

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 mercredi 11 décembre 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	Résultats de l'enquête des OCQE (RETEX Décision 2008)	Pour discussion
2	Finalisation des modalités de réalisation – Rétroalvéolaire	Pour discussion
3	Finalisation des modalités de réalisation – Panoramique dentaire	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 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 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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- Résultats de l'enquête des OCQE (RETEX Décision 2008)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les résultats de l'enquête basée sur les résultats obtenus par les OCQE lors de la réalisation des contrôles de qualité externe quinquennaux selon la décision de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Cette présentation est faite tout au long de la réunion afin de fournir au GT des informations relatives aux résultats aux tests présents dans la décision en vigueur et, a priori, conservés dans la prochaine décision.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Finalisation des modalités de réalisation - Rétroalvéolaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Test 5.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)

L'ANSM rappelle qu'en début de travaux, la possibilité de contrôler plus fréquemment les installations dites vieillissantes a été envisagée. Cependant les résultats de l'enquête ont invalidé cette solution. En effet, il s'est avéré que seules 3 non-conformités (NC) à ce test ont été constatées et ce, concernant uniquement des contrôles de qualité (CQ) initiaux.

Au regard des résultats de l'enquête, le GT propose ainsi de réaliser ce contrôle uniquement à l'installation du DM. Cependant, l'ANSM ajoute qu'entre 2011 et 2016, une trentaine de NCP a été constatée. Cette proposition est donc écartée.

D'autre part, un représentant de FILIANCE indique que les nouveaux modèles de rétro-alvéolaire peuvent être réglés à plusieurs tensions et propose en conséquence de réaliser le test d'exactitude de

la tension pour plusieurs valeurs de celle-ci. Un représentant du SNITEM ajoute que la norme de fabrication de ce type de dispositifs prévoit la réalisation de ce test à plusieurs valeurs de tension. Cette option n'est cependant finalement pas retenue.

Par ailleurs, il est évoqué l'intérêt d'abaisser le critère actuel. Cependant, ce critère est identique à celui de la norme relative à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils rétro-alvéolaires (60601-2-65), et il est rappelé le non-sens d'être plus restrictif que les normes de conception. Enfin, concernant le critère d'acceptabilité, il serait préférable, de parler de consigne pour la tension plutôt que de tension affichée et que le critère relatif soit en fonction de la consigne de tension et non en fonction de la moyenne des tensions mesurées.

Test 5.2 Kerma dans l'air

L'ANSM rappelle qu'en début des travaux ce test a été proposé avec un maintien de la tolérance à 4 mGy pour les installations analogiques et une tolérance de 1 mGy pour les installations numériques. Au vu des résultats présentés, le critère de 1 mGy engendrerait environ 50% de NC selon les résultats de cette enquête. En effet, le GT explique qu'il faut considérer les installations numériques directes (DR) aussi bien que les indirectes (CR) pour lesquelles le kerma est significativement plus élevé que pour les DR. Il confirme également que ces systèmes indirects sont encore aujourd'hui majoritairement utilisés par les praticiens, en raison de leur plus grande souplesse et finesse par rapport aux capteurs DR, ce qu'il leur confère une mise en bouche plus simple.

La question du resserrement du critère en vigueur est soulevée.

Il est discuté des éventuels gains en termes de dose à la population française. Il est cependant rappelé, que selon le dernier rapport EXPRI de l'IRSN, la radiologie dentaire ne représente que 0,3% de l'exposition de la population à des fins médicales. Par ailleurs, le GT considère également le test normatif de la dose au récepteur, auquel un critère de 200 µGy après le fantôme est associé, Ce critère correspondrait, d'après le GT, à une dose de 2 mGy avant fantôme.

Le GT décide, en fin de compte, de resserrer ce critère à 3 mGy pour toutes les installations confondues.

Tests 5.4 Résolution spatiale et 5.5 Résolution en contraste

L'ANSM interroge le GT sur le nombre constaté d'absence de mesure pour les tests de résolution.

Un OCQE précise que l'absence de ces résultats serait certainement due à l'absence de mire de l'exploitant.

D'autre part, au vu de l'absence de NC constatées à ces tests, il est suggéré de resserrer les critères. Cependant, il est rappelé que ce changement de critère imposerait l'achat de nouvelle mire, ce qui freinerait la mise en place du contrôle de qualité. De plus, le critère actuel est conforme aux besoins cliniques et est aligné sur les données de la littérature.

Il est tout de même conseillé de rédiger les caractéristiques du matériel de manière à ouvrir la possibilité d'utiliser des mires avec une gamme de groupes de paires de lignes plus étendue.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Finalisation des modalités de réalisation – Panoramique dentaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Test 6.2 « Produit kerma surface (PKS) »

L'ANSM rappelle que le critère actuel est fixé à 200 mGy.cm² et qu'une proposition a été faite lors d'un GT précédent afin de le réduire à 130 mGy.cm². L'application de ce nouveau critère a été simulée sur le jeu de données des résultats des OCQE. Ceci entraînerait 107 NC soit un taux de 21% de NC (contre 4 NC avec le critère actuel). Le GT revient sur cette proposition en exprimant des préoccupations quant au choix du seuil de 130 mGy.cm², notant que cela pourrait rendre une grande partie des panoramiques non-conformes sans possibilité de remise en conformité. En effet, certains panoramiques sont non optimisables, notamment parce qu'une réduction excessive des mA pourrait réduire la qualité des images à un point de les rendre inexploitable.

D'autre part, un fabricant fait référence à la tendance actuelle en matière de technologie, notamment avec des panoramiques dentaires multicoupes (entre 3 et 9 plans) pour lesquels, malgré une meilleure sensibilité des capteurs, la dose tend à augmenter pour optimiser la qualité d'image.

En conclusion, le GT insiste sur l'importance de maintenir un critère de PKS maximal de 200 mGy.cm², quel que soit le type de technologie utilisée, notamment pour ne pas brider les machines actuelles et futures, tout en garantissant une qualité d'image suffisante pour le diagnostic.

Concernant la mesure du PKS, il a été proposé d'élargir les méthodes de mesure en incluant l'utilisation de dosimètres ponctuels ou de chambres plates. Les adaptations nécessaires à ce changement de matériels ont été discutées. Cependant, le GT a convenu qu'il n'était pas nécessaire de modifier les modalités de contrôle actuelles, étant donné le faible gain notable attendu.

Concernant l'affichage du PKS, les obligations réglementaires mentionnées à l'article R5211-22 du code de la santé publique complétées par l'arrêté du 4 octobre 2019 (entré en vigueur le 10/10/2021) fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du même code, sont rappelées : « Les dispositifs médicaux destinés ... au radiodiagnostic, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient », . Un fabricant ajoute que ce système ne peut pas, ou difficilement, être ajouté a posteriori aux panoramiques dentaires en raison de l'espace réduit entre le capteur tournant relativement proche du visage du patient. En conclusion, le GT souhaite conserver les modalités de réalisation du test actuel.

Test 6.3 « Résolution spatiale des images des installations numériques »

L'importance du positionnement de la mire et son impact sur la résolution mesurée ont été rappelés. En effet, pour un même DM la résolution varie en raison de la mauvaise reproductibilité de ce positionnement. Pour y remédier, il est conclu de décrire dans la future décision, ce support comme étant fixé au support mentionnier, afin d'assurer une bonne reproductibilité de la mesure.

Test « Artéfact »

Le GT confirme qu'il ne souhaite finalement pas retenir ce test pour les modalités de rétro-alvéolaire, panoramique dentaire et céphalométrie à 1,5 mètre.

ANNEXE



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire pour information

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

11/12/2024

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
GT radiologie dentaire

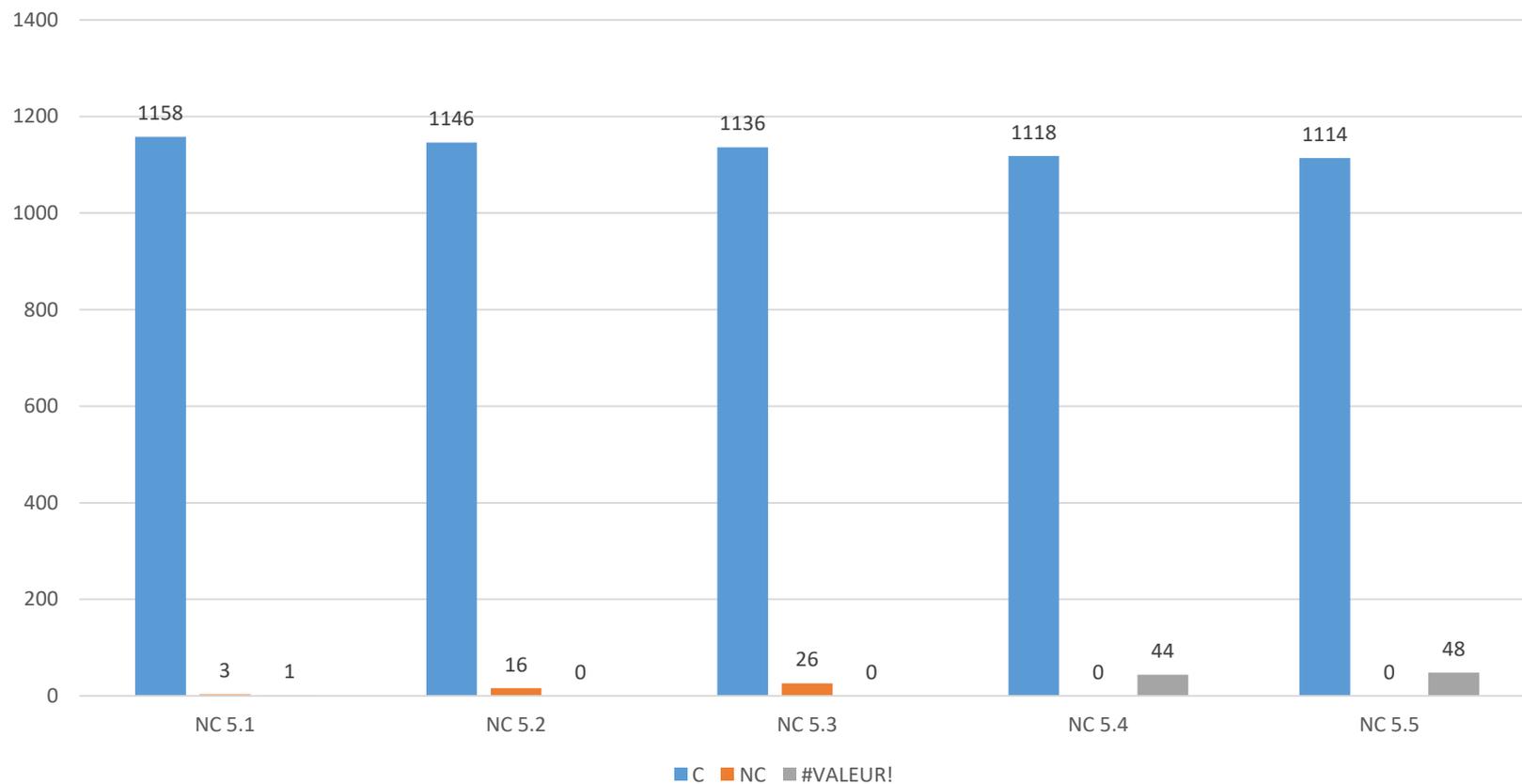
**Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé**

