

Compte-rendu

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 qualités des installations de radiologie dentaire

Séance du vendredi 31 janvier 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Support de positionnement de la mire de résolution pour les panoramiques dentaires	Pour discussion
2-	Finalisation de rédaction des tests pour les panoramiques dentaires	Pour discussion
3-	Enquête menée auprès des fabricants sur les caractéristiques techniques des CBCT et le matériel de contrôle	Pour discussion
4-	Nouvel examen de la partie du projet de décision relative aux tests de CBCT de la qualité image	Pour discussion
5-	Organisation des expérimentations (CBCT)	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 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 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 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"/>
MOUSSIÉ Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	représentant ASNR	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	<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 ASNR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Dossiers

Support de positionnement de la mire de résolution pour les panoramiques dentaires

Numéro/type/nom du dossier	Support de positionnement de la mire de résolution pour les panoramiques dentaires
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM annonce qu'elle a contacté différents fabricants de matériel de contrôle pour les questionner notamment sur la possibilité de fixer la mire de résolution sur le DM (afin de s'affranchir du mauvais repositionnement dû à l'utilisation du trépied). Elle ajoute que, compte-tenu de la diversité des modèles de mire actuels, les fabricants de matériel de contrôle ne sont pas en capacité de concevoir ni un support universel ni un support propre à chaque modèle. Toutefois, l'un des fabricants interrogés propose des supports fixables adaptés à une dizaine de gamme. D'après le jeu de données fourni par les OCQE (dans le cadre de l'enquête relative à l'application de la décision en vigueur), ces supports pourraient être utilisables pour env. 55% des modèles contrôlés.

Par ailleurs, un second fabricant de matériel recommande d'améliorer l'accompagnement pour le positionnement de la mire sans recourir au trépied, en suggérant l'utilisation de lasers de positionnement, d'un fil à plomb...

Finalisation de rédaction des tests pour les panoramiques dentaires

Numéro/type/nom du dossier	Finalisation de rédaction des tests pour les panoramiques dentaires
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Test – Résolution spatiale

Suite aux informations fournies par l'ANSM concernant les moyens disponibles de positionnement de la mire de résolution, le GT rediscute de l'intérêt de ce test.

Il est décidé que ce test ne devra être réalisé uniquement dans le cas où seule la fonction panoramique est présente. De plus, le guide d'application recommandera d'utiliser un support fixe pour la mire.

Test – Concordance du champ RX et du récepteur

Les OCQE signalent l'impossibilité de réaliser ces tests, en particulier pour les capteurs plans qui ne permettent pas de localiser la fente.

Le GT discute de différentes méthodes de mesure, mais aucune proposition n'est retenue.

Il est finalement décidé de ne pas contrôler la concordance entre le champ RX et le récepteur. De plus, la rédaction du test du PKS sera modifiée afin d'intégrer la mesure de la longueur du faisceau. Enfin, il est précisé que la stabilité de la longueur du faisceau est bordée par la stabilité du PKS.

Test – Dose au récepteur d'images

Au vu des tests déjà sélectionnés en dosimétrie, l'ANSM émet des réserves quant à l'utilité de ce test, notamment car il serait redondant avec le test du PKS. Le GT s'aligne avec l'ANSM et ce test est supprimé.

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

Un fabricant souligne l'importance de mener des expérimentations, en raison du manque de retour d'expérience sur ce test, qui n'est pas effectué dans le cadre de la décision actuelle.

En ce qui concerne les installations analogiques, le GT décide de les exclure du champ de la future décision, estimant que ce type d'installation ne sera plus utilisé lors de la période de mise en œuvre de la prochaine décision.

Enquête menée auprès des fabricants sur les caractéristiques techniques des CBCT et le matériel de contrôle

Numéro/type/nom du dossier	Enquête menée auprès des fabricants sur les caractéristiques techniques des CBCT et le matériel de contrôle
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les résultats de cette enquête (voir annexe).

Pour le contrôle de qualité des images, au regard des résultats concernant la distribution du fantôme (conformément aux spécifications de la norme IEC 61223-3-7), de son support pouvant être fixé au dispositif médical et du logiciel associé, le GT se montre confiant quant à l'ajout des tests de qualité image définis par cette norme.

