

Direction : DMCDIV

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 jeudi 8 février 2024**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sélection et rédaction des tests relatifs aux rétroalvéolaires et portables	
2.1.1	Tests de qualité image	
2.1.2	Tests dosimétriques	
2.1.3	Tests du faisceau de rayons X	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LASON Olivier	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Représentant ADF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. 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 conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Sélection et rédaction des tests relatifs aux rétroalvéolaires et portables 2.1.1/2.1.2 Tests dosimétriques et de qualité image
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail (GT) sélectionne les tests dosimétriques et de qualité image qui devront figurer dans la décision en se basant notamment sur ceux proposés dans les référentiels et les normes de contrôle de qualité. Par ailleurs, pour les types de tests retenus, il définit les différentes composantes des tests :

- cadre de réalisation (CQE/CQI)
- matériel de contrôle
- modalités de réalisation
- critères d'acceptabilité
- types de non-conformités associées

Le tableau ci-dessous liste les types de tests examinés en indiquant leur sélection éventuelle pour la future décision.

Catégories de types de test	Type de test (EN)	Sélection
Dosimétrique	Air kerma at skin entrance - maximum	oui
	Air kerma maximum at detector	oui
	Air kerma maximum at detector / image quality	non
	Air kerma - reproducibility	oui
	Air kerma load ratio - linearity	non
	Air kerma load ratio - stability	non
Qualité image	Analog image quality	oui
	Artifact	oui
	Contrast resolution - minimum	oui
	Contrast resolution - stability	à rediscuter
	Spatial resolution - minimum	oui
	Spatial resolution - stability	oui
	Uniformity	oui

D'une manière générale, le GT considère qu'il convient de conserver un minimum de tests relatifs à la dosimétrie et à la qualité image. En effet, ces tests permettent d'une part de savoir lorsqu'il est nécessaire de mettre en œuvre une maintenance corrective et ils servent, d'autre part, à alerter les exploitants des potentielles performances insuffisantes de certains dispositifs bas de gamme.

Pour ce qui est des tests dosimétriques, les tests de types « Air kerma at skin entrance – maximum » et de « Air kerma maximum at detector » ont été retenus par le GT afin de s'assurer que la dose à laquelle sont exposés les patients reste dans des limites raisonnables. Les critères d'acceptabilité, qui seront communs aux installations de type analogique et numérique (CR et DR), seront définis à partir des données fournies par les OCQE dans le cadre de l'étude relative aux résultats obtenus lors de l'application de la décision actuellement en vigueur. Par ailleurs, une non-conformité à ces critères impliquera la nécessité d'interrompre l'utilisation du dispositif concerné.

Pour ce qui concerne le test de type « Air kerma – reproducibility », il est décidé de demander sa réalisation dans le cadre du contrôle externe initial et des contrôles externes périodiques et d'appliquer à la fois un critère de reproductibilité à court terme (entre les valeurs de Kerma obtenues au cours d'un contrôle donné) et de reproductibilité à long terme (entre les valeurs de Kerma obtenues au cours d'un contrôle donné et celles de référence). Par ailleurs, ce test sera également à mettre en œuvre suite à un changement de tube.

Pour ce qui concerne la qualité de l'image, les performances de résolution spatiale et de résolution en contraste étant essentielles cliniquement, un test est retenu pour chacune d'entre elles.

Pour la résolution spatiale, il est difficile de trouver un critère d'acceptabilité représentatif de la clinique dans la littérature scientifique. Par ailleurs, il faut garder à l'esprit que la résolution spatiale peut être limitée par les performances de l'écran sur lequel les images sont analysées. Enfin, les caractéristiques de l'objet-test comprenant les mires de résolution spatiale et en contraste sont critiques et doivent être adaptées aux performances des dispositifs du parc ainsi qu'aux critères d'acceptabilité retenus pour les tests qui font appel à leur utilisation.

D'autre part, en dépit d'un nombre minime d'installations analogiques encore exploitées, il convient de poursuivre leur contrôle. Un test de type « Analog image quality » sera inclus dans la future décision à cette fin.

En outre, un test relatif aux artéfacts est retenu étant donné que la présence de ces derniers peut entraîner des erreurs de diagnostic. Un représentant du SNITEM indique que, pour que ce test soit représentatif cliniquement, il faut utiliser un fantôme simulant un patient.

Le GT discute ensuite d'aspects plus généraux.

Le groupe de travail considère notamment qu'il convient d'introduire des non-conformités graves (NCG) dans la future décision de radiologie dentaire en particulier pour ce qui concerne la dosimétrie et la qualité image. Il ajoute qu'une non-conformité, constatée au cours du CQE initial, devrait être systématiquement considérée comme une non-conformité grave (NCG) et, de ce fait, empêcher la mise en service du dispositif objet du contrôle.

Par ailleurs, il considère que les NCG ne devraient pouvoir être constatées que dans le cadre du CQE. En effet, en raison des conséquences importantes de la présence d'une NCG, il convient de s'assurer de l'exactitude des résultats obtenus et de fait, les contrôleurs des OCQE sont des professionnels du contrôle contrairement aux personnes mettant en œuvre le contrôle de qualité interne (CQI).

L'ANSM rappelle la possibilité d'associer à un même test, à la fois une non-conformité mineure (NCM) et une NCG en fonction des résultats obtenus. Par ailleurs, elle confirme que les types de non-conformités considérés dans une décision sont influencés à la fois par le niveau de risque associé au dispositif objet du contrôle et à la nécessité de permanence des soins. Elle ajoute que l'obligation de proportionnalité des mesures adoptées en cas de non-conformité doit être considérée dans le choix de considérer des NCG dans la décision de radiologie dentaire.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Sélection et rédaction des tests relatifs aux rétroalvéolaires et portables 2.1.3 Tests du faisceau de rayons X
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Cette catégorie de type de test n'a pas pu être abordée, faute de temps.