Données récoltées sur une période de 6 mois de contrôle

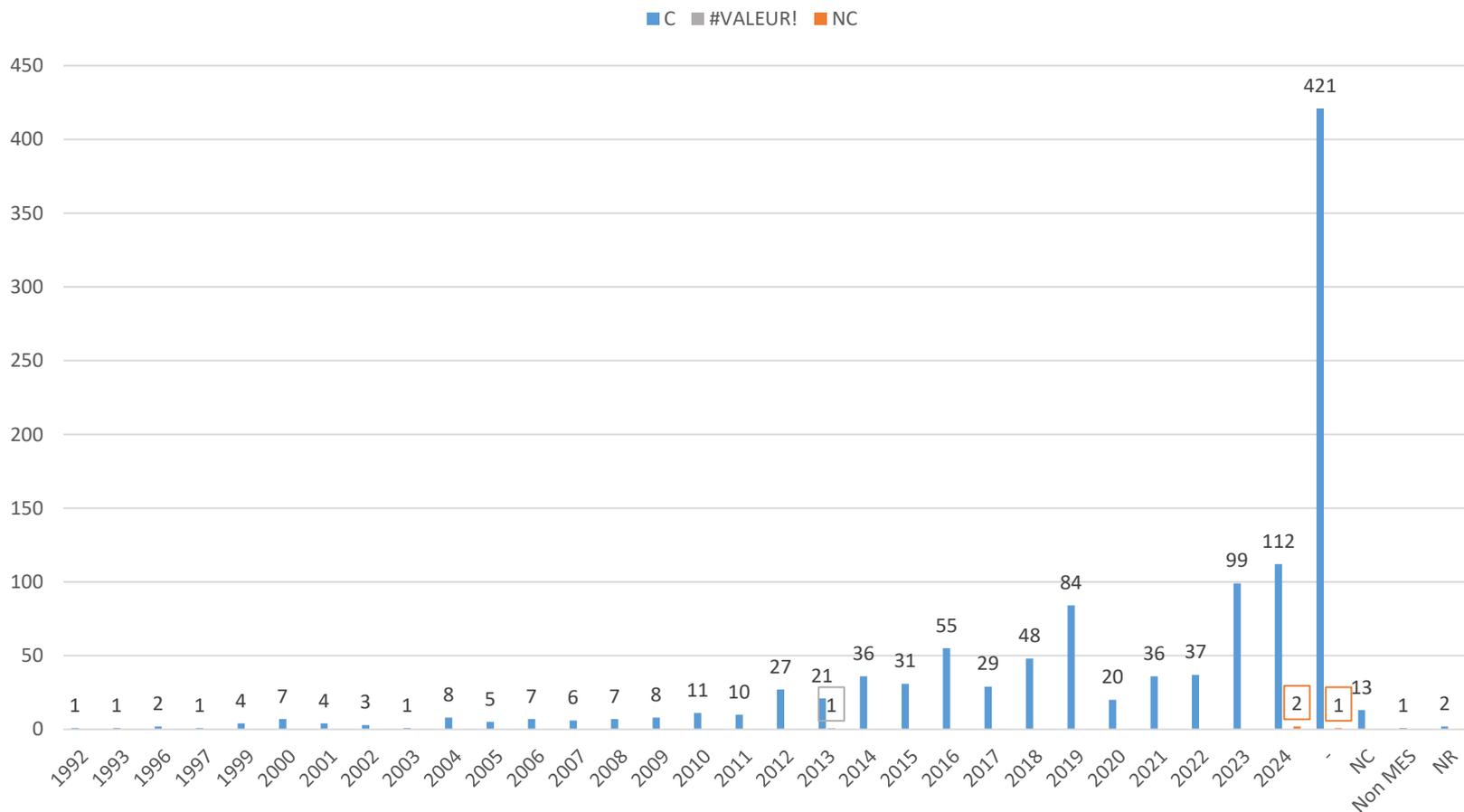
- **1671 contrôles récoltés portent sur :**
 - 1 159 Rétro + 3 portables
 - 509 Pano
- **Bilan CQDM 2023 :**
 - 3 414 Rétro contrôlés
 - 1 602 Pano contrôlés

Récapitulatif des NC constatées sur 1162 contrôles

NC constatées - Rétro

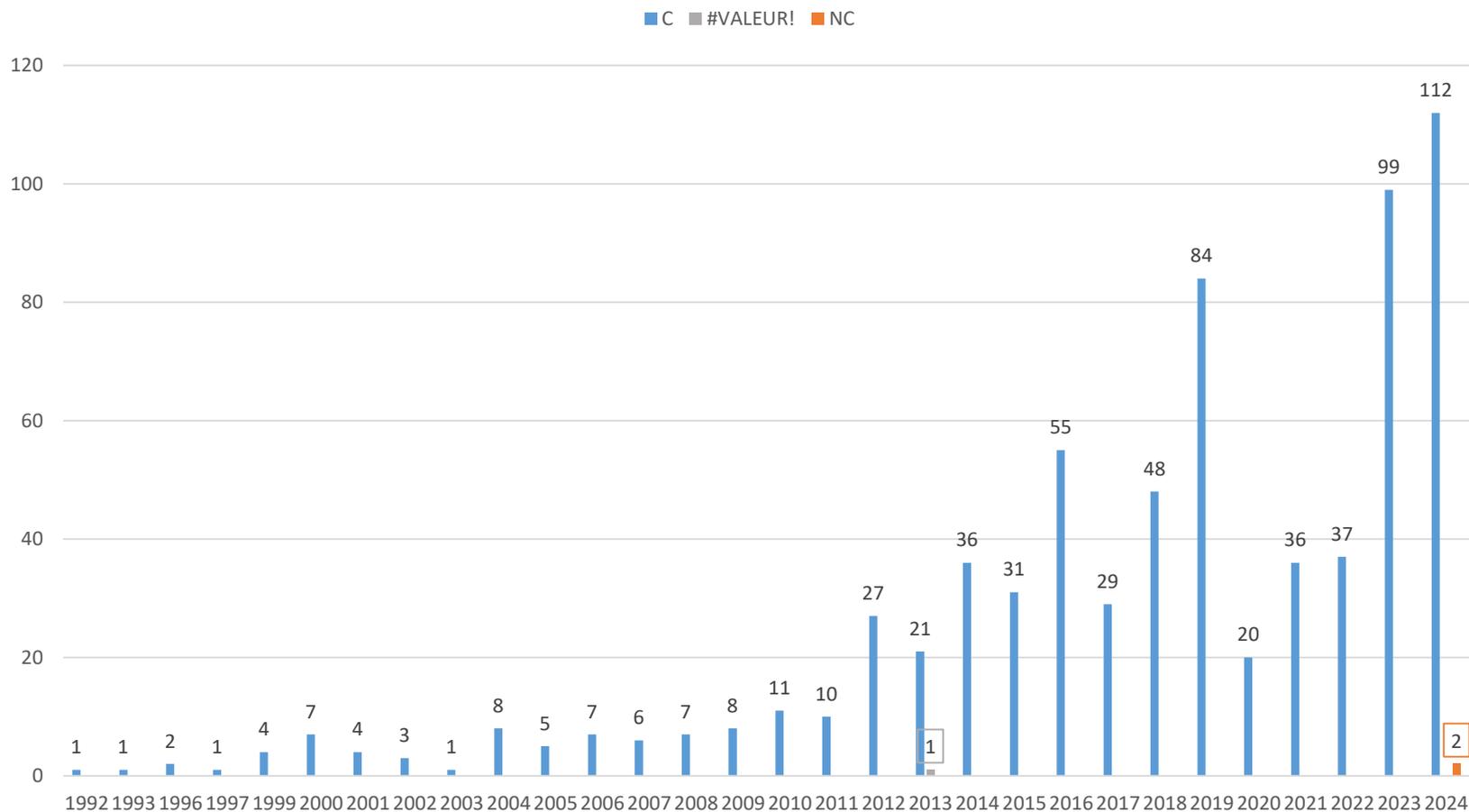


Relation entre la date de MES et constatation de NC (5.1 Exactitude des kV)