Concernant le test d'exactitude de la taille des voxels, la norme IEC 61223-3-7 renvoie le critère d'acceptabilité à la tolérance du fabricant, donc afin de s'en affranchir, ce test est remplacé par un test d'exactitude des mesures de distance sur écran. Etant donné que ce dernier est proposé dans le protocole SEDENTEXCT qui n'a pas été appliqué à grande échelle, le GT conseille fortement de mettre en œuvre ce test dans le cadre des expérimentations.

Une discussion relative aux conditions de réalisation des contrôles en termes de paramètres d'acquisition, et de reconstruction pour ce qui concerne les CBCT, s'engage. En effet, d'une manière générale, les contrôles peuvent être effectués soit dans des conditions cliniques soit des conditions définies par le fabricant du dispositif objet du contrôle, soit dans toute situation intermédiaire entre ces 2 situations.

L'ANSM rappelle que la philosophie du projet actuel de décision est le contrôle des DM dans les conditions réelles d'utilisation clinique. Par conséquent, les paramètres d'acquisition pour le contrôle doivent être définis par l'exploitant, en se basant notamment sur les paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement. Cependant, au vu des résultats présentés, pour au moins 15% des modèles exploités les paramètres d'acquisitions ne sont pas modifiables.

L'ASNR met en garde le GT sur le fait que, si cette philosophie devait être maintenue, un changement fréquent des paramètres d'acquisition clinique, aurait pour conséquence la perte de notion de contrôle de stabilité dans le temps.

Un membre du GT indique que, pour ce qui concerne la radiologie dentaire, les modifications de protocoles définis par le fabricant, et disponibles par défaut sur les dispositifs, sont rares et soutient l'importance de contrôler le dispositif médical selon les conditions cliniques effectivement utilisées.

Un représentant du SNITEM fait remarquer que les logiciels de contrôle de qualité intégrés aux dispositifs objets des contrôles sont automatisés, y compris pour ce qui concerne les paramètres d'acquisition et de reconstruction, afin de faciliter au maximum le contrôle de qualité. Il ajoute qu'une future décision prévoyant la réalisation des tests de qualité image dans des conditions représentatives de la pratique clinique ne permettrait donc pas, l'utilisation de ces logiciels de contrôle de qualité en l'état, et que la modification de ces logiciels pour permettre la réalisation de ces tests dans des conditions cliniques serait très lourde.

De plus, il informe le GT qu'il serait nécessaire d'adapter les critères en fonction du protocole clinique utilisé, ce qui signifierait que la décision imposerait une personnalisation des critères et des paramètres d'acquisition pour chaque DM exploité en France. Selon lui, cette pratique pourrait mener à donner des résultats différents pour les unités d'un même modèle.

Pour conclure, il souligne l'importance de s'assurer que les paramètres d'acquisition et de reconstruction fournis par le fabricant soient représentatifs d'un protocole adapté à un adulte standard, afin de rester en accord avec la norme 61223-3-7.

L'ANSM indique que, dans le cas où les paramètres d'acquisition et de reconstruction seraient fournis par les fabricants, le risque que ces derniers fournissent des paramètres assurant de meilleures performances de leurs dispositifs que celles constatées dans des conditions cliniques. Dans le cas où la solution de définition des paramètres d'acquisition et de reconstruction par les fabricants serait retenue, il appartiendrait donc à l'ANSM d'une part, d'en vérifier la représentativité clinique et d'autre part de les diffuser aux acteurs du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe.

En conclusion, aucune solution définitive n'a été retenue lors de cette réunion, le sujet sera débattu ultérieurement.

Nouvel examen de la partie du projet de décision relative aux tests de CBCT de la qualité image

Numéro/type/nom du dossier	Nouvel examen de la partie du projet de décision relative aux tests de CBCT de la qualité image
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Cette partie n'a pas pu être traitée faute de temps.

Organisation des expérimentations (CBCT)

Numéro/type/nom du dossier	Organisation des expérimentations (CBCT)
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Cette partie n'a pas pu être traitée faute de temps.

