

# 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 lundi 3 mars 2025

### Ordre du jour

| N°  | Points prévus à l'ordre du jour                                                                 | Pour avis, audition, information, adoption ou discussion |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1-  | Nouvel examen de la partie du projet de décision relative aux tests de CBCT de la qualité image | <b>Pour discussion</b>                                   |
| 2-  | Finalisation de rédaction des tests pour les options de céphalométrie                           | <b>Pour discussion</b>                                   |
| 3 - | Organisation des expérimentations                                                               | <b>Pour discussion</b>                                   |

## Participants

| Nom des participants   | Statut<br>(modérateur,<br>membre, évaluateur, ...) | Présent<br>sur site      | Présent<br>visio                    | Absent/<br>excusé                   |
|------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>MEMBRES</b>         |                                                    |                          |                                     |                                     |
| 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 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| LELEU Cyril            | Membre                                             | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| LOUSTAUNEAU Vincent    | Représentant SNITEM                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MOUSSIER Aurélie       | Membre                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| PIRAULT Nicolas        | représentant ASNR                                  | <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 ASNR                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ROCHER Philippe        | Membre                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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"/>            |
| <b>ANSM</b>            |                                                    |                          |                                     |                                     |
| 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

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

#### Présentation du dossier

Avant de discuter des tests en eux-mêmes, le GT rediscute du champ d'application de la décision. Pour ce qui concerne les CBCT, il est choisi de préciser que ceux dédiés à la réalisation d'examens dentaires, ou la fonction dentaire des CBCT polyvalents, sont inclus et que ceux dédiés à la réalisation d'examens non dentaires ou les fonctions non dentaires des CBCT polyvalents sont exclus.

#### Artéfacts

Un représentant du SNITEM indique que les paramètres de réalisation des tests sont imposés par le logiciel de contrôle de qualité intégré au dispositif CBCT. Il ajoute que ces paramètres sont globalement représentatifs de la pratique clinique mais que certains, tels que la résolution spatiale et le champ sont adaptés pour optimiser la qualité des images, tout en restant dans des conditions utilisées en pratique dentaire.

Les modalités d'acquisition du volume d'images devront être rédigées de manière à ce que l'insert du fantôme de qualité image CBCT et une partie du corps du fantôme en PMMA soient visibles. Par ailleurs, il conviendra d'ajouter un schéma pour clarifier la partie d'analyse des résultats

Le GT discute de la cause des contours flous constatés sur les images de l'insert du fantôme de qualité image CBCT. Un représentant du SNITEM explique au GT que ceci peut être dû à un problème mécanique. Il complète en disant que les logiciels de contrôle de qualité proposés par les fabricants de CBCT permettent parfois une détection automatique des artéfacts.

#### Rapport contraste sur bruit (CNR)

Le GT discute de l'opportunité de donner, dans la décision, les formules à utiliser pour la détermination du CNR. Il conclut que ces indications sont nécessaires afin de pouvoir s'assurer que le logiciel proposé par le fabricant de CBCT suit la méthode décrite dans la décision. Ainsi, il sera demandé dans le guide d'application de s'assurer de cette conformité à la décision avant la première utilisation de ce logiciel, par exemple en interrogeant directement le fabricant sur sa conformité à la norme 61223-3-7.

#### Exactitude mesures

La pertinence du critère retenu sera évaluée lors des expérimentations.

### Concordance champ X, récepteur

Le GT discute de la réalisation de ce test dans le cas des dispositifs CBCT possédant un récepteur circulaire. L'ANSM a pu s'assurer qu'au moins un modèle de CBCT est équipé d'un tel récepteur.

Le GT aborde ensuite la problématique de la localisation du récepteur des CBCT, dans le cas général. Il indique que le récepteur d'images est situé derrière un capot et que celui-ci n'est pas toujours doté d'une sérigraphie permettant de le localiser.

Enfin, un représentant du SNITEM explique au GT qu'il convient de préciser dans les modalités d'acquisition du test que le mode « stitching » ne doit pas être utilisé pour la réalisation de ce test.

## **2- Finalisation de rédaction des tests pour les options de céphalométrie**

### **Présentation du dossier**

#### Résolution spatiale et géométrie de l'image

Le GT évoque des difficultés de positionnement précis de la mire au niveau du support auriculaire. A ce propos, il est indiqué que l'un des fabricants de CBCT fournit une barre de maintien pour le positionnement de la mire.

Par ailleurs, le GT s'accorde à dire que pour l'analyse des images produites lors du contrôle de qualité, il faut préciser dans la décision que le zoom et le fenêtrage peuvent être autorisés étant donné que c'est le cas dans la pratique clinique. Les conditions de d'interprétation des images doivent être précisées dans le registre et dans le rapport de contrôle.

#### Produit kerma-surface (PKS)

Le groupe de travail indique que, pour la majorité des modèles de dispositifs de radiologie dentaire (environ 80%), la fonction de céphalométrie utilise un système à balayage pour l'acquisition des images, c'est-à-dire qu'il y a une translation simultanée du faisceau et du récepteur d'images, afin que ceux-ci demeurent toujours alignés. Dans les autres cas, le récepteur d'images et le faisceau sont fixes et la section du faisceau au niveau du récepteur fait la taille de ce dernier.

Le groupe de travail discute ensuite des méthodes de détermination du PKS et du matériel associé. Une chambre d'ionisations plate pourrait, en théorie, être utilisée, mais il convient de s'assurer que celles du marché sont adaptées à des mesures en céphalométrie dentaire. Par ailleurs, dans le cas des systèmes à balayage, une chambre « crayon » pourrait être fixée horizontalement sur le récepteur d'images. Le GT indique que pour décider de la méthode à appliquer, il faudrait s'inspirer des protocoles de contrôle de qualité proposés par les sociétés savantes et des normes de contrôle de qualité et/ou procéder à des expérimentations. Par ailleurs, il faut s'assurer que l'on peut se mettre dans des conditions de mesure de faisceau primaire.

D'autre part, le GT s'accorde à dire qu'étant donné que les valeurs de PKS affichées par les dispositifs pour la céphalométrie sont tirées d'abaques, il n'est pas nécessaire de conserver le critère relatif à l'exactitude de la valeur affichée de PKS.

Le GT conclut en disant qu'il conviendra de mesurer l'utilité de ce test au regard des difficultés de mise en œuvre.

### **3- Organisation des expérimentations**

#### **Présentation du dossier**

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

