts	Résolution en contraste (Ceph)
Audit	Audit	Rapport contraste sur bruit	FTM	Résolution en contraste (Pano)
Kerma dans l'air	Répétabilité du kerma	Homogénéité	Rapport contraste sur bruit	Artéfacts
Répétabilité du kerma	Produit kerma surface	Exactitude des mesures de distances	Homogénéité	FTM
Exactitude de la haute tension	Exactitude de la haute tension	Audit	Exactitude des mesures de distances	Rapport contraste sur bruit
		Répétabilité du kerma	Audit	Homogénéité
		Exactitude du PKS	Répétabilité du kerma	Exactitude des mesures de distances
		PKS max CBCT	PKS – absolu (Pano)	Audit
		Concordance des champs	Exactitude du PKS CBCT	Répétabilité du kerma
		Exactitude de la haute tension	PKS max CBCT	Exactitude du PKS
			Concordance des champs	PKS – absolu (Pano et ceph)
			Exactitude de la haute tension	PKS max CBCT
				Concordance des champs
				Exactitude de la haute tension

Périodicité des contrôles – Propositions

- Proposition 1 : périodicité actuelle

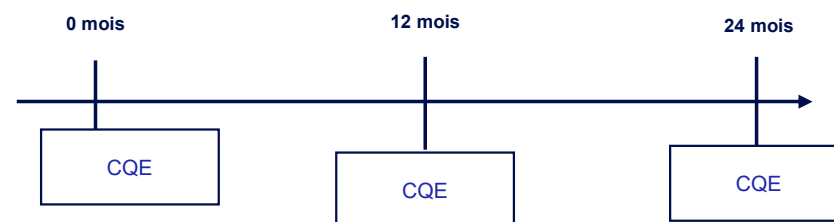


- Proposition 2 : Suppression du CQI

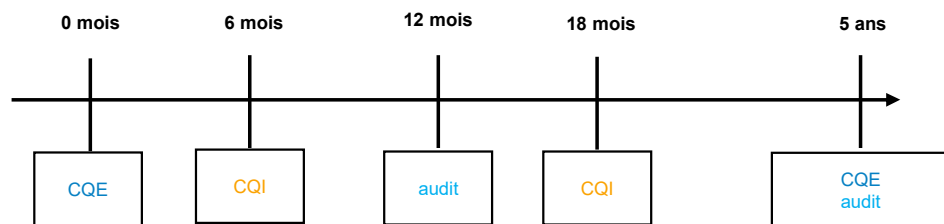


* Tests CQI réalisés par l'OCQE

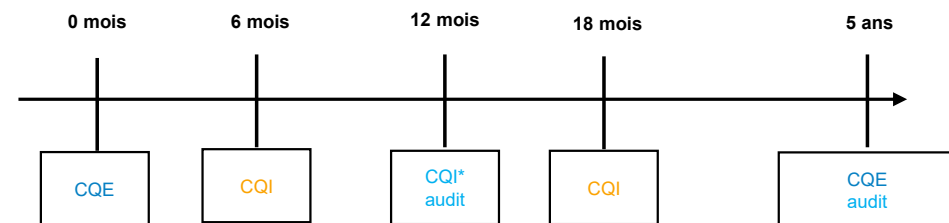
OU



- Périodicité 3 : Alléger la périodicité du CQI



OU

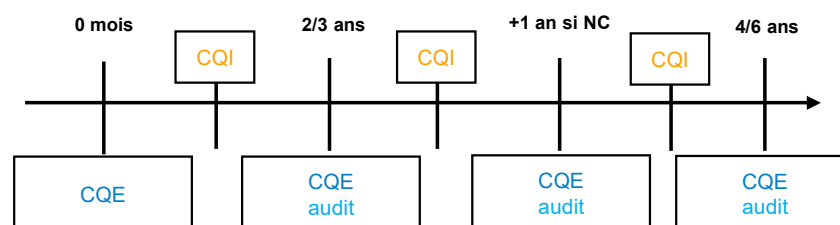


RETRO
PANO
CEPH
CBCT

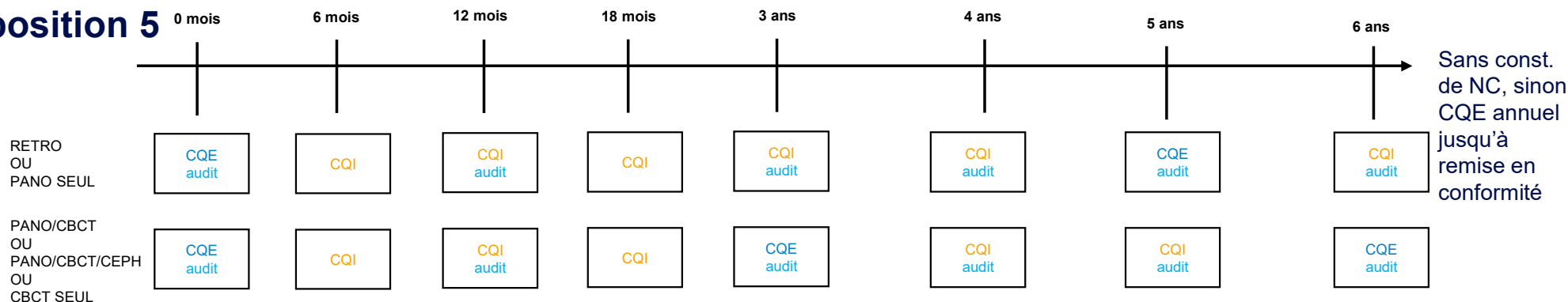
RETRO
PANO
CEPH
CBCT

Périodicité des contrôles – Propositions

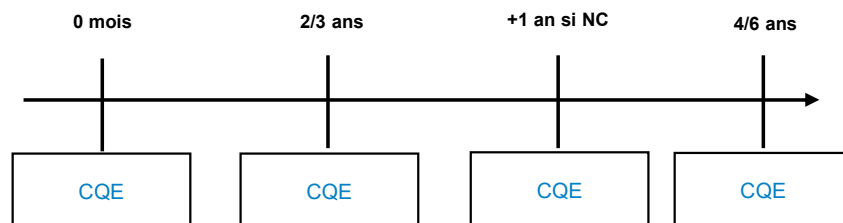
- **Proposition 4 :** → CQE tous les 2/3ans sans const. NC sinon tous les ans jusqu'à remise en conformité



- **Proposition 5**



- **Proposition 6**



Sans const. de NC, sinon CQE annuel jusqu'à remise en conformité

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.