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

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre
Évaluateurs**

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
GT radiologie dentaire**

- 01** Enquête relative aux caractéristiques des CBCT et au matériel de contrôle associé
- 02** Organisation des expérimentations
CBCT et céphalométrie à 1,5 mètres

01

**Enquête relative aux
caractéristiques des CBCT et
au matériel de contrôle
associé**

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.1- Modalités de l'enquête

Etapes de l'enquête

- **10/24 Détermination des questions à poser aux fabricants dans le cadre du GT-D-2X**
- **10/24 Elaboration d'un questionnaire type par l'ANSM**
- **10/24 Demande d'avis sur ce questionnaire aux représentants du SNITEM au GT-D-2X**
- **Identification des marques de CBCT dentaires exploités en France**
 - Examen des signalements de non-conformité reçus par l'ANSM
 - Examen des sites Internet des fabricants de CBCT dentaires
- **12/24 Envoi du questionnaire aux fabricants identifiés**
- **Compilation et analyse des retours**
- **Enregistrement du fichier de synthèse dans le répertoire à accès limité de l'espace de radiologie dentaire de RESANA**
- **Poursuite de l'enquête avec mise à jour prévue du fichier de synthèse**

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.2- Questions posées aux fabricants/distributeurs

- **Parc de CBCT dentaire**
 - Nombre de dispositifs exploités en France pour chaque modèle de CBCT
- **Matériel de contrôle fourni avec le CBCT**
 - Fantôme de qualité image
 - ⦿ Fourniture avec le CBCT
 - ⦿ Conformité à la norme 61223-3-7
 - Support du fantôme
 - ⦿ Fourniture avec le fantôme
 - ⦿ Possibilité de le fixer sur le CBCT
 - Logiciel de contrôle de qualité
 - ⦿ Intégration au CBCT ou caractère indépendant
 - Prix du matériel de contrôle
- **Caractéristiques des modèles de CBCT**
 - Possibilité d'accès aux images de projection en dehors du mode service (test de concordance entre champ X et récepteur)
 - Possibilité de créer des protocoles cliniques
 - Incertitude associée à la taille des pixels et/ou à la mesure des distances (test d'exactitude des mesures de distance)

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.3- Fabricants concernés

Fabricant	Réponse apportée	Informations parc	Informations tests gérés par logiciel
ACTEONGROUP			
CARESTREAM HEALTH	X		X
DEXIS	X	X	
DURR DENTAL	X	X	X
FONA			
GENORAY			
INSTRUMENTARIUM	X	X	
KAVO			
MORITA	X	X	
MYRAY	X		
NEWTOM			
OWANDY	X	X	
PLANMECA	X	X	X
PREXION			
RAYSCAN	X	X	
SIRONA	X	X	X
SOREDEX	X	X	
VATECH	X	X	
VISIODENT			

- Fabricants/distributeurs sollicités pour 19 marques de CBCT dentaires exploitées en France (selon informations collectées)
- Informations obtenues pour 12 fabricants
- Parc obtenu pour 10 fabricants
- Tests gérés par les logiciels CQ intégrés pour 4 fabricants

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.4- Résultats - Parc de CBCT dentaire

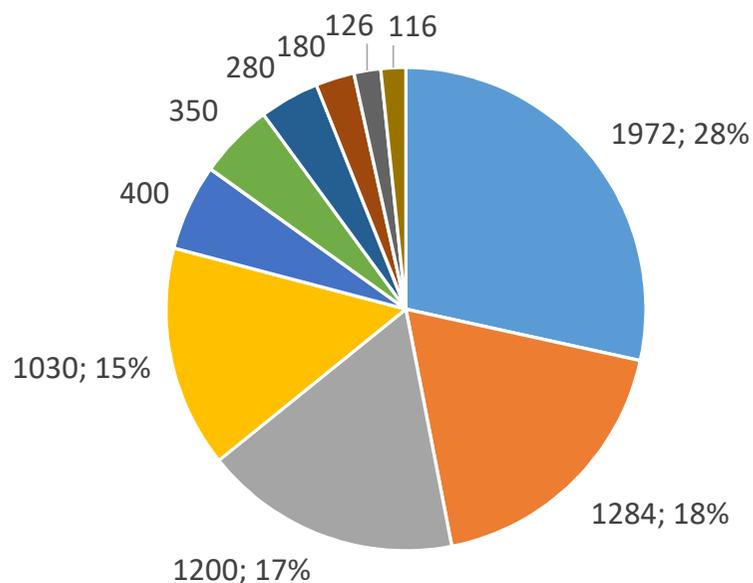
- **Les fabricants/distributeurs connaissent mal l'ampleur du parc exploité en France**