3 NC constatées (+1 N/A) sur les 1162 contrôles

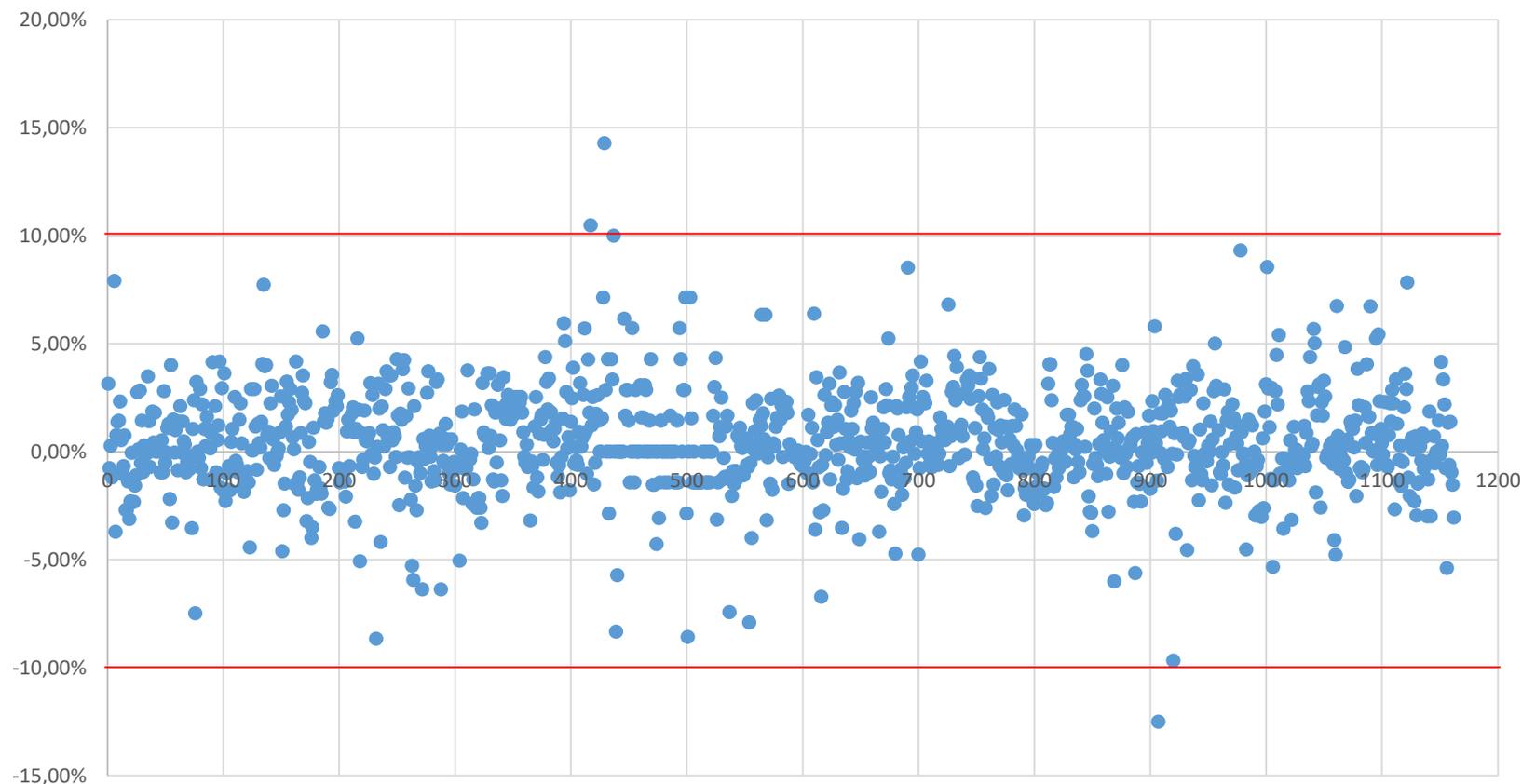
Relation entre la date de MES et constatation de NC (5.1 Exactitude des kV)



