

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 mardi 26 mars 2024**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Sélection et rédaction des tests relatifs aux rétroalvéolaires et portables	<b>Pour discussion</b>
2.1.1	Tests du faisceau de rayons X	<b>Pour discussion</b>
2.1.2	Mécanique	<b>Pour discussion</b>
2.2	Sélection et rédaction des tests relatifs à la céphalométrie à 1,5 mètre	<b>Pour discussion</b>

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Représentant ADF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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	2.1- Sélection et rédaction des tests relatifs aux rétroalvéolaires et portables - tests du faisceau de rayons X - Mécanique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente un bref résumé des conclusions du GT précédent. Elle rappelle également que suite au comité plénier dernier, il a été discuté avec les OCQE présents de la possibilité de fournir à l'ANSM les résultats de l'application de la décision actuelle auprès des OCQE sur une période de 6 mois et de manière prospective. Un OCQE demande quel serait le délai pour fournir ces résultats à l'ANSM. Elle répond que le délai maximal serait de 2 mois et conclut qu'un mail sera envoyé à FILIANCE avec toutes les modalités.

Par la suite, l'ANSM expose les tests de la littérature relatifs aux faisceaux de rayons X et les tests mécaniques pour les rétro-alvéolaires :

Le GT rappelle que le rôle du contrôle de qualité est de détecter des dérives pouvant entraîner une erreur de diagnostic ou une sur/sous exposition du patient et non de déterminer la cause du dysfonctionnement. Ainsi, les tests de dosimétrie et de la qualité de l'image suffiraient pour le contrôle des rétro-alvéolaires. Il ajoute que les autres catégories de tests présentées par l'ANSM, ne sont pas pertinents en vue de l'utilisation clinique des rétro-alvéolaires, car ces paramètres sont contrôlés de manière indirecte via les contrôles de la réglementation en vigueur. Enfin, le GT affirme qu'une limitation du nombre des contrôles, ainsi qu'une limitation aux contrôles dosimétriques et de la qualité image, permettraient de faciliter la mise en place du contrôle de qualité. Pour conclure, les tests suivants présentés par l'ANSM sont exclus :

- Types de tests relatifs au faisceau de rayons X
  - o Exposure time – accuracy
  - o Focal spot size – maximum
  - o Verification of beam collimation
  - o Half-value layer – minimum
  - o Tube load – accuracy
- Types de tests mécaniques

En revanche, le type de test « tube potential – accuracy » est retenu. Concernant le contrôle d'exactitude de la haute tension radiogène nominale, un des experts propose de contrôler plus régulièrement (< 5 ans) les installations vieillissantes et de contrôler moins fréquemment (> 5 ans) les installations les plus récentes. Ce mécanisme nécessite la détermination d'une limite d'âge des dispositifs objets des contrôles permettant de distinguer ceux à considérer comme récents de ceux vieillissants. Il propose de se baser sur les résultats de non-conformités (NC) au test des kV afin de déterminer cette limite d'âge. L'ANSM répond qu'elle pourrait mener cette étude au moyen des données des NC de ce test (étude entre 2008 et 2016). Elle pose la question relative à la vie moyenne des DM chez les praticiens. Un expert répond que, compte tenu de la faible évolution technologique des rétroalvéolaires, le générateur ne serait changé qu'une fois hors service, ce que confirme un fabricant. Par ailleurs, un autre expert indique que pour l'étude destinée à déterminer cet âge limite, il conviendrait de ne considérer que les dispositifs avec générateurs haute fréquence qui sont actuellement les plus répandus.

Par la suite, les membres présents s'attardent sur la rédaction des contrôles de la qualité de l'image. Le GT décide de ne finalement pas conserver le test d'uniformité étant donné qu'une détermination d'inhomogénéité qualitative est subjective. Pour le contrôle des artéfacts, un expert alerte sur le fait qu'un rétroalvéolaire peut disposer de plus de 200 ERLM impossibles à contrôler en totalité. Un fabricant propose de contrôler la chaîne de traitement du DM de type CR avec 1 capteur ERLM et, en cas de constatation de NC, de contrôler avec un capteur ERLM différent, afin de déterminer si la NC provient du lecteur de plaques ERLM ou du premier ERLM testé. Par ailleurs, pour les installations DR, il est décidé de tester tous les capteurs utilisés en clinique, ce qui est réalisable aisément en raison de leur faible nombre. Concernant le critère d'acceptabilité de ce test, l'ANSM s'interroge sur la possibilité d'ajout d'un critère quantitatif. Un fabricant répond qu'en raison du format de l'image et de la compression potentielle de cette dernière, le critère devrait être qualitatif.

Pour les contrôles de résolution, un expert s'interroge sur l'utilité de placer les mires à 45°. Un fabricant répond que les paires de ligne dans l'objet test doivent être placées à 45° et non l'objet test en lui-même et que cela permet d'éviter l'aliasing (effet de Moiré). D'autre part, le GT discute de l'utilité d'avoir des critères d'acceptabilité ayant une pertinence clinique, et ce, en particulier pour le test de résolution spatiale. Néanmoins, cette discussion n'aboutit pas sur une valeur de critère cliniquement représentative. Par ailleurs, il est discuté du compromis entre l'utilité de l'acquisition de nouveau matériel de contrôle plus précis et le coût engendré pour le praticien qui freinerait la mise en place du contrôle de qualité. Afin de guider le GT dans ses choix, l'ANSM se chargera d'une étude des caractéristiques et du prix des objets tests de résolution en spatiale et en contraste. Il est ajouté que, si l'objet-test préconisé dans la décision en vigueur est conservé pour la future décision (fréquence spatiale mesurable maximale de 6,3 pl/mm), un critère de stabilité au test de résolution spatiale n'aura pas d'utilité étant donné que les systèmes actuels ont des résolutions spatiales très supérieures à 6,3 pl/mm.

Par ailleurs, il est discuté du choix du protocole à utiliser pour le contrôle des rétroalvéolaires. A ce jour, les tests de ces types de dispositifs sont réalisés dans les conditions d'examen d'une molaire supérieure, qui ne serait plus représentatives de la pratique clinique actuelle. D'autre part, les paramètres d'acquisition de cet examen diffèrent selon les modèles.

Par soucis de clarté et afin de se rapprocher de la pratique clinique, il est décidé de prévoir une rubrique dans laquelle seront décrits les protocoles de contrôle de qualité en se basant sur les paramètres d'acquisition du protocole clinique le plus représentatif et de préciser, pour chaque test, le protocole de contrôle de qualité à mettre en œuvre. L'ANSM ajoute que cette proposition est cohérente avec la méthode de rédaction de la décision de scanographie nouvellement révisée.

Enfin, il est évoqué la possibilité de collaborer avec une université afin d'effectuer des recherches en matière de contrôle de qualité des dispositifs de radiologie dentaire en se basant notamment sur les rapports de contrôle en possession de l'ANSM.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Sélection et rédaction des tests relatifs à la céphalométrie à 1,5 mètre
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

## Présentation du dossier

---

Ce point n'a pu être abordé pour faute de temps, et sera présenté lors de la prochaine séance.

---