

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 30 avril 2024**

Ordre du jour

Point s	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sélection et rédaction des tests relatifs à la céphalométrie à 1,5 mètre	
2.1.1	Tests de qualité image	Pour discussion
2.1.2	Tests dosimétriques	Pour discussion
2.1.3	Tests du faisceau de rayons X	Pour discussion
2.1.4	Tests mécaniques	Pour discussion
2.2	Sélection et rédaction des tests relatifs aux panoramiques dentaires	Pour discussion

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	2.1.1 céphalométrie à 1,5 mètre - Tests dosimétriques
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

En premier lieu, l'ANSM annonce que le RETEX de la décision actuelle concernant les tests de dosimétrie et de qualité image pour les installations rétroalvéolaires et panoramiques a été lancé le 1^{er} mai pour une durée de 6 mois. Elle ajoute que les résultats de cette enquête seront renvoyés à l'ANSM au plus tard pour le 1^{er} décembre 2024.

En second lieu, l'ANSM présente les tests décrits dans la littérature pour les céphalomètres.

Le GT exclut le test de la linéarité du kerma dans l'air pour les raisons invoquées pour les rétroalvéolaires.

Le GT décide d'inclure les tests décrits ci-dessous, pour les raisons invoquées pour les rétroalvéolaires :

- Reproductibilité du kerma dans l'air,
- Dose au récepteur d'image.

Pour le test de la dose au récepteur, il est préconisé d'utiliser un filtre Al et Cu ainsi qu'un dosimètre. Les représentants des OCQE sont questionnés sur le montage du matériel pour les systèmes à balayage. Ils répondent que le DM doit être en mode frontal et que le filtre et le dosimètre doivent être calés sur le serre-tête.

Ce test devrait être contrôlé à l'installation, après intervention sur le tube, sur les collimateurs primaire et/ou secondaire, sur le récepteur d'image et lors du CQE périodique. En termes de critères d'acceptabilité, le GT se réfère à la littérature présentée à savoir un critère en dose de $K(\text{récepteur}) \leq 5 \mu\text{Gy}$ et un critère en imagerie de $RS \geq 2,5 \text{ pl/mm}$.

Pour le test reproductibilité du kerma dans l'air, le test devrait être réalisé dans les mêmes conditions que le test de la dose au récepteur en 3 mesures, pour un écart moyen inférieur ou égal à +/- 10% de la valeur moyenne.

Concernant le test du PKS, le GT conclut que les tests de stabilité et maximum du PKS sont déjà contrôlés indirectement par le test du kerma dans l'air. Par contre, le GT retient le test d'exactitude de l'affichage du PKS (car cette valeur est reporté dans les rapports cliniques) en conservant les mêmes

modalités de réalisation et le même critère d'acceptabilité que pour le test correspondant pour les panoramiques.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1.2 céphalométrie à 1,5 mètre - Tests mécaniques
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le GT exclut les tests mécaniques présentés, pour les raisons invoquées pour les rétroalvéolaires.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1.3 céphalométrie à 1,5 mètre - Tests du faisceau de rayons X
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Parmi les tests de la littérature présentés par l'ANSM, le GT exclut les tests ci-dessous, pour les raisons invoquées pour les rétroalvéolaires :

- Focal spot size maximum,
- Half value layer minimum,
- Total filtration minimum,
- Tube current accuracy.

Le GT exclut le test d'exactitude des kV.

Cependant le GT se met en accord pour contrôler l'alignement du faisceau pour les installations numériques. L'objectif étant de vérifier que le champ de rayons X ne déborde pas du champ du capteur afin de préserver les organes à risque (OAR) telle que la thyroïde.

Il est évoqué la possibilité de se référer à la norme DIN en vérifiant visuellement la présence des 4 bords blancs sur le contour de l'image. Néanmoins, il est rappelé que certains logiciels supprimeraient automatiquement les bords blancs sur l'image et que ce masquage automatique n'est pas désactivable. Dans le cas où les bords ne sont pas visibles à l'image, il convient de contrôler l'alignement du faisceau avec des films.