2 NC constatées (+1 N/A) sur les 724 contrôles

5.1 Exactitude des kV - Répartition des écarts de mesure

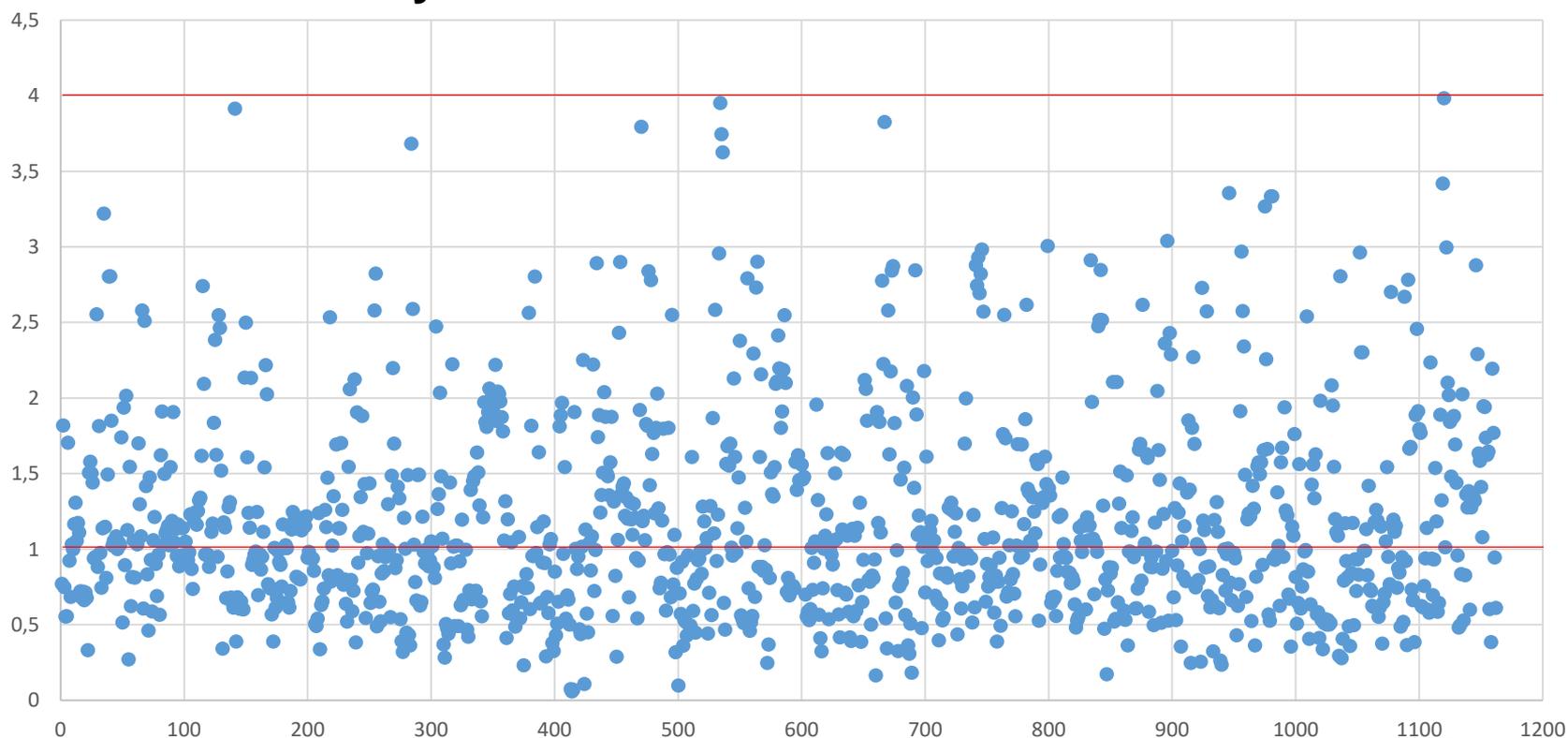
NC 5.1 écart



3 NC constatées (+1 N/A) sur les 1162 contrôles

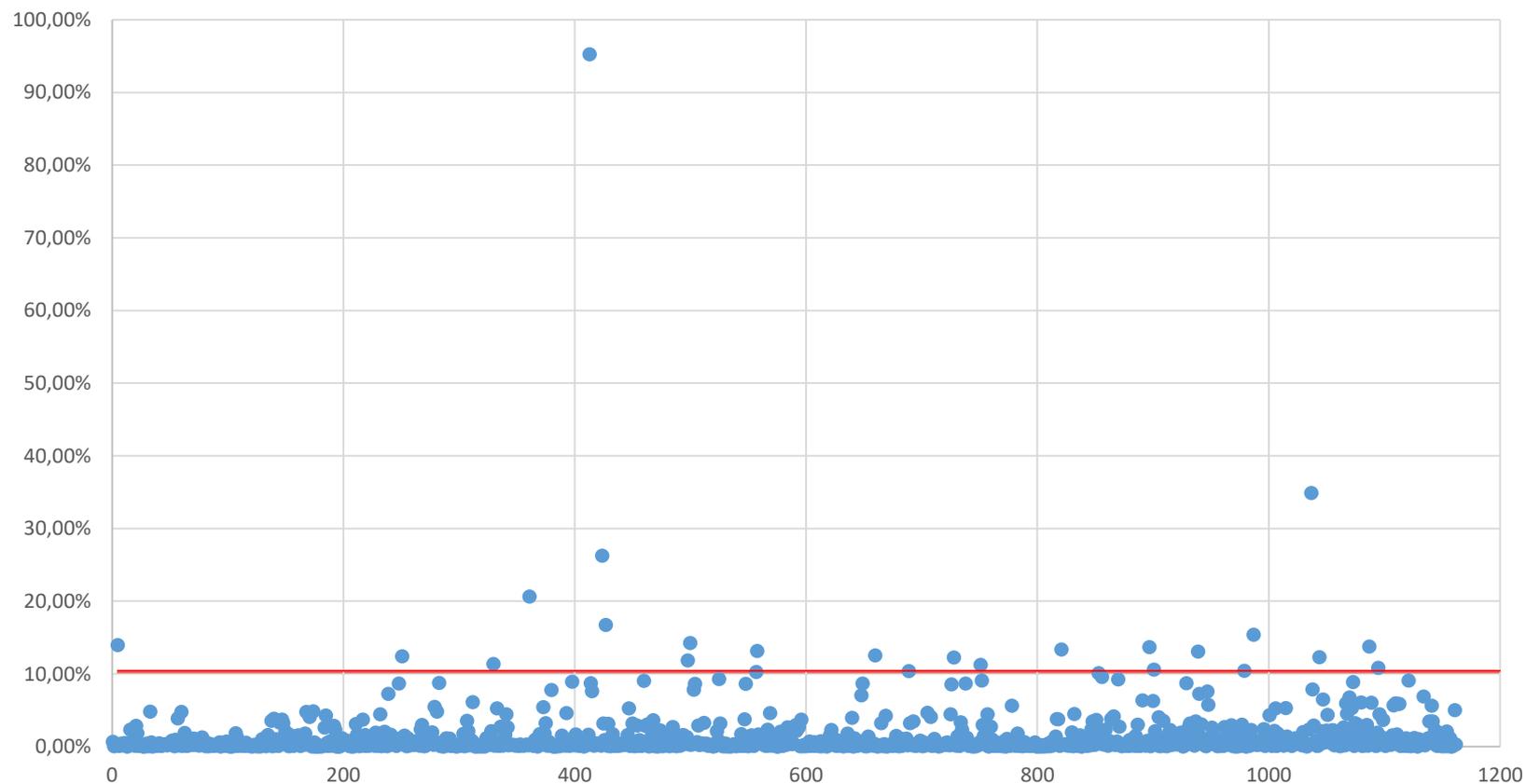
5.2 Kerma dans l'air - Répartition des écarts de mesure

- Critère à 4 mGy : Aucune NC constatée
- Critère à 1mGy : 595 NC 5.3 Kmoy



5.3 Reproductibilité du kerma dans l'air – Répartition des écarts de mesure

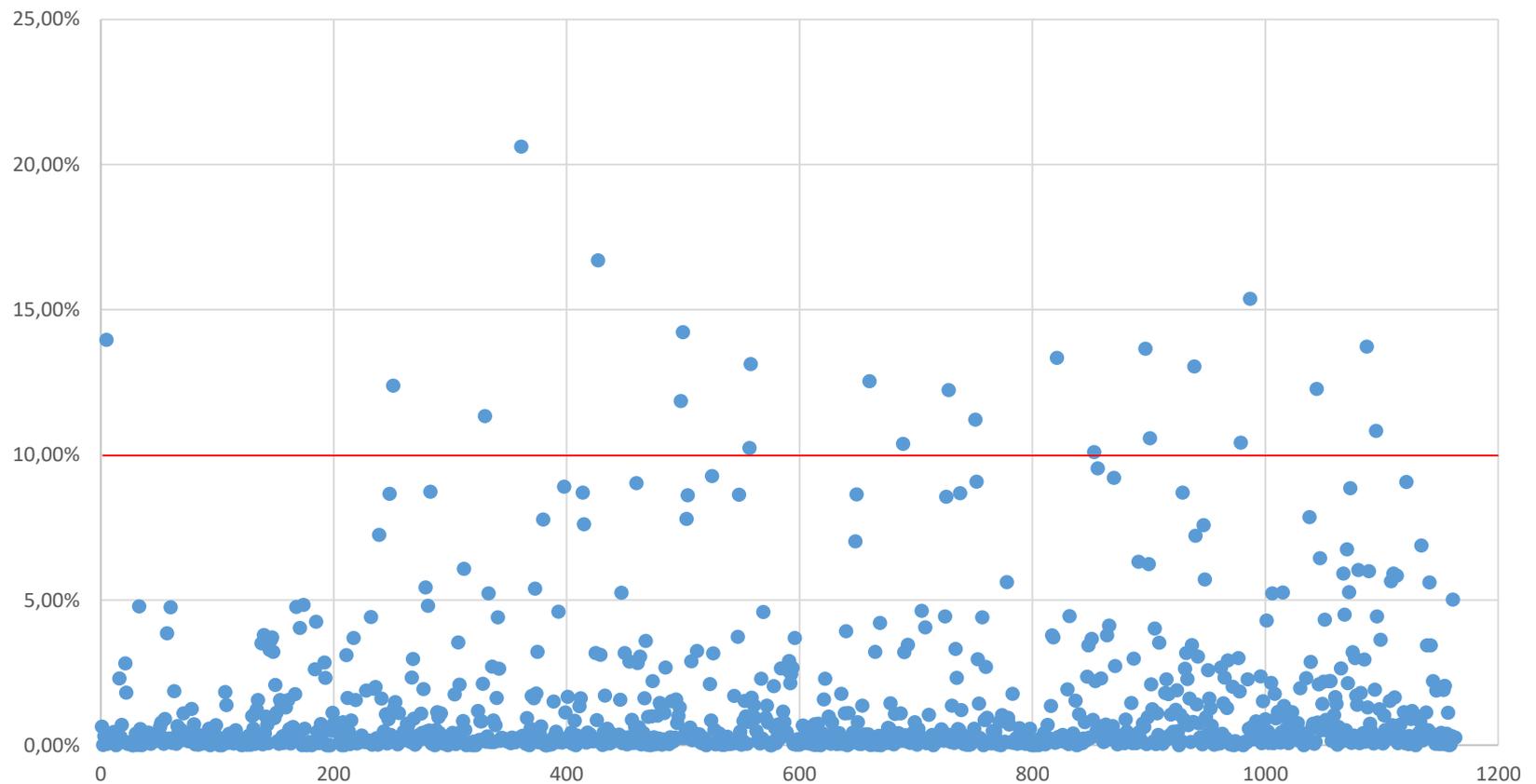
NC 5.3 écart



26 NC constatées

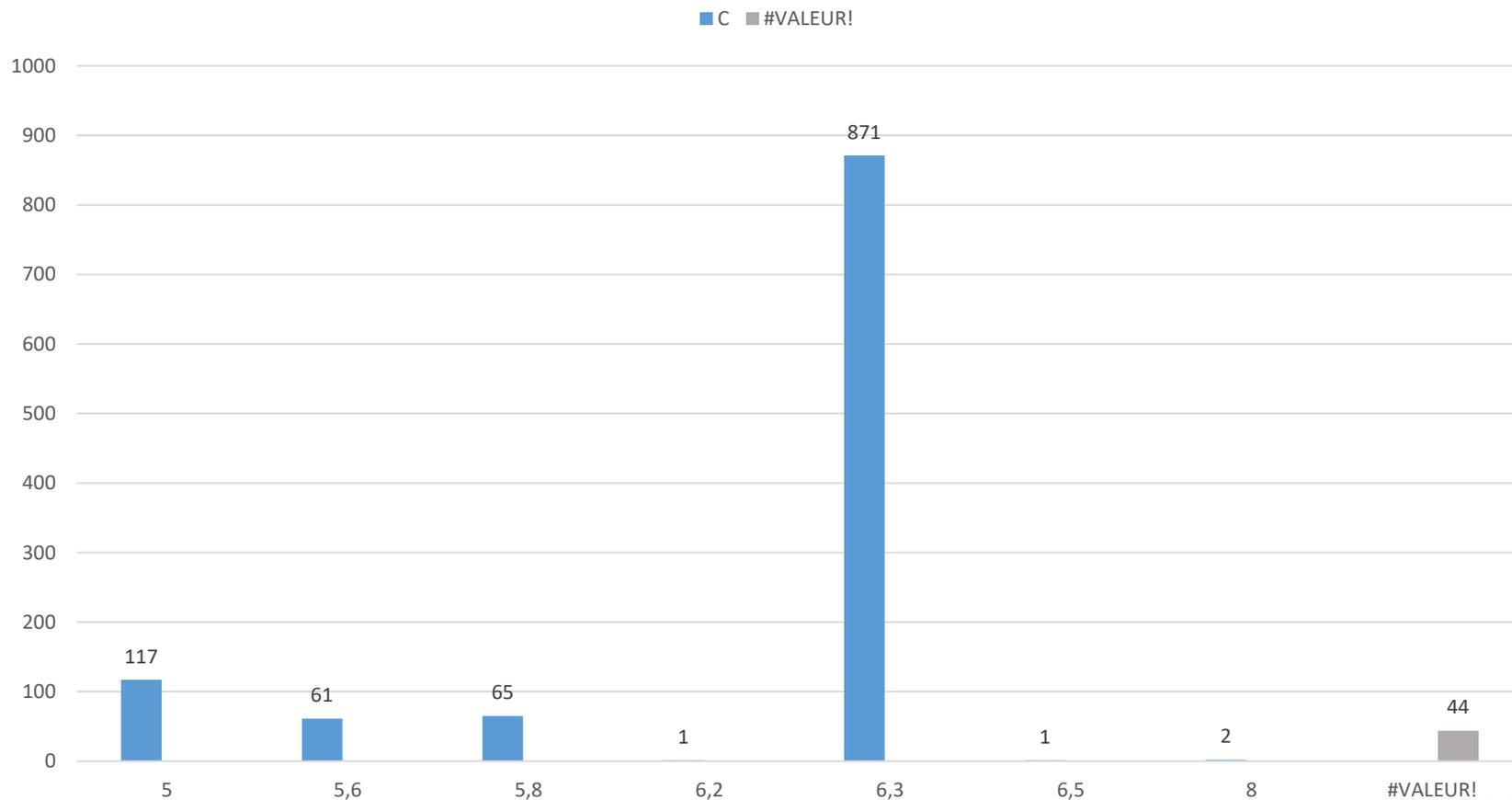
5.3 Reproductibilité du kerma dans l'air – Répartition des écarts de mesure

