

Projet de révision de la décision des installations de radiologie dentaire

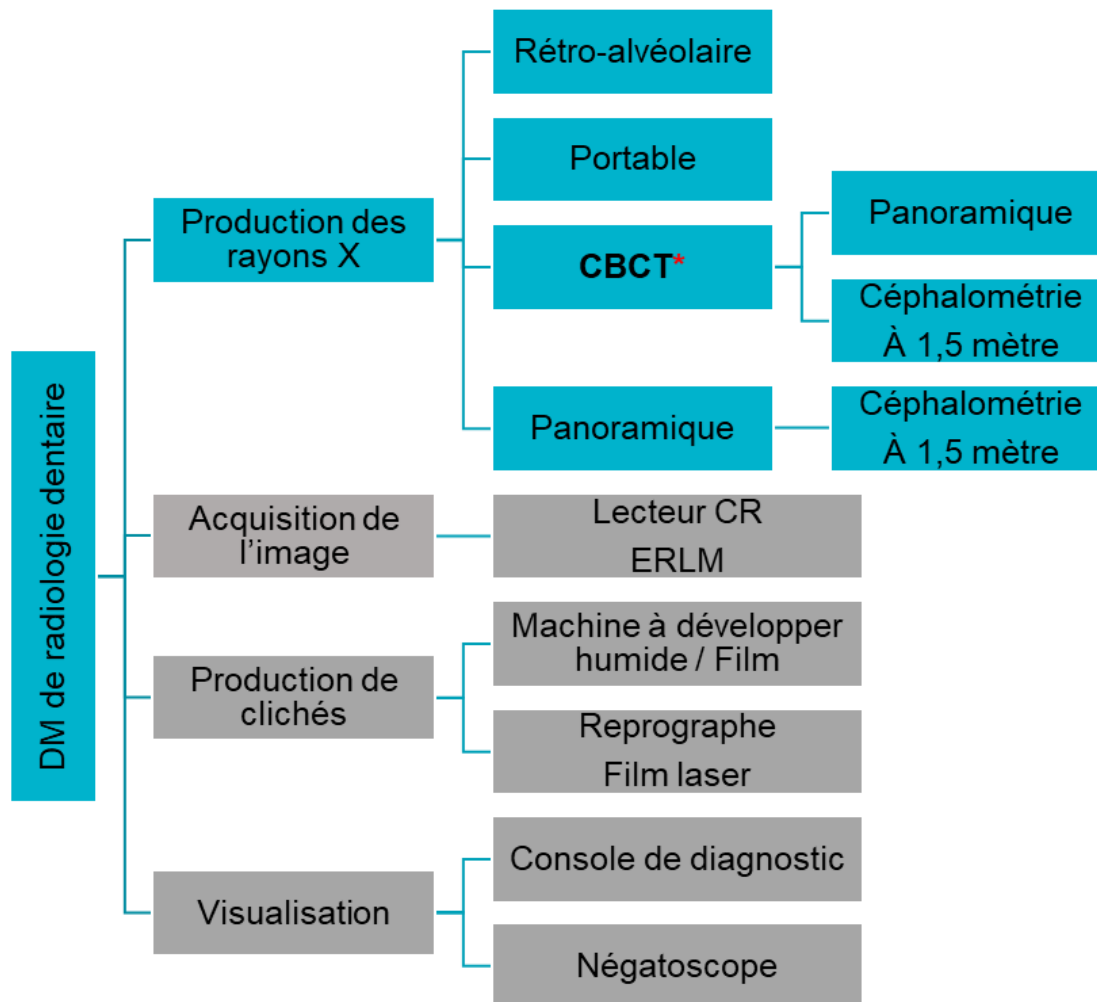
Zana Meryem / Guillaud Alexandre
Evaluateurs

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

Rappel – Projet de décision

- Les travaux ont commencé en janvier 2024
- Mise à jour de la décision de 2008
- Introduction des contrôles pour le CBCT et la céphalométrie à 1,5m
- Les travaux se sont basés notamment sur :
 - 2D : IEC 61223-3-4 (2005) et AAPM TG175 (2016)
 - 3D : IEC 61223-3-7, DIN 6868-161 (2022) et AAPM TG261 (2024)
- Réalisation d'une enquête de 6 mois auprès des OCQE (RETEX D2008)
- Réalisation d'une enquête auprès des fabricants de CBCT
- Réalisation d'expérimentations pour le CBCT

