

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 28 mai 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Choix et rédaction des tests pour les dispositifs panoramique dentaire	Pour discussion
2.1.1	tests de dosimétrie et faisceau de rayons X	Pour discussion
2.1.2	tests de qualité image	Pour discussion
2.2	Rédaction des tests pour les dispositifs de céphalométrie à 1,5 m	Pour discussion
2.3	Choix et rédaction des tests pour les dispositifs CBCT	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 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	membre	<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	1. Choix et rédaction des tests pour les dispositifs panoramique dentaire 1.1- tests de dosimétrie et faisceau de rayons X
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle les types de tests discutés au cours des précédentes réunions. Par ailleurs, il est répété qu'il convient de porter une attention particulière à la redondance des tests entre les fonctions présentes sur un même dispositif médical, par exemple dans le cas des dispositifs proposant à la fois les fonctions de CBCT, de panoramique et de céphalométrie.

Lors de la réunion précédente, les tests de la littérature des domaines de la dosimétrie, du faisceau de rayons X et mécaniques proposés pour les panoramiques dentaires avaient été examinés et certains avaient été sélectionnés. Il s'agissait des tests suivants :

- dosimétrie
 - reproductibilité du kerma dans l'air
 - kerma dans l'air au niveau du détecteur
 - correspondance entre produit kerma surface (PKS) mesuré et affiché
 - PKS maximal
- faisceau de rayons X
 - correspondance entre le champ de rayons X et le récepteur d'images.

Le but de la présente réunion sera, dans un premier temps, de poursuivre la définition des tests ci-dessus, puis de sélectionner et définir les tests de qualité image des panoramiques dentaires.

Le GT envisage, un temps, la possibilité de retenir un test combinant la dose au récepteur d'images et la qualité de l'image via le calcul d'un indice. Néanmoins, cette option n'est pas retenue notamment parce-que, en panoramique dentaire, la qualité de l'image dépend beaucoup du positionnement du patient et que, contrairement au CBCT pour lequel ce type de test combiné serait intéressant au regard des nombreuses indications cliniques, celles du panoramique dentaire sont peu nombreuses.

Pour ce qui est de l'intitulé des types de tests auxquels appartiennent les tests énumérés ci-dessus, le GT indique que le terme de « Air kerma at detector – maximum » n'est pas adapté étant donné qu'il ne s'agit pas d'une valeur maximale de kerma dans le sens de la radioprotection. Il faudrait lui préférer « Air kerma at detector – nominal value ».

Le GT indique que les tests dosimétriques, ci-dessus, doivent être réalisés dans les cas suivants :

- contrôle de qualité externe initial
- contrôle de qualité externe périodique
- suite aux interventions ci-après :
 - o changement de tube radiogène
 - o changement de la collimation
 - o changement de capteur

A noter que la collimation secondaire, aussi appelée fente de Heckman, n'existe plus dans le parc français actuel et que la dénomination « collimation primaire et/ou secondaire » utilisée par l'ANSM dans les débats doit donc être remplacée par « collimation » qui correspond à l'ancienne notion de collimation primaire.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle, le GT indique que, dans une perspective de minimisation des coûts, il convient, dans la mesure du possible, que le matériel soit identique pour le contrôle des fonctions de CBCT, panoramique et céphalométrie, voire des dispositifs rétro-alvéolaires. En particulier, pour les tests dosimétriques, il faudrait qu'un seul type de capteur puisse être utilisé pour le contrôle des 3 fonctions. Le GT indique que dans la littérature, on trouve des méthodes de détermination de PKS pour les CBCT et les panoramiques utilisant une mesure ponctuelle de dose et une mesure de surface.

Concernant les paramètres d'acquisition à utiliser pour les tests dosimétriques (kV, mA, mAs), le GT ne retient pas l'idée de fixer des valeurs dans la décision, en raison de l'existence de modèles pour lesquels au moins l'une des grandeurs indiquées ci-avant n'est pas ajustable. Le GT indique qu'il convient de s'en remettre aux informations fournies par l'exploitant qui doivent être renseignées dans le registre des opérations et que pour la rédaction de cet aspect, il faut s'inspirer des autres décisions de contrôle de qualité et en particulier de celle relative aux installations de radiologie interventionnelle.