NC 5.3 écart



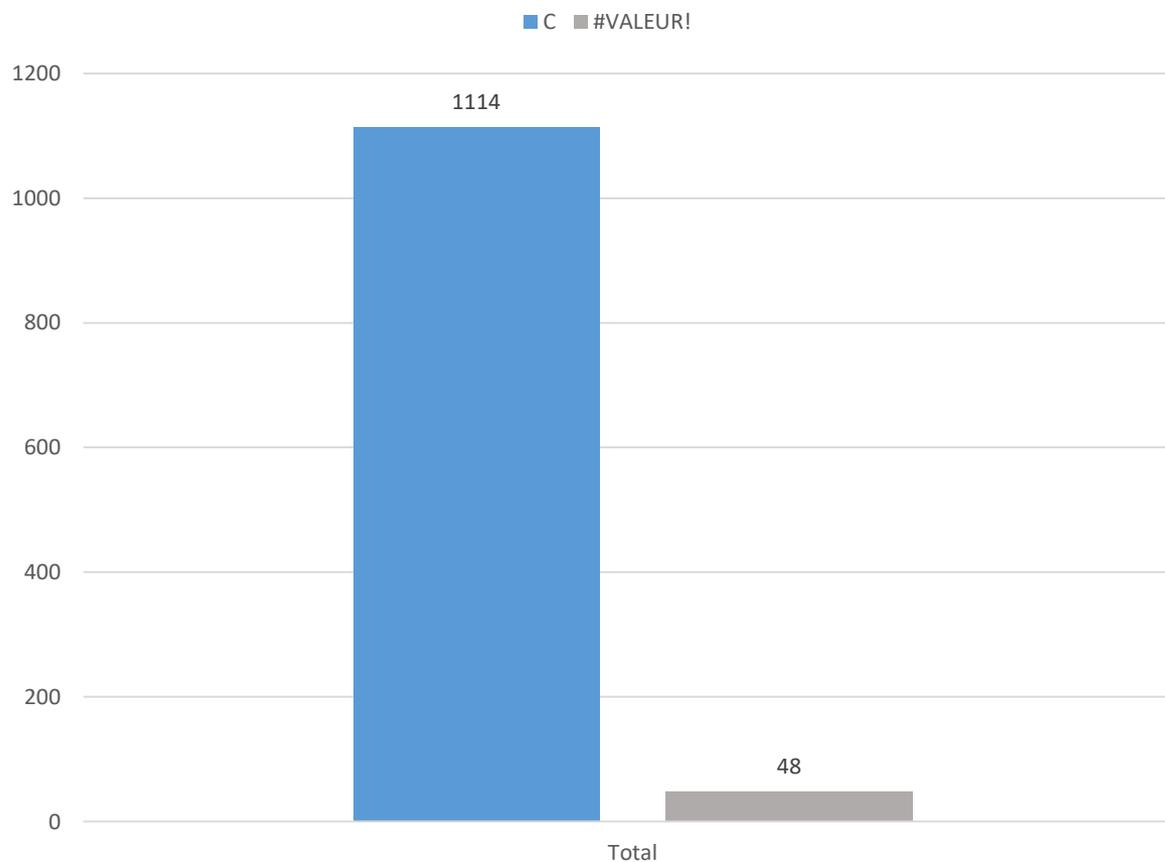
5.4 Résolution spatiale

Aucune NC constatée

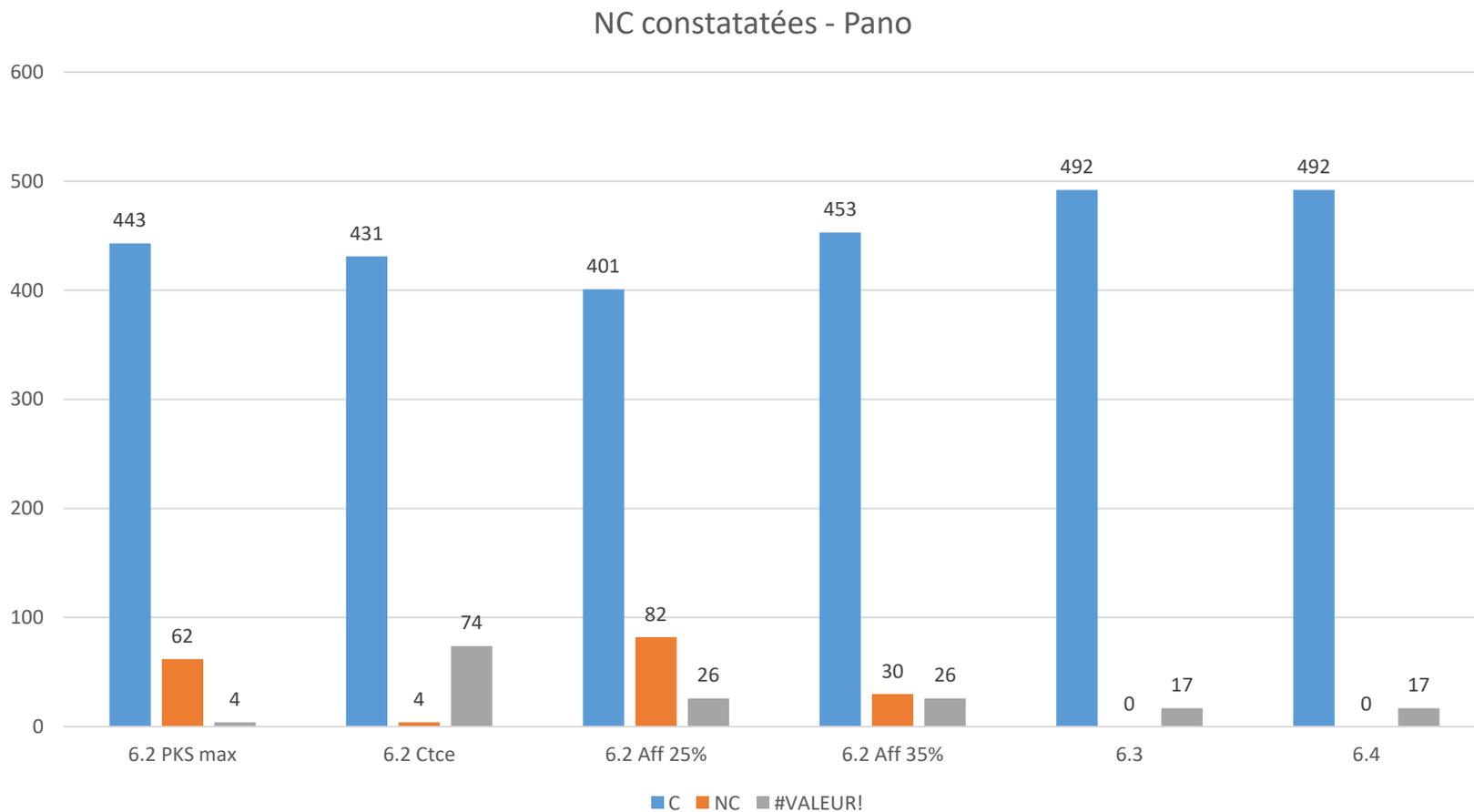


5.5 Résolution en contraste

- Aucune NC constatée



Récapitulatif des NC constatées sur 509 contrôles - PANO

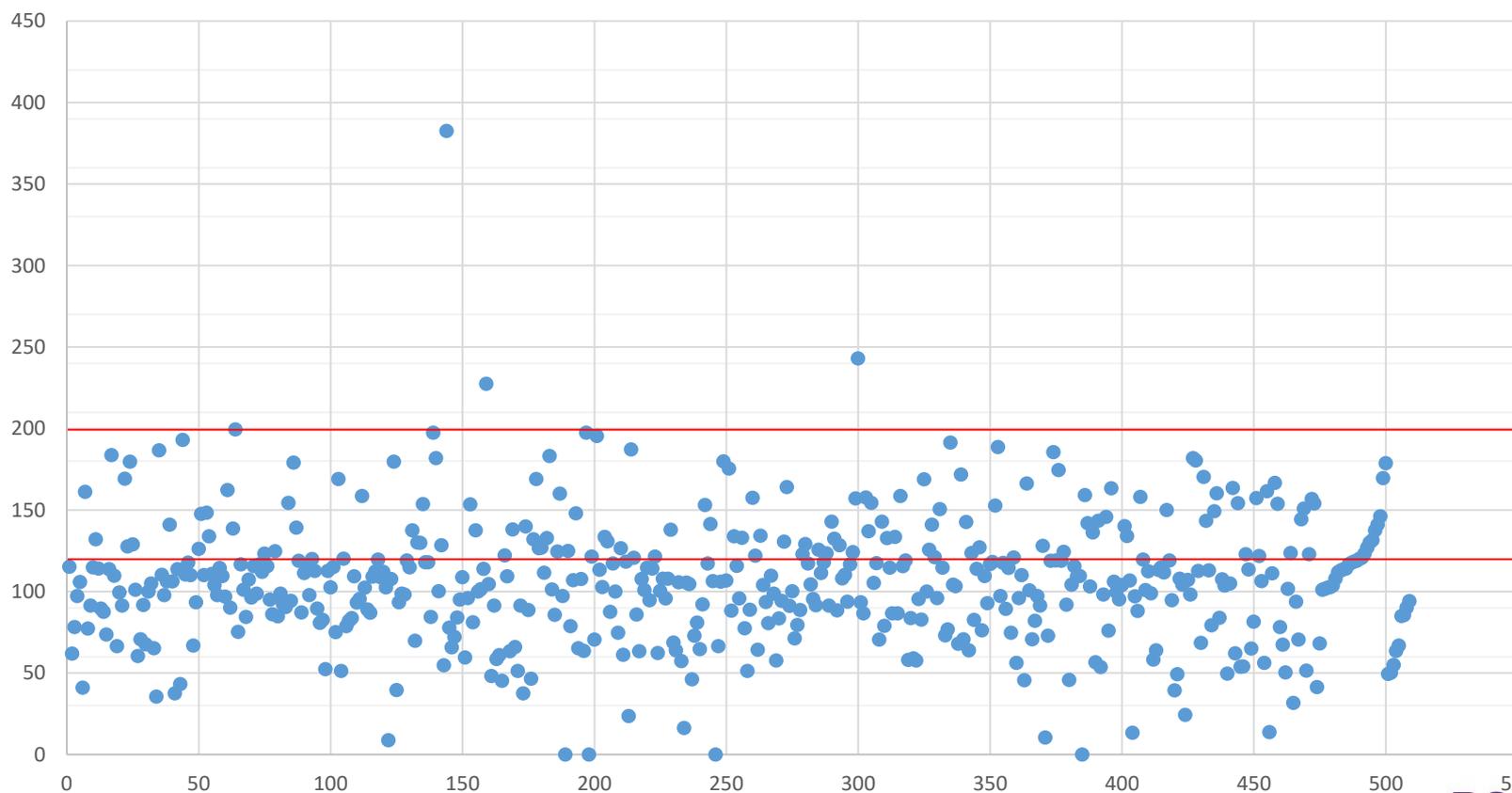