Champ d'application – Projet de décision



*Inclusion des CBCT dédiés aux examens dento-maxillo-faciaux (y compris la dentition)

*Exclusion des CBCT utilisés pour les extrémités et l'oreille interne

■ Types d'installation inclus

- analogique
- CR
- DR

● Délai d'application : 18 mois après la publication

Périodicités des contrôles – Projet de décision

- **Périodicités :**

- Suppression du CQI et de son audit
- CQE annuel

- **Mise en œuvre de la décision**

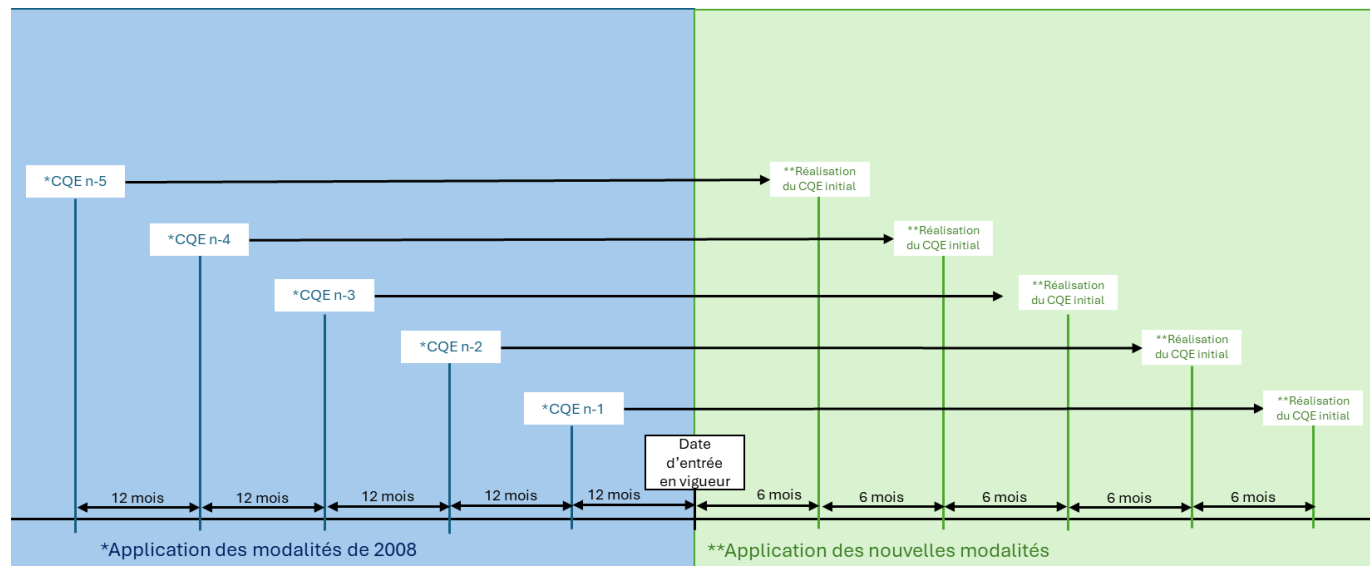
- Réalisation du CQE initial selon les nouvelles modalités avant la mise en service du dispositif, sinon au plus tard dans un délai maximal de :

- **Concernant le CQE initial :**

- Pour les nouvelles installations, toute NC constatée constitue une NCG
- Pour les installations déjà en service, toute NC constatée nécessite une la réalisation d'une contre-visite.
- Dans le cas où une contre-visite n'est pas réalisés dans les délais impartis à savoir 3 mois, une NCG est constatée jusqu'à la réalisation de la contre-visite

Contrôles hors périodicité :

- Toute intervention du fabricant ou du mainteneur sur l'installation liée à la chaîne de production de rayons X et/ou d'imagerie doit faire l'objet d'un CQE dans un délai maximal de 3 mois suivant la date d'intervention



Matériel de contrôle – Projet de décision

- **Matériel de contrôle :**

- Chambre d'ionisation cylindrique
- Densitomètre
- **Dispositif de mesure des dimensions du faisceau de rayons X**
- Fantôme de qualité des images numériques (2D)
- **Fantôme de qualité image pour CBCT**
- Filtres de cuivre
- **Logiciel d'analyse des images CBCT**
- Mire en marches d'escalier pour les installations analogiques
- Multimètre
- **Support de fantôme de qualité des images numériques**
- **Support de fantôme de qualité image pour CBCT**

Paramètres d'acquisition – Projet de décision

- **Paramètres d'acquisition pour le contrôle de qualité**

- **5.1 pour le contrôle des rétroalvéolaires**

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour l'examen d'une molaire supérieure.