- Les nombres fournis sont parfois des approximations
- Les nombres fournis sont parfois relatifs aux CBCT vendus (pas d'assurance que toujours exploité)

- **Concernant les marques pour lesquelles le nombre de CBCT exploité en France a été fourni:**

- Le nombre de CBCT fourni est de l'ordre de 7000 unités (56 modèles différents)
- 4 fabricants ont déclaré des parcs supérieur à 1000 unités (78% du parc déclaré)

Nombres approximatifs de CBCT dentaires exploités en France en 2024



1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.4- Résultats - Caractéristiques des modèles de CBCT

- **Possibilité de créer des protocoles cliniques**
 - pour environ 85% des unités exploitées

- **Possibilité d'accès aux images de projection en dehors du mode service**
(test de concordance entre champ X et récepteur)
 - pour environ 70% des unités exploitées

- **Incertitude associée à la taille des pixels et/ou à la mesure des distances**
(test d'exactitude des mesures de distance)
 - fournies pour 3/19 fabricants seulement
 - réponses pas toujours claires
 - nécessité d'approfondir cette question

- **Discussion du GT relative aux implications de ces caractéristiques des CBCT sur le projet de décision**

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.4- Résultats - Matériel de contrôle fourni avec le CBCT

- **Fantôme de qualité image**
 - Fourniture du fantôme avec CBCT
 - ⊙ systématique dans 73% des cas
 - ⊙ en option dans 8% des cas
 - ⊙ systématique ou en option dans 81% des cas
 - conformité du fantôme fourni à la norme 61223-3-7 (ou DIN 6868-161) : systématique
- **Support du fantôme**
 - Fourniture du support avec le fantôme systématique (1 fabricant peut fournir le support mais pas le fantôme)
 - Support du fantôme peut toujours être fixé sur le CBCT
- **Fourniture d'un logiciel de contrôle de qualité**
 - intégré ou indépendant : systématique ou en option dans 88% des cas
 - dans la quasi-totalité des cas présence d'un logiciel intégré (parfois complété par un indépendant)
- **Prix du matériel de contrôle**
 - de situation où il est compris dans le prix du CBCT à environ 3000 euros HT
- **Conclusion**
 - pour une très grande majorité des CBCT (70%), le fabricant fournit un fantôme conforme à la norme 61223-3-7 (ou équivalent) avec un support qu'on peut fixer sur le DM et un logiciel de contrôle de qualité intégré au DM

1- Enquête relative aux CBCT et matériel de CQ associé

1.4- Résultats - Matériel de contrôle fourni avec le CBCT

- **Logiciel de contrôle de qualité – détails**
 - Informations sur le contenu du logiciel intégré fournies et exploitables pour 4/19 fabricants
 - Certaines informations fournies difficilement exploitables en l'état (nécessité demande de précisions)
 - Liste des tests réalisables souvent quasiment superposables à ceux de la norme 61223-3-7
 - Critères d'acceptabilité pour tests présents dans norme 61223-3-7 transmis, conformes à la norme (sauf pour test de concordance entre champ X et récepteur)
 - Paramètres d'acquisitions pour la réalisation des tests prédéfinis par le DM et non modifiables (pour 3/4)
- **Discussion du GT relative aux implications de la nature du matériel de contrôle de qualité sur le projet de décision**

02

Organisation des expérimentations

**CBCT et céphalométrie à 1,5
mètres**

2- Organisation des expérimentations (CBCT et céphalo)

2.1- Méthodologie (à discuter)