6.2 Produit kerma-surface (max)

Critère à 200 mGy.cm² : 3 NC + 4 N/A

Critère à 130 mGy.cm² : 107 NC

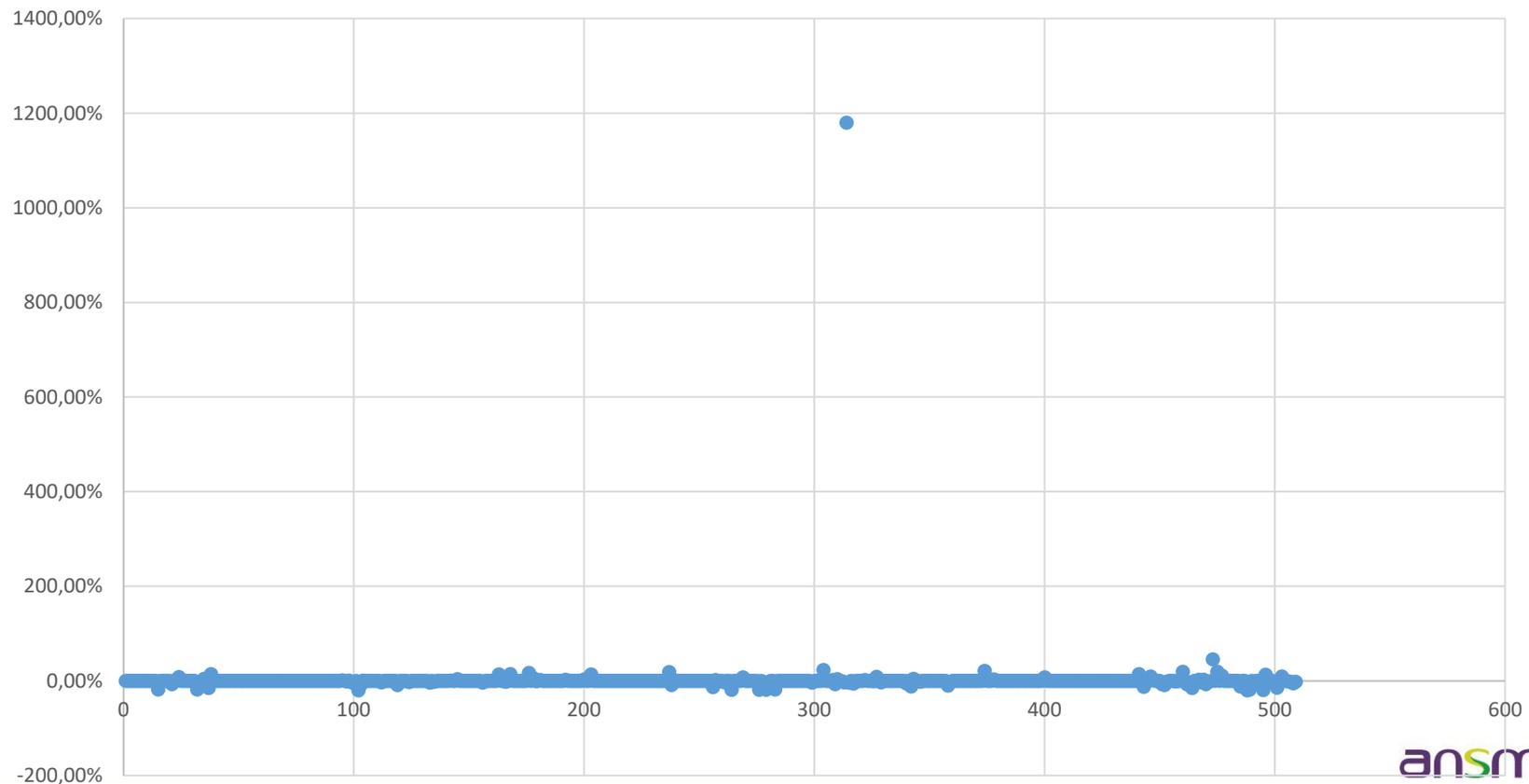
6.2 PKSmes(i)



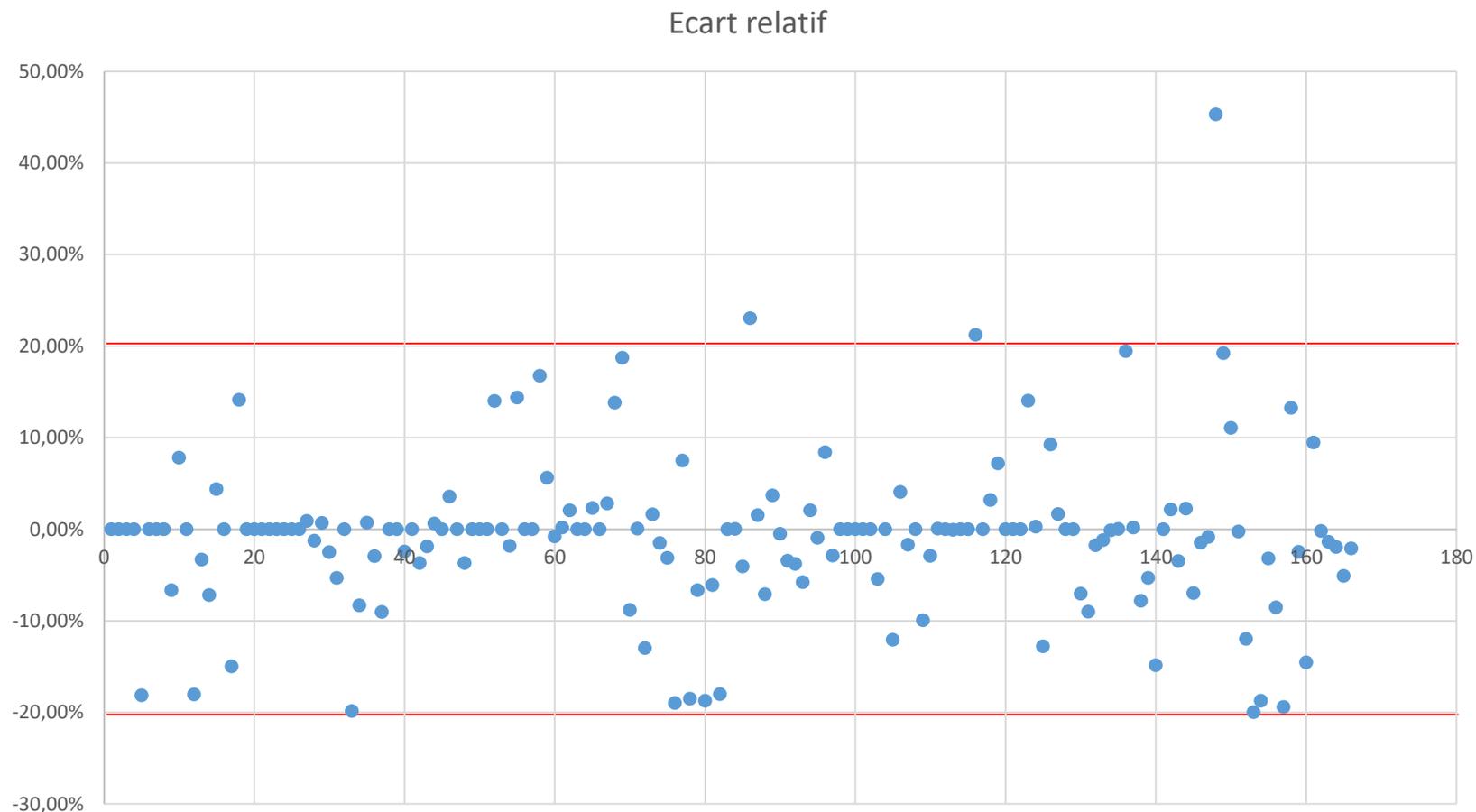
6.2 (Constance) écart relatif entre le PKS mesuré et le PKS initial

