

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 15 octobre 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	Préparation de l'enquête à mener auprès des fabricants	Pour discussion
2	Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de CBCT sélectionnés par le GT	Pour discussion
3	Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de panoramique et de céphalométrie	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LASON Olivier	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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- Préparation de l'enquête à mener auprès des fabricants
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM souhaite revenir sur l'enquête à mener auprès des fabricants, concernant le fantôme à utiliser pour la qualité image des CBCT.

Un représentant du SNITEM informe le GT qu'en règle générale, le fantôme utilisé est soit commercial (exemple « QUART ») et serait fourni par le fabricant, soit conçu par le fabricant lui-même en se référant à la description faite dans la norme IEC (61223-3-7, 2022).

Concernant le logiciel de contrôle, il est soit fourni avec le fantôme commercial soit, dans la plupart des cas, intégré dans le DM afin de faciliter et fluidifier les contrôles internes et de mise en service. En résumé, dans la majorité des cas, un fantôme, son positionneur et le logiciel seraient distribués à chaque exploitant de CBCT. Ainsi, dans le cas où le fantôme est détenu par l'exploitant, la nécessité d'achat du fantôme par l'OCQE est soulevée.

Le GT s'accorde sur l'utilisation du fantôme décrit dans la norme IEC pour le CQI et le CQE.

Enfin, le GT s'accorde pour demander les informations suivantes aux fabricants :

- Type du fantôme fourni (commercial ou conçu par le fabricant)
- Présence éventuelle du positionneur
- Type de logiciel fourni (commercial ou conçu par le fabricant du CBCT et intégré ou non à celui-ci)
- Tests intégrés au logiciel
 - o Périodicité
 - o Modalités de réalisation, dont liste des paramètres d'exposition utilisés
 - o Tolérance
- Prix de l'ensemble du matériel (fantôme, positionneur, logiciel)
- La possibilité pour l'utilisateur d'accéder aux images de projection (test de concordance des champs)

En complément d'information, il est ajouté que la norme IEC est basée sur la norme DIN ayant elle-même plus de 10 ans d'expérience sur le contrôle du CBCT en Allemagne. De plus, cette norme internationale a permis d'homogénéiser et de simplifier au maximum le contrôle du CBCT en prenant en considération les attentes minimales et essentielles des tests à réaliser et du fantôme.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM présente la description des protocoles de contrôle de qualité et en particulier celui relatif aux CBCT. Le GT se questionne sur la nécessité de créer un protocole basé sur le protocole le plus utilisé cliniquement au lieu d'utiliser directement ce protocole clinique. Un fabricant alerte toutefois sur la taille de champ utilisée ; celle-ci doit, en effet, recouvrir *a minima* la zone de test du fantôme. Il ajoute que les paramètres d'acquisition des tests de réception et de constances doivent être identiques.

Concernant le test de la concordance des champs, le GT s'interroge quant à sa méthode de réalisation au vu de la méthode présentée. Un fabricant rappelle que ce test est présent dans la norme IEC et donc souvent déjà intégré dans le logiciel de contrôle du DM.

Le GT s'accorde pour reprendre les modalités de réalisation ainsi que le critère d'acceptabilité associé de la norme IEC.

Pour le contrôle de l'exactitude de la haute tension, un fabricant s'interroge quant à l'intérêt de ce test non retenu par la norme IEC, en raison d'une éventuelle redondance avec le contrôle de reproductibilité du kerma.

Concernant le contrôle d'indice d'acceptation, la norme IEC présente 2 types de méthodes afin de déterminer la FTM et le CNR. L'ANSM interroge le GT sur la méthode à définir dans la décision. Le GT informe que les 2 méthodes semblent fournir le même résultat en vue de la tolérance décrite. De plus, le GT rappelle qu'aucune autre décision de contrôle de qualité n'impose la méthode de calcul de la FTM. En conclusion, la méthode de calcul ne sera pas imposée dans la décision.

L'ANSM se questionne sur l'ajout des tests FTM et CNR au vu de ces 2 paramètres utilisés pour le test d'indice d'acceptation. Le GT répond favorablement à l'ajout de ces 2 contrôles pour le CQI et le CQE.

Enfin, il est décidé d'adapter le contrôle d'exactitude géométrique (issu de la norme IEC) par un contrôle de mesure des distances afin de s'approcher au mieux de la pratique clinique. Le contrôle portera sur une longueur connue de 40 mm du fantôme (taille représentant un implant ou une dent) avec un critère d'acceptabilité de +/- 1 mm.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Relecture de la partie du projet de décision relative aux tests de panoramique et de céphalométrie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	

Expert(s)

Présentation du dossier

Cette partie n'a pu être abordée faute de temps.
