

Direction : DMDIV
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 5 novembre 2024**

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de qualité image des CBCT	Pour discussion
2	Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de céphalométrie	Pour discussion
3	Discussion sur les dispositions générales	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ERESUE-BONY Marie	Représentante SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LASON Olivier	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAUNIER-KUBS Fleur	Représentante SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<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-Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de qualité image des CBCT
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le GT poursuit la relecture de la partie dédiée aux tests de qualité image des CBCT du projet de décision.

Test « Artéfacts »

Un représentant du SNITEM explique que les artéfacts présents dans l'image du PMMA, ainsi que ceux présents dans l'insert contenant du PVC, ont tous deux leur importance. Il ajoute que des exemples d'artéfacts sont donnés dans l'annexe F de la norme IEC 61223-3-7 et conseille de faire de même dans le guide d'application de la future décision. L'ANSM indique que, pour des raisons de droits d'auteur, les images de la norme ne pourront pas être utilisées et qu'il conviendrait donc de passer en revue la littérature scientifique et de solliciter les fabricants pour obtenir de telles images. Les représentants de FILIANCE mettent toutefois en garde contre le caractère subjectif des artéfacts qui pourraient être constatés dans l'image de l'insert ou à sa périphérie et qui risqueraient de mener à des situations de litige entre OCQE et exploitant.

Test de FTM

Pour ce qui est des modalités d'analyse des images, le GT indique que le projet de décision n'est pas suffisamment explicite et préconise de reprendre les explications données dans l'annexe E de la norme IEC 61223-3-7.

Pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité, l'ANSM indique que le critère de stabilité, $(f(\text{ref}) - f(i))/f(\text{ref}) \leq 40\%$ pour FTM=50 %, retenu dans la norme IEC 61223-3-7, est beaucoup moins contraignant que les tests homologues présents dans les décisions de contrôle de qualité de l'ANSM pour les modalités de mammographie, tomographie et de radiothérapie pour ce qui est de l'imagerie kV embarquée. Un représentant du SNITEM déclare que la FTM n'est généralement pas un problème pour les CBCT et propose de fournir au GT des résultats à ce test pour des dispositifs de sa société.

Le GT indique par ailleurs que le critère absolu $f(i) \geq 1$ pl/mm pour FTM=10 %, de la norme IEC 61223-3-7, ne peut pas être atteint par certains modèles anciens de CBCT, notamment en raison du bruit présent pour ces valeurs de FTM. Un représentant du SNITEM mentionne le fait que le choix d'une FTM

de 10% est basé sur la FTM limite de l'œil humain qui est de l'ordre de 3 à 4 %. Il ajoute que le critère de 1 pl/mm a été retenu parce qu'il est le minimum nécessaire à l'ensemble des applications cliniques des CBCT.

Test d'homogénéité

Pour ce qui est modalités de réalisation, un représentant de FILIANCE recommande de reprendre celles décrites dans la norme IEC 61223-3-7 et indique que les modalités de calcul retenues dans celle-ci ont pour vocation de s'affranchir de la dépendance à l'échelle de gris des dispositifs. Il ajoute qu'en général, un logiciel mis à disposition par le fabricant du DM permet d'effectuer ces calculs. Enfin, il indique que, bien que les calculs à effectuer pour la réalisation de certains tests de la norme soient complexes, la mise en œuvre est rendue simple grâce à la mise à disposition par les fabricants, de logiciels de contrôle de qualité.

Test d'exactitude des mesures de distance

L'ANSM indique que ce test est prévu dans le référentiel de SEDENTEXCT. Un représentant de FILIANCE précise que ce référentiel est un outil universitaire qui n'a, a priori, jamais été intégré dans une réglementation. Il ajoute que, pour que les résultats de ce test soient significatifs, les points positionnés dans l'image, dans le but d'effectuer une mesure de longueur, doivent l'être très précisément. L'ajout d'un schéma pour ce test dans le guide d'application sera envisagé. Enfin, l'ANSM indique que le référentiel de SEDENTEXCT prévoit également une évaluation de l'exactitude des mesures d'angle. Le GT conseille de vérifier si ce test a une utilité clinique et si le logiciel de QUART permet de le mettre en œuvre.

Enfin, pour ce qui concerne l'enquête à mener auprès des fabricants de CBCT, le GT préconise d'ajouter des questions relatives à l'application des normes IEC et DIN, qui porteraient notamment sur un retour d'expérience général et des résultats obtenus suite à leur application. Il ajoute qu'il convient également de leur demander la précision géométrique de leurs modèles de CBCT.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2-Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de céphalométrie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le GT aborde la relecture de la partie dédiée à la céphalométrie à 1,5 mètres du projet de décision.

Test « Artéfacts et géométrie de l'image »

Il est décidé d'abandonner la partie du test relative à l'examen des artéfacts et de réaliser celui de géométrie de l'image en même temps que les tests de résolution spatiale et de résolution en contraste.