4 NC + 74 N/A

NC 6.2 écart Ctce



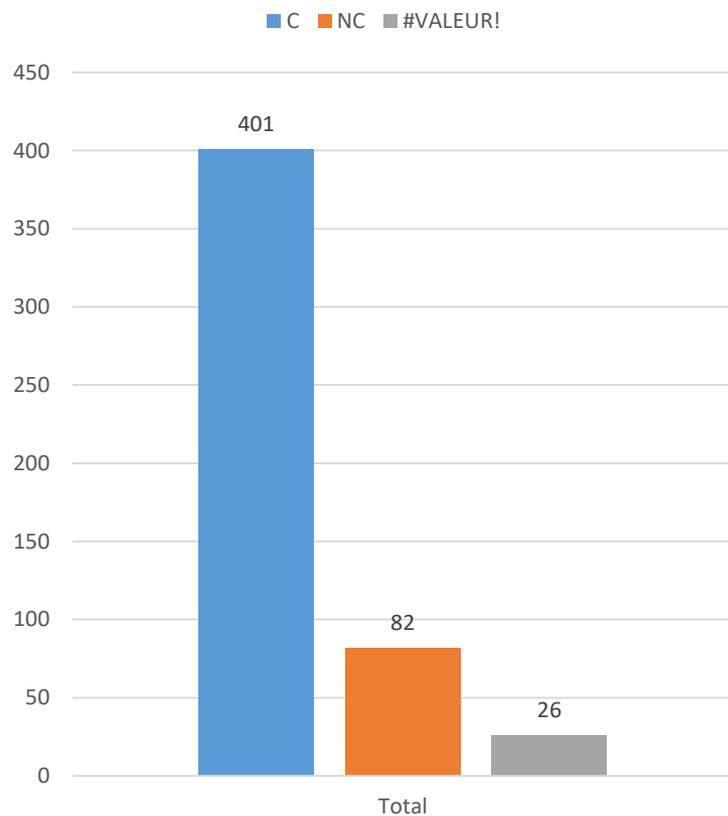
6.2 (Constance) écart relatif entre le PKS mesuré et le PKS initial



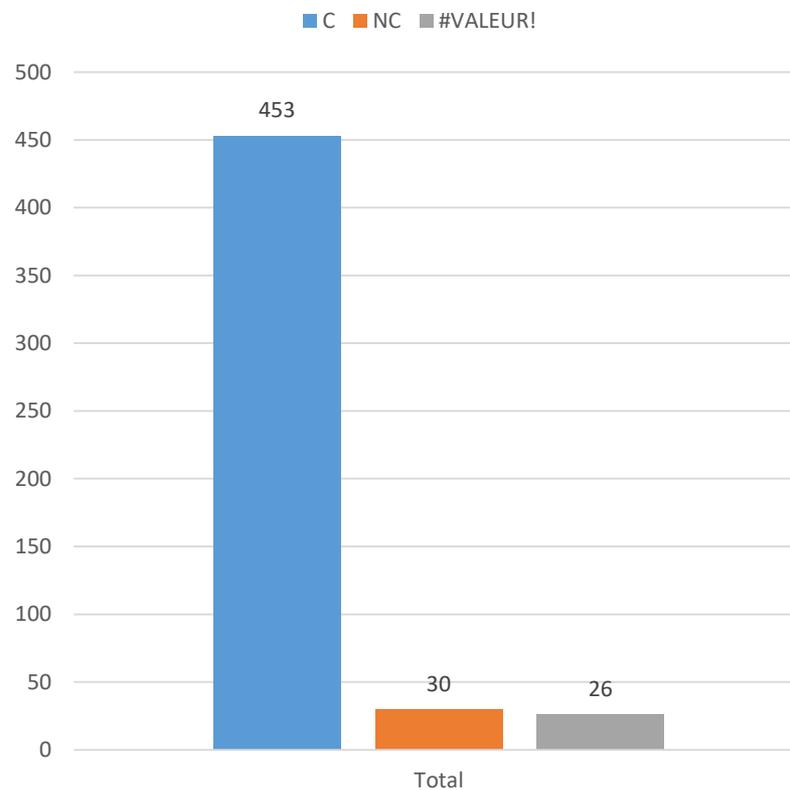
269 CQinitiaux ?

