

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 vendredi 21 juin 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
2.2	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	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	2.1 Choix et rédaction des tests pour les dispositifs panoramique dentaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Concernant le fantôme de qualité image, un expert précise que l'achat d'un fantôme dédié au 3D est indispensable pour le contrôle du CBCT, de plus, ce dernier pourra être également utilisé pour le contrôle du panoramique dentaire. Cependant, un autre expert met en garde concernant les praticiens ne possédant pas de CBCT, ainsi le fantôme 2D suffirait pour le contrôle des panoramiques et rétro-alvéolaires. Le GT s'accorde concernant la nécessité du fantôme 3D dans le cas où un CBCT est utilisé en clinique.

Les experts expriment l'intérêt d'utiliser le support fourni par le fabricant afin de s'assurer du bon positionnement du fantôme de qualité image à chaque contrôle.

Concernant les non conformités à associer aux tests, l'ANSM propose que, suite à constatation de non-conformité persistante, celle-ci devienne une non-conformité grave ou encore de proposer 2 niveaux de critères pour certains tests, en tenant compte notamment du risque patient. Elle ajoute qu'elle réalisera et présentera une pré-affectation des types de non-conformités à la fin de la sélection de tous les tests. Le GT approuve cette proposition et suggère, par ailleurs, de restreindre au maximum le nombre de test dans un souci de facilitation d'application de la décision.

Pour ce qui concerne le critère d'acceptabilité du test de PDS maximum, un expert questionne l'IRSN sur la possibilité de se référer à un percentile du NRD afin d'assurer un critère évolutif. L'IRSN s'y oppose fermement et démontre que ce dernier est peu évolutif au cours de ces dernières années. Pour l'instant, le GT indique que le PDS maximum doit être inférieur ou égal à 130 mGy.cm², mais cette information devra être comparée aux résultats de l'enquête menée auprès des OCQE.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Rédaction des tests pour les dispositifs de céphalométrie à 1,5 m
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les tests de kerma dans l'air et de reproductibilité du kerma sont exclus pour la céphalométrie. Il est important de noter que ces tests ne sont pas effectués en radiologie conventionnelle, alors que la céphalométrie est proche de ce type de radiologie. De plus, il est souligné que le générateur est déjà contrôlé par ces tests en panoramique.

Ainsi, pour la dosimétrie des télécrânes, seuls les tests de l'exactitude du PDS affiché et du PDS max sont retenus.

Étant donné que les ni les dispositifs de céphalométrie ni les CBCT n'entrent dans le champ d'application de la décision actuelle, le GT exprime l'intérêt de mener des expérimentations afin d'évaluer l'applicabilité des tests choisis en céphalométrie et en CBCT. Il est notamment envisagé, pour la céphalométrie, d'utiliser le même support d'objet test qu'en panoramique et d'expérimenter le test PKS maximum en se basant sur le critère de l'AAPM : $PDS \leq 32,6 \text{ mGy.cm}^2$. L'ANSM approuve cette proposition.

Pour ce qui est du protocole de contrôle relatif à la céphalométrie, les experts décident de privilégier un protocole pédiatrique, car celui-ci est davantage employé en pratique clinique par rapport à un protocole pour un adulte standard. L'ANSM mettra à niveau le protocole de ce contrôle.

Enfin, l'ANSM procédera à la première phase de rédaction des tests sélectionnés pour les rétro-alvéolaires, les panoramiques dentaire et les céphalomètres et enverra le projet rédigé aux membres du groupe en amont du GT de septembre.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Choix et rédaction des tests pour les dispositifs CBCT
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Ce point n'a pu être abordé faute de temps.