Le GT discute ensuite des choix technologiques des fabricants de panoramiques dentaires et de leur implication en matière de contrôle de qualité. Il aborde ainsi le cas des dispositifs médicaux pour lesquels les clichés panoramiques sont obtenus au moyen d'un capteur plan, avec une collimation d'une largeur de l'ordre du centimètre. Le bon positionnement de la chambre d'ionisation est alors délicat et peut être vérifié au moyen de la réalisation d'un cliché. Par ailleurs, il discute de la variation de la largeur du champ de rayons X pendant la réalisation d'un cliché panoramique. Un représentant du SNITEM indique que ce cas peut exister en théorie mais les représentants de FILIANCE disent ne jamais avoir rencontré un tel cas en pratique.

Par la suite, le GT discute des différents facteurs intervenant dans le choix d'un type de non-conformité à associer à un test. En effet, il estime que ces critères sont les suivants :

- conditions de remise en conformité des non-conformités mineures
- délai de remise en conformité
- types de non-conformité retenus dans l'ensemble des décisions de contrôle de qualité
- risque pour le patient en cas de non-conformité au test
 - o en panoramique les doses sont faibles
- risque d'arrêt de réalisation des contrôles de qualité, si une NCG est retenue
- périodicité des contrôles (par exemple une périodicité quinquennale des CQE n'est pas cohérente avec une NCG)
- crédibilité du test (remise en question possible d'un test qui ne peut pas mener à NCG)

L'ANSM rappelle qu'en cas de constatation de NCP, l'ARS concernée est informée. Elle ajoute qu'il est de la responsabilité de l'exploitant de remettre en conformité le dispositif dès que possible, après constatation de toute non-conformité mineure.

Le GT propose alors plusieurs mécaniques relatives aux non-conformités qui lui semblent intéressantes :

- NCP qui se transforme en NCG si elle perdure
- attribution, à un même test, d'un critère associé à une NCM et d'un associé à une NCG
- association de critères larges et de NCG
- attribution d'un même type de non-conformité aux tests dosimétriques et de qualité de l'image, bien que certains pensent qu'en panoramique dentaire, étant donné que les doses ne sont pas

très élevées, une non-conformité à un test de qualité de l'image est une situation pire qu'une surexposition

En conclusion pour ce qui concerne les tests listés plus haut, le GT décide de retenir une non-conformité mineure, sauf pour celui de kerma dans l'air maximum au niveau du récepteur d'images pour lequel une non-conformité grave (NCG) est arrêtée par soucis de cohérence avec le test éponyme relatif au rétro-alvéolaire pour lequel une NCG avait déjà été sélectionnée.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	1. Choix et rédaction des tests pour les dispositifs panoramique dentaire 1.2- tests de qualité image
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Concernant les tests de qualité de l'image des panoramiques dentaires, un problème de reproductibilité des résultats, entraînant parfois des résultats obtenus différents dans le cadre du CQI et du CQE, est rapporté par le GT. Un représentant de FILIANCE indique qu'il existe sur le marché différents fantômes et supports de fantôme et que par ailleurs, il a constaté que le CQI est souvent mal réalisé. Après discussion sur le type de méthode à suivre par l'OCQE en matière de positionnement du fantôme pour la réalisation des tests (méthode préconisée par le fabricant ou mise en œuvre par l'exploitant), le GT conclut qu'il convient que les acteurs du CQI et du CQE se réfèrent, dans la mesure du possible, à la méthode de positionnement du fabricant du fantôme et/ou du support.

Pour ce qui est du matériel de contrôle, le GT rappelle que l'objet-test de qualité des images numériques, décrit dans la décision en vigueur, limite la mesure de la résolution spatiale en particulier dans le cas des rétro-alvéolaires. En revanche, le GT estime, pour ce qui concerne les panoramiques dentaires, qu'un critère de 2,5 pl/mm est adapté et qu'un critère de 3,1 pl/mm, compatible avec l'objet-test actuel, mettrait en non-conformité une part importante du parc.

Pour ce qui concerne la recherche d'artéfacts, il est indiqué que celle-ci peut être réalisée dans le cadre de la réalisation d'un autre test. Il est décidé d'effectuer la recherche d'artéfacts lors de la réalisation du test de résolution spatiale et d'adopter la même approche pour les rétro-alvéolaires.

Par ailleurs, la distorsion de l'image, qui apparaît dans la pratique clinique en particulier si le patient a été mal positionné, est aussi abordée. Ce test peut être réalisé au moyen d'un fantôme pourvu de sphères, en vérifiant leur alignement. Néanmoins, il apparaît difficile d'associer un critère à un test de distorsion.

Les parties relatives à la céphalométrie à 1,5 m et aux CBCT n'ont pas pu être abordées, faute de temps.