Tests de géométrie de l'image, de résolution spatiale et de résolution en contraste

Pour ce qui est du positionnement de l'objet-test, le GT indique qu'il convient, dans la mesure du possible d'utiliser le support fourni par le fabricant du dispositif contrôlé afin de le placer au niveau du support auriculaire du dispositif, ce qui correspond à l'utilisation clinique. Dans le cas contraire un trépied pourra être utilisé.

La préconisation, en cas de surexposition du récepteur d'images, de l'utilisation d'un filtre de cuivre supplémentaire ou d'abaissement de la tension présente dans la décision actuelle est également valable pour la céphalométrie et sera donc retenue pour cette dernière.

Pour le test de géométrie, le GT décide de conserver un critère qualitatif, notamment dans le but de s'affranchir de la nécessité d'utilisation de logiciels. Par ailleurs, bien qu'une dégradation de la géométrie au cours du temps ne soit possible que pour la technologie à balayage, et donc pas pour celle « one shot », par soucis de simplicité, il est décidé que ce test sera réalisé périodiquement pour l'ensemble des dispositifs dotés de la fonction de céphalométrie.

Test de « résolution en contraste »

Un chirurgien-dentiste informe le GT qu'en pratique clinique de céphalométrie, il est indispensable d'avoir une bonne résolution en contraste afin de pouvoir placer précisément des points dans les structures osseuses de l'image dans le but d'effectuer des mesures. Il ajoute que le besoin en résolution en contraste est le même qu'en panoramique, d'où la nécessité de retenir le même critère dans les 2 cas.

Test de « Produit kerma-surface »

Pour ce qui du montage, le GT indique que sa description manque de précision. Pour la mesure de dose, il est indiqué qu'il est plus pratique de placer le capteur du dosimètre au niveau du récepteur d'images. Celui-ci devra être placé au centre du récepteur d'images. Par ailleurs, dans le cas particulier des systèmes à balayage, il convient d'intégrer la dose, ce qui pourrait être réalisé au moyen d'une chambre d'ionisation « crayon ». Pour ce qui est de la détermination de la surface, le GT indique qu'en présence de bords blancs, celle-ci pourra être déterminée au moyen des outils de mesure de distance de la console. Enfin, il rappelle que pour mesurer un PKS, il est préférable d'effectuer les mesures de doses et de surface à la même distance du foyer afin de s'affranchir de calculs de correction.

Pour ce qui concerne le critère d'acceptabilité, l'ANSM rappelle que le critère $PDS \leq 32,6 \text{ mGy.cm}^2$, retenu provisoirement, provient d'un référentiel de l'AAPM et ajoute que dans le cadre des expérimentations, l'adéquation de ce critère sera examinée. Le GT ajoute que le critère $PDS \leq 130 \text{ mGy.cm}^2$, retenu actuellement pour le panoramique semble utopique étant donné que les valeurs observées sont plutôt de l'ordre de 150 mGy.cm^2 . Ce critère sera reconsidéré à la lumière de l'étude menée auprès des OCQE, ainsi que, le cas échéant, des informations fournies dans la documentation des fabricants de DM.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3-Discussion sur les dispositions générales - expérimentations
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM propose de discuter soit de la périodicité des natures de contrôle soit des expérimentations à mener dans le cadre de ces travaux. Le GT décide d'attendre le retour de l'enquête, menée auprès des OCQE, concernant les résultats obtenus par application de la décision en vigueur, pour discuter des périodicités des différentes natures de contrôle (CQI, CQE et audit) de la future décision. Ces résultats seront fournis au GT dès que possible afin d'en permettre une analyse avant la réunion du 11/12/24.

Les expérimentations auront pour but de :

- s'assurer de la faisabilité des tests retenus dans le projet de décision
- s'assurer de la clarté des modalités décrites
- vérifier la clarté des modalités de réalisation décrites dans le projet de décision et aider à leur amélioration
- déterminer la durée de réalisation des tests
- déterminer les caractéristiques du matériel de contrôle à utiliser pour chaque test
- vérifier la répétabilité du test sur un même dispositif
- obtenir des résultats et vérifier l'adéquation des critères et type de non-conformités choisis
- contribuer à la rédaction du guide d'application en mettant en avant les points à clarifier de la décision.

Ces expérimentations porteront principalement, voire uniquement, sur les dispositifs de CBCT dentaire et la fonction de céphalométrie à 1,5 mètres de ceux-ci. En effet, ce type de dispositif et cette fonction n'entrent pas dans le champ de la décision actuellement en vigueur, contrairement aux dispositifs rétro-alvéolaires et d'orthopantomographie qui y entrent et pour lesquels nous avons donc un retour d'expérience important. Ces expérimentations seront menées sur des dispositifs auxquels ont accès les participants au groupe de travail. Un recensement de ces dispositifs, ainsi que de leur lieu d'implantation, sera effectué. Par ailleurs, le matériel de contrôle de qualité qui pourra être fourni par les participants au GT, ainsi que celui susceptible d'être prêté par les distributeurs français de ces matériels, fera également l'objet d'une identification. Enfin, le GT indique que les expérimentations ne pourront débuter qu'une fois que le projet de décision sera stabilisé.