

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 qualité des installations de radiologie dentaire

Séance du vendredi 9 janvier 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Résultats et suivi des expérimentations	Pour discussion
1.1-	Logiciels et protocole de contrôle pour les CBCT	Pour discussion
1.2-	Examen du maintien du test d'indice d'acceptation / NCG	Pour discussion
2-	Réflexion sur l'application du contrôle de qualité	Pour discussion
3-	Périodicités des contrôles	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Absent/ excusé	Présent visio
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	☒	☐
MOUSSIER Aurélie	Membre	☒	☐
PAVIA Yoann	représentant SNITEM	☐	☒
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	Membre	☐	☒
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

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Résultats et suivi des expérimentations
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente le bilan des expérimentations menées sur l'application du projet de décision pour les examens CBCT, panoramiques et télécrânes.

En ce qui concerne les CBCT, les résultats s'appuient sur l'utilisation de deux logiciels tiers ainsi que sur les retours d'un fabricant.

Un OCQE met en avant l'impact du positionnement du fantôme sur les résultats obtenus. Il souligne l'importance d'utiliser un support adapté à la machine pour garantir un positionnement reproductible, notamment pour les examens CBCT. Il recommande l'utilisation de supports spécifiques fournis par le fabricant.

Un fabricant interroge l'ANSM sur les écarts de conformité observés pour un même DM selon qu'un logiciel fabricant ou tiers soit utilisé. L'ANSM indique qu'un facteur d'écart d'environ deux est constaté, ce qui représente une différence significative.

Logiciels de contrôle pour les CBCT

Au vu des résultats et du retour du fabricant, l'ANSM interroge le GT sur la pertinence et les conséquences d'un maintien de la prise en compte des protocoles cliniques, pour la réalisation des contrôles.

Certains membres se disent favorables à l'utilisation des outils fabricants, notamment du logiciel dédié au contrôle. Ils soulignent une meilleure reproductibilité des résultats ainsi qu'une simplification de la mise en place du CQI par l'exploitant.

D'autres membres expriment des réserves concernant l'utilisation du logiciel fabricant. Ils relèvent que les méthodes de calcul sont moins connues que celles des logiciels tiers. Ils préconisent le recours à un logiciel indépendant afin de garantir l'impartialité des vérifications effectuées sur le DM.

Un fabricant précise que le support et le fantôme fabricant sont indispensables au contrôle de qualité. Cependant, il estime que le logiciel utilisé pourrait être indépendant, car les méthodes de calcul étant normées, les résultats devraient être équivalents pour une même image. Il recommande que les ROI soient définies lors de l'acceptance et réutilisées pour tous les contrôles suivants, afin de minimiser l'influence de leur taille et de leur position.

Il ajoute que les résultats observés peuvent s'expliquer, premièrement, par la variation de ± 5 coupes expérimentées et, deuxièmement, par la position de la coupe dans le volume. En effet, plus la coupe sélectionnée se situe près de la projection du plan de la source entre le générateur et le capteur, plus les résultats sont stables. À l'inverse, plus on s'éloigne de ce plan, plus la variabilité augmente.

Cette coupe optimale ne correspond pas nécessairement à la coupe centrale et son positionnement peut varier selon le fabricant. De plus, cette coupe n'est pas facilement repérable, mais un outillage adapté pour le positionnement de l'objet test permettrait de garantir que la coupe se situe au niveau du plan de foyer, assurant ainsi des résultats optimaux et constants dans le temps.

Protocole de contrôle pour le CBCT

Le GT discute de la détermination du protocole de contrôle de qualité pour les CBCT, notamment de l'utilisation d'un protocole fabricant ou clinique.

Une experte rappelle l'inhomogénéité des protocoles entre les différents fabricants, de plus certains sont intentionnellement plus dosants pour obtenir une meilleure qualité d'image. Elle précise que, dans son cas, le protocole fabricant en panoramique est très dosant, bien au-dessus des NRD, afin d'obtenir des valeurs de métriques conformes. Cependant, lors du passage en protocole clinique avec des doses plus faibles, ces mêmes métriques deviennent non conformes. Elle souligne également que les protocoles de contrôle de qualité pour les rétroalvéolaires et panoramiques sont basés sur la clinique.

