

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 mercredi 9 avril 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Organisation des expérimentations	Pour discussion
2 -	Relecture de la partie transversale de l'annexe A (commune) du projet de décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
MEMBRES				
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	☐	☐	☒
BOUCHE Esther	Membre	☐	☐	☒
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	☐	☐	☒
ERESUE-BONY Marie	Représentante SFPM	☐	☒	☐
FUHRBERG Jean-Yves	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
GATT Julien	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
LASON Olivier	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
LELEU Cyril	Membre	☐	☒	☐
LOUSTAUNEAU Vincent	Représentant SNITEM	☐	☐	☒
MOUSSIER Aurélie	Membre	☐	☐	☒
PIRAULT Nicolas	représentant ASNR	☐	☒	☐
QUIRINS Charles	Membre	☐	☒	☐
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	☐	☐	☒
ROCHER Philippe	Membre	☐	☐	☒
SAGE Julie	Représentant ASNR	☐	☒	☐
SALMON Benjamin	Membre	☐	☐	☒
SAUNIER-KUBS Fleur	Représentante SFPM	☐	☐	☒
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☐	☒	☐

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

Organisation des expérimentations

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM discute des modalités d'organisation des expérimentations.

Elle expose les différents modèles disponibles chez les participants et informe le GT qu'elle a sollicité divers fabricants afin d'assurer au mieux une représentativité des modèles disponibles sur le marché français.

De plus, elle annonce qu'un document sera créé sur la plateforme RESANA pour permettre aux participants de renseigner les créneaux des expérimentations ainsi que leur participation aux séances d'expérimentation.

Elle présente la trame de rapport concernant les résultats des expérimentations pour commentaires. Un représentant de l'ASNR manifeste un intérêt de réaliser les expérimentations avec un logiciel de contrôle tiers en parallèle du logiciel intégré de contrôle du CBCT de chaque fabricant. De plus, il suggère d'inclure la durée des contrôles réalisés dans cette trame.

Le représentant d'un fabricant propose d'effectuer au moins un contrôle en utilisant le plus grand champ et la plus petite résolution disponibles pour le CBCT. Il recommande aussi de veiller à ce que le dispositif médical ne procède pas à une auto-calibration avant les contrôles.

Relecture de la partie transversale de l'annexe A (commune) du projet de décision

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente le préambule du projet de décision et débute par les types et périodicités des contrôles. Le GT souhaite d'une part, la présence des cliniciens pour aborder cette problématique et, d'autre part, demande une présentation exhaustive de toutes les options possibles, accompagnées des avantages et des limites de chacune.

L'ANSM interroge les membres présents sur la durée de vie moyenne des installations, qui, selon le GT, se situe entre 9 et 12 ans.

Elle les interroge également sur les éléments du DM susceptibles d'être remplacés suite à une intervention.

Selon un représentant d'un fabricant, la collimation peut être réparée, mais elle n'est remplacée que dans des cas isolés. Il ajoute que le tube et le récepteur d'images sont les composants les plus fréquemment remplacés.

En ce qui concerne le format DICOM, il est rappelé que celui-ci est toujours applicable aux panoramiques dentaires, mais pas nécessairement aux CBCT. Il est suggéré d'ajouter ce point à la trame de rapport des expérimentations. Dans le cas où le DICOM n'est pas pris en compte, il est conseillé de vérifier les procédures d'exportation des images acquises.

Pour ce qui est des numéros de série à renseigner dans le registre des opérations, un représentant de l'ASNR recommande l'utilisation de l'UDI. L'ANSM répond que cette réglementation est actuellement fondée sur le volontariat.

Concernant la céphalométrie, il est rappelé que dans la majorité des cas, le système d'imagerie est indépendant de la panoramique et/ou du CBCT. Quel que soit le cas, tous les tests d'imagerie de la céphalométrie doivent être réalisés, car, même lorsque le système d'imagerie est mutualisé, les modalités d'acquisition diffèrent.

Le GT décide que les fonctions utilisées (Ceph, Pano et/ou CBCT) doivent être contrôlées avant la 1^{ère} utilisation clinique.

Enfin, l'ANSM questionne le GT sur l'intérêt de contrôler les images synthétiques panoramiques acquises via le CBCT. Après discussion, il est convenu que les images non natives panoramiques sont exclues du champ de la décision.

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

2- Organisation des expérimentations (CBCT et céphalo)

2.1- Méthodologie (à discuter)

- Personnes mettant en œuvre les expérimentations et/ou permettant l'accès aux DM
 - Participants au GT
 - Fabricants (ACTEON, DEXIS, MORITA, MYRAY, NEWTOM, OWANDY, VATECH)
- Choix des types de DM à inclure dans les expérimentations
 - CBCT
 - Option de céphalométrie
 - Panoramique dentaires
 - ⊙ exactitude de la tension
 - ⊙ réduction du critère de dose
- 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
 - FIBERMETRIX React et IVINomad
- Modalités de recueil des conditions de réalisation des tests et des résultats obtenus
 - Élaboration d'un rapport type au format Excel
- Modalités de détermination du calendrier des expérimentations
 - mise à disposition des informations sur RESANA
 - créneaux proposés par les participants au GT mettant à disposition les DM
 - inscription des participants volontaires pour chaque créneau

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.