6.2 Ecart relatif entre PKS mesuré et affiché

■ Critère : +/-25%

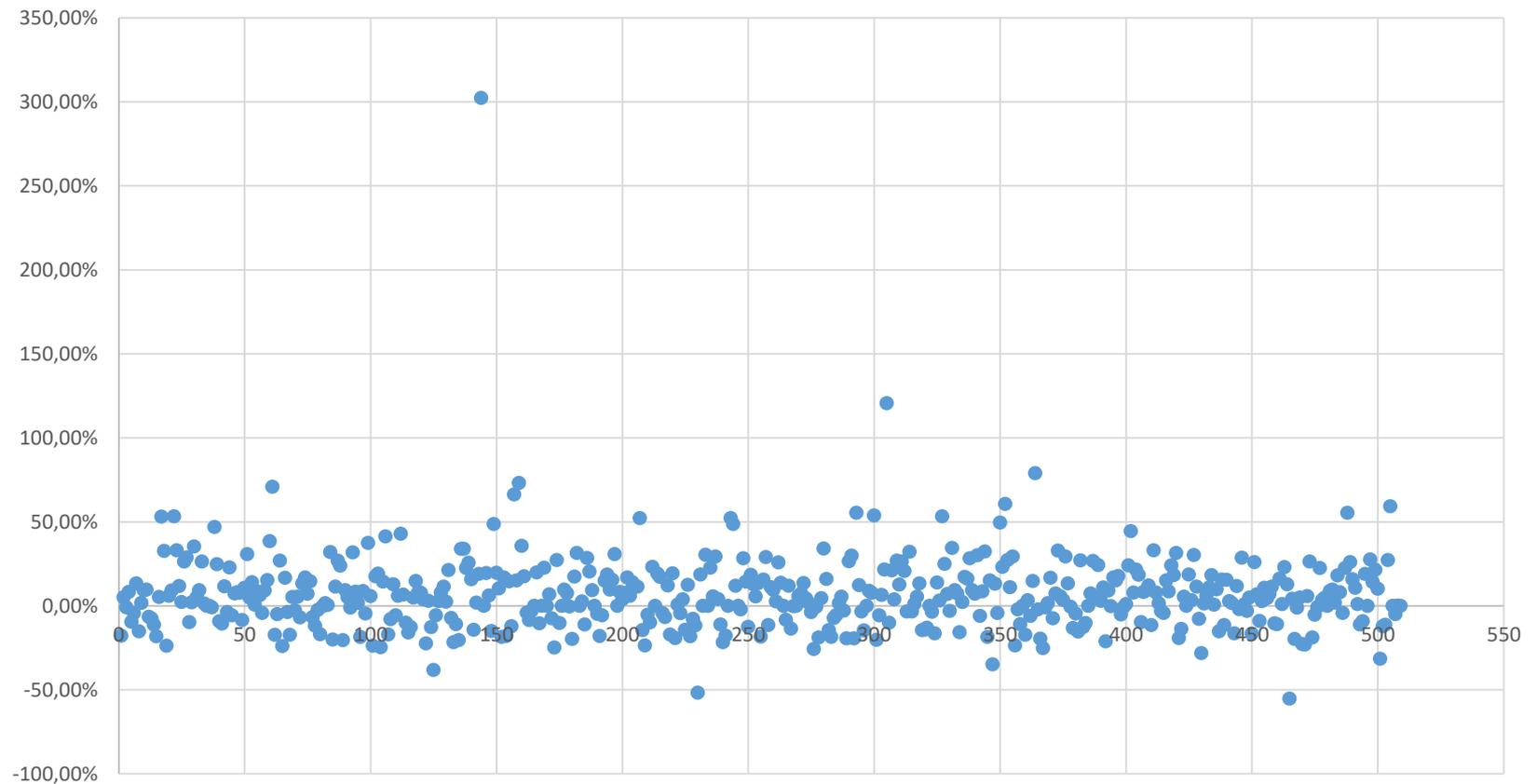


■ Critère : +/-35%



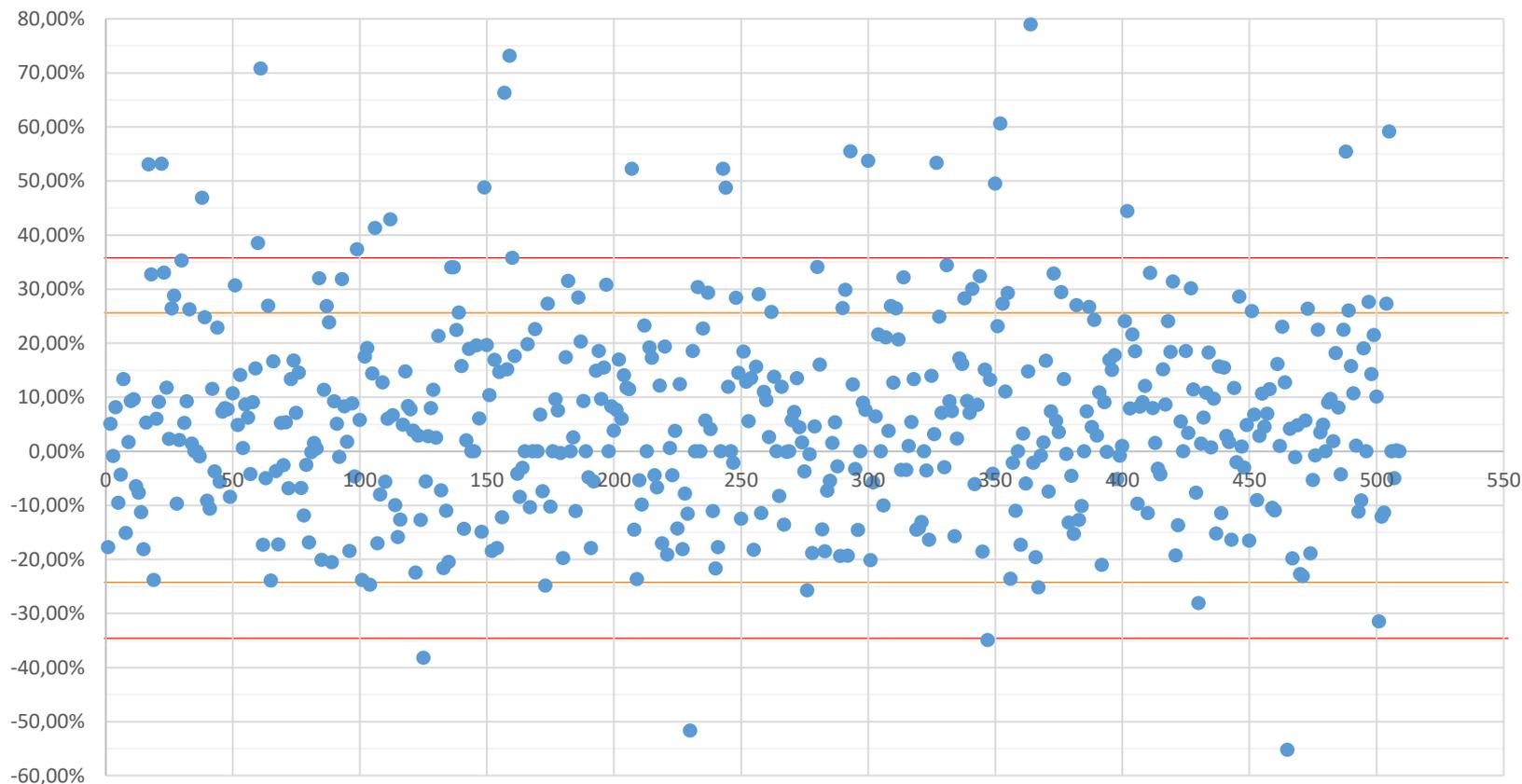
6.2 Ecart relatif entre le PKS mesuré et le PKS affiché

NC 6.2 écart Aff



6.2 Ecart relatif entre le PKS mesuré et le PKS affiché

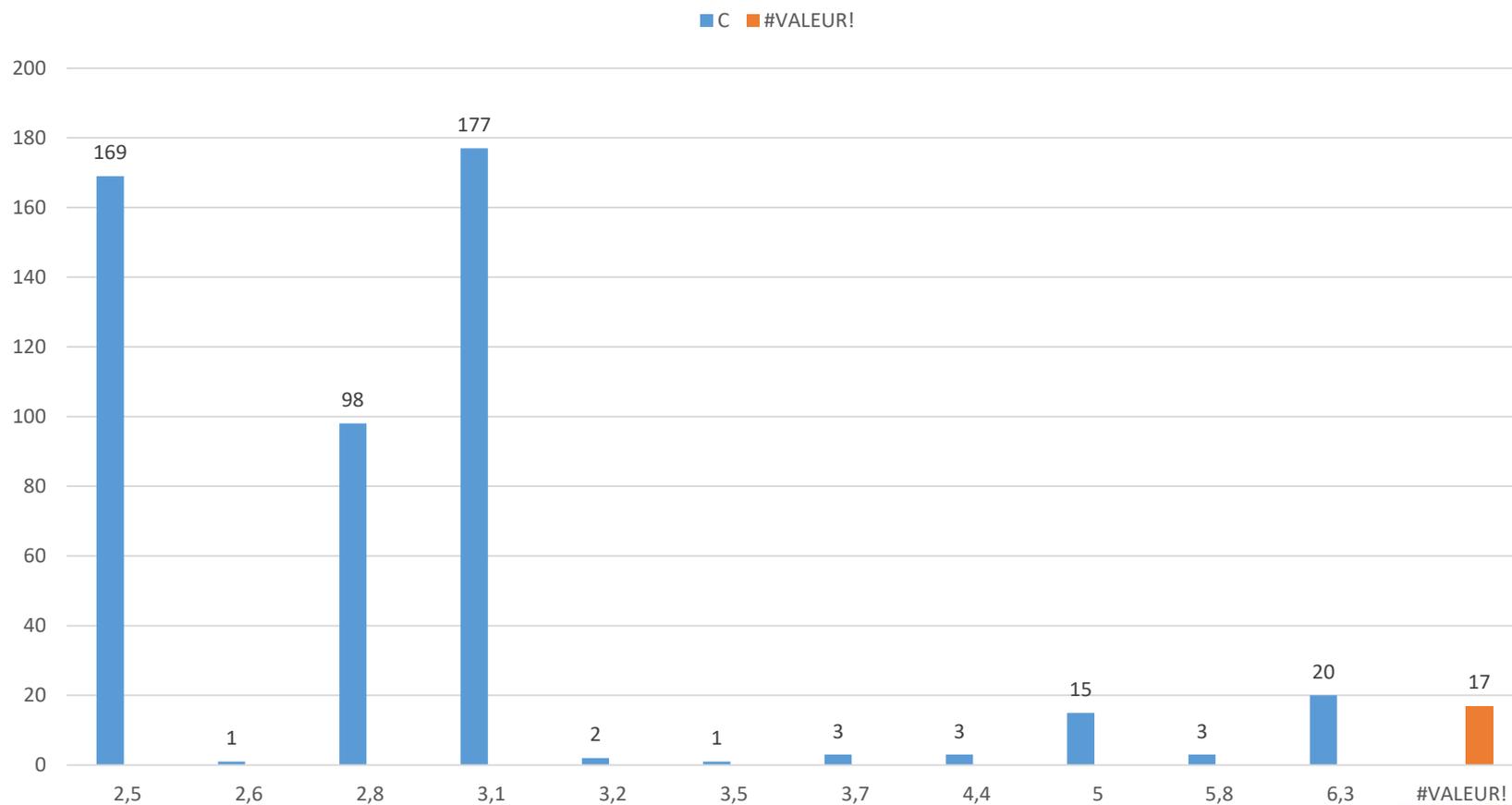
NC 6.2 écart Aff



30 NC constatées (+/-35%)

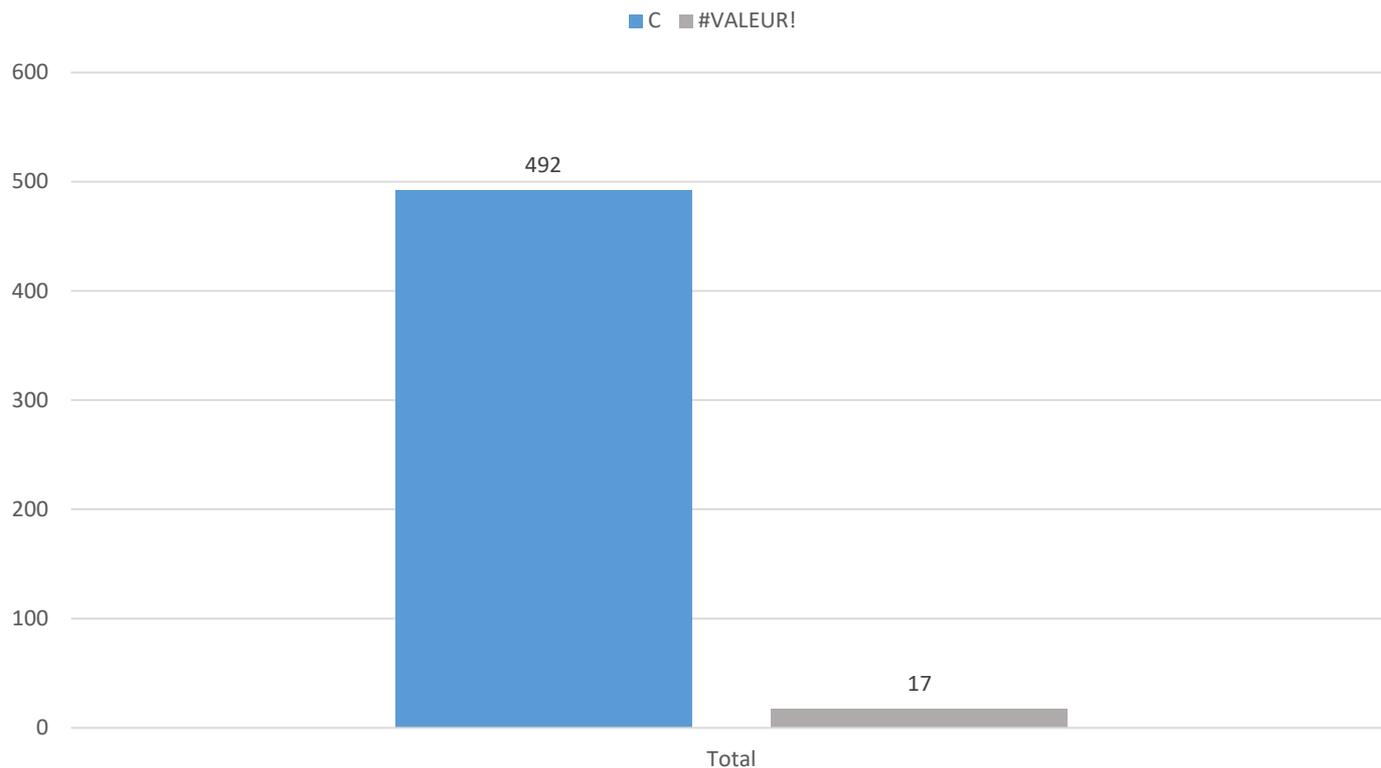
6.3 RS – Valeurs mesurées

Aucune NC constatée



6.4 RC – valeurs mesurées

- Aucune NC constatée



The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white zig-zag line that runs across the teal area.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.