Un représentant des OCQE mentionne les règles luminescentes qui pourraient être une alternative moins coûteuse que les films, ou encore des capteurs LCD notamment utilisés en mammographie. L'ANSM se renseignera sur la règle luminescente avant de conclure sur son inclusion ou non et ajoute que la description du matériel doit rester la plus ouverte possible afin d'inclure le maximum de type de matériel à condition que la précision reste acceptable au regard du critère d'acceptabilité.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1.4 céphalométrie à 1,5 mètre - Tests de qualité image
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Concernant les tests d'artéfacts, de résolutions spatiale et en contraste, il est décidé de conserver les mêmes modalités et critères d'acceptabilité que les tests en panoramique.

Pour les télécrânes analogiques (mode argentique), il est décidé d'ajouter le contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques en reprenant les modalités et critère du test correspondant en panoramique.

Le GT décide d'inclure un test de géométrie de l'image afin de s'assurer de l'absence d'une éventuelle distorsion de l'image qui pourrait être causée par l'agrandissement généré par le logiciel du céphalomètre. Pour ceci, il est préconisé d'utiliser une mire de résolution spatiale et de s'assurer visuellement du parallélisme des paires de ligne.

Ce test serait à réaliser à l'installation, après intervention sur le tube, les collimateurs primaire et/ou secondaire, sur le récepteur d'image et lors du CQE périodique.

Les représentants des fabricants, précisent que ce test ne serait utile que pour les dispositifs à système à balayage (en raison du mouvement mécanique de cette technologie) et non pour ceux disposant de capteurs plans (« one shot »).

Cependant, il est précisé, qu'il existe également des systèmes hybrides, autrement dit intermédiaire entre le système à balayage et le « one shot » (scanning sur des petits capteurs plans).

Sachant que les systèmes à balayage sont plus fréquents en raison de leur faible coût. Par soucis de simplicité, il est conclu de réaliser ce test pour tous les dispositifs confondus.

Enfin, les représentants des fabricants se questionnent quant aux contrôles à réaliser suite à une intervention sur la chaîne d'imagerie. Ils indiquent que suite à une intervention sur cette dernière, une calibration alignement faisceau/capteur est réalisée, ainsi les tests dosimétriques et de qualité sont essentiels afin de s'assurer de la conformité du dispositif.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Sélection et rédaction des tests relatifs aux panoramiques dentaires
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

En troisième lieu, l'ANSM présente les tests de la littérature pour les panoramiques.

Les représentants des fabricants rappellent que les télécrânes à 1,5m sont indissociables des panoramiques étant donné qu'ils possèdent le même générateur et le même tube (mais qu'ils peuvent

parfois posséder des capteurs différents). Ainsi, ils mettent en garde quant à la multiplication des tests en dosimétrie pour ces dispositifs.

Le test de linéarité du kerma dans l'air est également écarté, comme c'était le cas pour la céphalométrie. Les tests de la dose au récepteur et de la reproductibilité du kerma dans l'air sont conservés (voir céphalométrie).

Pour les tests du PKS, les aspects d'exactitude et de valeur maximale sont retenus, seul le contrôle de la stabilité est exclu.

Pour le test du PKS maximal, le GT exprime l'intérêt de resserrer le critère actuel (de 200 à 130-150 mGy.cm²). Il convient de procéder à cette baisse de critère avec précaution car certains dispositifs augmenteraient la dose au niveau du rachis cervical afin d'obtenir une image clinique la plus nette possible. Il est ajouté que le critère devrait prendre en compte les résultats obtenus suite à l'enquête des OCQE, notamment dans le but de ne pas pénaliser les dispositifs évoqués ci-dessus.

L'ANSM ajoute que suite aux résultats de cette enquête, elle pourrait identifier auprès des fabricants les grandeurs dosimétriques mesurées sur ces dispositifs pour prendre en considération cette technologie.

Pour les tests du faisceau de rayons X, seul le contrôle de l'alignement du faisceau de rayons X est retenu (voir céphalométrie).

Enfin, aucun test mécanique proposé dans la littérature n'est sélectionné pour figurer dans la future décision.