- **5.2 pour le contrôle des panoramiques dentaires**

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour l'examen d'un adulte standard.

- **5.3 pour le contrôle des télécrânes**

Déterminer les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement ou le programme le plus utilisé cliniquement pour un examen orthodontique d'un enfant âgé de 10 à 14 ans.

- **5.4 pour le contrôle des CBCT**

Paramètres d'acquisition et paramètres de reconstruction définis par le fabricant

Tous les paramètres d'acquisition (kV, mA, s, applicateur de faisceau, taille de champ...) devront être consignés dans le registre des opérations

Listes des contrôles – Projet de décision

Rétroalvéolaire	Panoramique dentaire	Télécrâne	CBCT
9.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale	11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image	12.1.1 Artéfacts
9.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste	11.1.2 Résolution en contraste	12.1.2 Fonction de transfert de modulation
9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	10.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air	11.2.1 Produit kerma-surface	12.1.3 Rapport contraste sur bruit
9.2.2 Répétabilité du kerma dans l'air	10.2.2 Produit kerma surface	11.3.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	12.1.4 Homogénéité
9.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	10.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)		12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
			12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air
			12.2.2 Exactitude du PKS (CBCT)
			12.3.1 Indice d'acceptation
			12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur
			12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

Contrôles des rétroalvéolaires – Projet de décision

Contrôles	Matériel	Critère d'acceptabilité
9.1.1 Résolution spatiale	fantôme RS	$RS \geq 5 \text{ pl/mm}$
9.1.2 Résolution en contraste	fantôme RS	élément de diamètre 1 mm visible
9.1.3 Contrôle de constance de la QI des installations analogiques	mire en marche d'escalier densitomètre	$1,0 \leq DO \leq 1,4$
9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	dosimètre	$K \leq 3 \text{ mGy}$
9.2.2 Répétabilité du Kair	dosimètre	$\frac{MAX(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 10\%$
9.3.1 Exactitude de la HT radiogène nominale	kVpmètre	$-10\% \leq \frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq 10\%$

Contrôles des panoramiques dentaires – Projet de décision

Contrôles	Matériel	Critère d'acceptabilité
10.1.1 Résolution spatiale	fantôme RS + filtre + support	$RS \geq 2,5 \text{ pl/mm}$
10.1.2 Résolution en contraste	fantôme RS+ filtre + support	élément de diamètre 1 mm visible
10.1.3 Contrôle de constance de la QI des installations analogiques	mire en marche d'escalier densitomètre + filtre	$1,0 \leq DO \leq 1,4$
10.2.1 Répétabilité du Kair	chambre d'ionisation	$\frac{MAX(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 10\%$
10.2.2 Produit kerma-surface	chambre d'ionisation Disp de mesure des dim du champ RX	$-25\% \leq \frac{(PKS_{(mes)} - (PKS_{(aff)}))}{(PKS_{(aff)})} \leq 25\%$ $PKS \leq 170 \text{ mGy.cm}^2$
10.3.1 Exactitude de la HT radiogène nominale	kVpmètre	$-10\% \leq \frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq 10\%$

Contrôles des télécrânes – Projet de décision

Contrôles	Matériel	Critère d'acceptabilité
11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image	fantôme RS	RS ≥ 2,5 pl/mm Les paires de ligne doivent être rectilignes et parallèles
11.1.2 Résolution en contraste	fantôme RS	élément de diamètre 2,5 mm visible
11.2.1 Produit kerma-surface	chambre d'ionisation dosimètre Disp de mesure des dim du champ RX	PKS ≤ 35 mGy.cm ²
11.3.1 Concordance entre le champ RX et le récepteur	Disp de mesure des dim du champ RX	$\sum \frac{\text{écarts}}{DFR} < 5\%$