- **Personnes mettant en œuvre les expérimentations**
 - Participants au GT (choix privilégié à ce stade)
 - OCQE accrédités pour le contrôle des installations dentaires (faisabilité en cours d'évaluation par ANSM)
 - SFPM (pas exploré pour ces travaux à ce stade)
- **Choix des type de DM à inclure dans les expérimentations**
 - CBCT et option de céphalométrie à ce stade
 - Panoramique dentaires (positionnement du fantôme de qualité image numérique)
 - Autres
- **Détermination des DM et du matériel de contrôle disponibles pour les expérimentations (tableaux)**
- **Modèles de DM à inclure dans les expérimentations**
 - selon représentativité du parc exploité
 - remarque : considérer que les modèles d'une même gamme (voire d'un même fabricant) ont des caractéristiques communes
- **Types de matériel de contrôle de qualité à inclure dans les expérimentations**
- **Modalités de recueil des conditions de réalisation des tests et des résultats obtenus**
 - Élaboration d'un rapport type au format Excel

2- Organisation des expérimentations (CBCT et céphalo)

2.2- installations et matériel de contrôle sur site clinique

Commune	Membre	Type de matériel	Marque	modèle
BORDEAUX	ERESUE-BONY Marie	CBCT	PLANMECA	ProMax 3D Mid
BORDEAUX	ERESUE-BONY Marie	Dosimètre	RAYSAFE	Unfors X2
BORDEAUX	ERESUE-BONY Marie	Mire dentaire	MEDI TEST	NC
LILLE	ROCHER Philippe	CBCT	CARESTREAM DENTAL	CS 9300 3D
LILLE	ROCHER Philippe	CBCT	VATECH	Green 16
MARNE-LA-VALLEE	LOUSTAUNEAU Vincent	CBCT	CARESTREAM DENTAL	CS 8200 3D
MARNE-LA-VALLEE	LOUSTAUNEAU Vincent	CBCT (Céph)	CARESTREAM DENTAL	CS 9600
MARNE-LA-VALLEE	LOUSTAUNEAU Vincent	fantome CBCT	CARESTREAM DENTAL	IEC 61223-3-7
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	CBCT (Céph)	CARESTREAM DENTAL	CS 9300
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	CBCT	SIRONA	Orthophos XG 3D
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	Dosimètre	RAYSAFE	NC
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	Fantôme CBCT	DIAGNOMATIC	Pro-Dent CT mkII
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	Fantôme CBCT	LEEDS	3D CBCT 150
NANCY	SAUNIER-KUBS Fleur	Mire dentaire	GIPS	OTN
QUIMPER	LELEU Cyril	CBCT	CARESTREAM DENTAL	CS 8100 3D
QUIMPER	LELEU Cyril	Dosimètre	RAYSAFE	Unfors X2
QUIMPER	LELEU Cyril	fantome CBCT	QUART	DVTAP
QUIMPER	LELEU Cyril	Mire dentaire	QUART	DENT:DENTALDIGITEST2,1
VILLEJUIF	MOUSSIER Aurélie	CBCT	CARESTREAM DENTAL	CS 9600
VILLEJUIF	MOUSSIER Aurélie	fantome CBCT	-	Sedentex

2- Organisation des expérimentations (CBCT et céphalo)

2.3- matériel de contrôle de prêt

Type de matériel	Marque	modèle	Membre
Dispositif de mesure de champ	FIBERMETRIX	React	FIBERMETRIX
Dosimètre	FIBERMETRIX	IVINomad	FIBERMETRIX
Dosimètre	PTW	Nomex	PTW
Dosimètre	RADCAL	2026C	SAGE Julie
Dosimètre	RADCAL	Accu-Gold	SAGE Julie
Dosimètre	RADCAL	Accu-Gold +	MEDITEST
Dosimètre	RAYSAFE	X2	QUALIMEDIS
fantome CBCT	DIAGNOMATIC	Pro-Dent CT 161	MEDITEST
fantome CBCT	DIAGNOMATIC	Pro-Dent CT mini	MEDITEST
fantome CBCT	DIAGNOMATIC	Pro-Dent CT mk II	MEDITEST
Fantôme CBCT	LEEDS	CBCT-161	QUALIMEDIS
Fantôme CBCT	LEEDS	CBCT-161 mini	QUALIMEDIS
Fantôme CBCT	LEEDS	SedentexCT-IQ	QUALIMEDIS
Fantôme CBCT	QRM	Dental CBCT QA Phantom, Expert	PTW

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.