Contrôles des CBCT – Projet de décision

Contrôles	Matériel	Critère d'acceptabilité		
12.1.1 Artéfacts	Fantôme + support	absence d'artéfact cliniquement gênant		
12.1.2 FTM	Fantôme + support	$\frac{FTM_{50\%(réf)} - FTM_{50\%(mes)}}{FTM_{50\%(réf)}} \leq 40\%$ FTM10% ≥ 1pl/mm		
12.1.3 CNR	Fantôme + support	$\frac{CNR_{réf} - CNR_{mes}}{CNR_{réf}} \leq 40\%$		
12.1.4 Homogénéité	Fantôme + support	H> 5		
12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran	Fantôme + support	$-1\text{ mm} \leq d_{mes} - d_{théorique} \leq 1\text{ mm}$		
12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air	dosimètre	$\frac{MAX(K_j - K_{moy})}{(K_{moy})} \leq 10\%$		
12.2.2 Exactitude du PKS	dosimètre Disp de mesure des dim du champ RX	$-25\% \leq \frac{(PKS_{(mes)} - (PKS_{(aff)}))}{(PKS_{(aff)})} \leq 25\%$		
12.3.1 Indice d'acceptation	Fantôme + support dosimètre	$K_{iso} \leq 50\text{ mGy}$ $AI \geq 100\text{ mGy-1.cm-2}$		
12.4.1 Concordance entre le champ de RX et le récepteur	Disp de mesure des dim du champ RX		L ≥ 8 cm	L < 8 cm
		Sur 1 axe	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 1\%$
		Sur 2 axes	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 3\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$
12.4.2 Exactitude de la HT radiogène nominale	kVpmètre	$-10\% \leq \frac{(U_{(moy)} - U_{(cons)})}{U_{(cons)}} \leq 10\%$		

Contrôles des DM – Projet de décision

Rétroalvéolaire	Panoramique dentaire seul	CBCT seul
9.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale	12.1.1 Artéfacts
9.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste	12.1.2 Fonction de transfert de modulation
9.2.1 Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	10.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air	12.1.3 Rapport contraste sur bruit
9.2.2 Répétabilité du kerma dans l'air	10.2.2 Produit kerma surface	12.1.4 Homogénéité
9.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	10.3.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
		12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air
		12.2.2 Exactitude du PKS (CBCT)
		12.3.1 Indice d'acceptation
		12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur
		12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

Panoramique dentaire /CBCT	Panoramique dentaire/télécrâne	Panoramique dentaire /CBCT/télécrâne
10.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale	10.1.1 Résolution spatiale
10.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste	10.1.2 Résolution en contraste
10.2.2 Produit kerma surface	10.2.2 Produit kerma surface	10.2.2 Produit kerma surface
12.1.1 Artéfacts	11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image	11.1.1 Résolution spatiale et géométrie de l'image
12.1.2 Fonction de transfert de modulation	11.1.2 Résolution en contraste	11.1.2 Résolution en contraste
12.1.3 Rapport contraste sur bruit		
12.1.4 Homogénéité		12.1.1 Artéfacts
12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran		12.1.2 Fonction de transfert de modulation
12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air		12.1.3 Rapport contraste sur bruit
12.2.2 Exactitude du PKS (CBCT)		12.1.4 Homogénéité
12.3.1 Indice d'acceptation		12.1.5 Exactitude des mesures de distance sur écran
12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur		12.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air
12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)		12.2.2 Exactitude du PKS (CBCT)
		12.3.1 Indice d'acceptation
		12.4.1 Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur
		12.4.2 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

Guide d'application

- **Précisions relatives aux matériels de contrôle :**
 - Les supports des fantômes de qualité image sont fournis par le fabricant ou par le fabricant de matériel de CQ.
- **Précisions relatives au paramètre d'acquisition pour le contrôle des panoramiques dentaires :**
 - examen de type LAQK012 Téléradiographie du crâne et du massif facial selon 1 incidence d'un enfant
- **Précisions relatives aux modalités de contrôle :**
 - Les contrôles de stabilité (FTM50 et CNR) ne sont pas réalisés lors du CQE initial
 - Exemples d'image d'artéfact pour le CBCT
- **Publication en concomitance avec la décision**

Perspectives

- **Lancement de la CP en juillet pour une durée de 3 mois**
 - Relai par les sociétés savantes en dentaire
- **GTs pour l'analyse des retours de la CP à partir de septembre/octobre 2026**
- **Avis pour l'ASNR pour fin 2026/début 2027**

Avis du CSP **Est-ce que le comité valide ce projet de décision ?**

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.