L'ANSM propose de définir une limite de dose égale au 99e percentile des données utilisées pour la détermination des NRD qui seront prochainement en vigueur.

L'ASNR intervient et alerte sur la nécessité de ne pas confondre NRD et limite de dose, car, par définition, 25 % des centres se situent au-dessus de cette valeur. Il est ajouté que cette proposition pourrait transmettre un message erroné, car beaucoup d'utilisateurs confondent déjà limitation de dose et NRD, et que cette proposition ne ferait qu'alimenter cet amalgame. Cependant, il est possible de fixer une limite de dose liée au NRD sans pour autant le mentionner explicitement dans la décision.

Un fabricant signale que le test d'indice d'acceptation, incluant le CNR et la FTM, nécessite des paramètres de tir minimaux pour être conforme au critère défini. Il précise que la norme exige que le constructeur définisse ces paramètres d'acquisition, tout en encadrant le protocole par une limite de kerma à l'isocentre fixée à 50 mGy. Il insiste sur la distinction entre les conditions intrinsèques de la machine pour obtenir une image correcte dans le cadre d'une acquisition standard, et de la responsabilité du praticien de choisir le protocole le plus optimisé en fonction de l'indication clinique. Il est rappelé que le but du contrôle de qualité n'est pas l'optimisation du dispositif, d'autant plus que les critères d'acceptabilité fixés ne sont pas des tolérances cliniques, mais des tolérances physiques. L'objectif principal est la vérification de l'absence de dégradation dans le temps de l'installation. Ainsi, le plus important est le suivi d'un protocole unique dans le temps. Il est conclu que, pour une première mise en application du contrôle CBCT en France, il faut rester dans un premier temps accessible, quitte à faire évoluer la décision par la suite.

L'ANSM affiche les PDS théoriques utilisés lors des expérimentations des protocoles fabricants et cliniques. Une grande variabilité de cette métrique est démontrée, même pour des paramètres d'exposition similaires et certains membres expriment leur étonnement face à la dose élevée de certains protocoles. Un fabricant ajoute qu'il manque l'information de la résolution pour pouvoir les comparer.

Il est proposé d'imposer une limite de dose associée à une résolution pour le protocole de contrôle de qualité. Cependant, un fabricant met en avant que l'ajout d'un critère de résolution pourrait dégrader certaines métriques en qualité image, notamment la FTM.

Examen du maintien du test d'indice d'acceptation / NCG

Au vu des discussions précédentes, il est conclu de conserver ce test sans affectation à une NCG. En conséquence, il est décidé d'introduire un test de PKS max associé à une NCG. Il est ajouté que le choix de ce test est cohérent avec d'autres décisions ANSM. Cependant, un fabricant alerte sur la variabilité de cette mesure notamment via la mesure de la surface irradiée (via les Gafchromics) qui est opérateur dépendante. Il est ainsi conseillé, lors de la détermination de ce critère, de ne pas prendre une valeur limite basse.

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Réflexion sur l'application du contrôle de qualité
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose les moyens existant de connaissance des parcs de dispositifs de radiologie dentaire exploité et contrôlé, afin de déterminer le taux d'application de la réglementation de contrôle de qualité. Elle indique également les difficultés de détermination de ce taux, ainsi que des pistes d'amélioration de ce taux.

L'ASNR confirme avoir observé, lors des inspections, que le contrôle de qualité de ces installations n'est pas toujours appliqué. Elle cite notamment des exemples de cabinets réalisant le contrôle initial peu avant la date d'inspection.

Un OCQE indique que, selon lui, la majorité des installations est couverte lors du contrôle de qualité initial mais que ce n'est pas le cas pour les audits annuels. Pour les contrôles quinquennaux, l'OCQE constate que les périodicités étaient mieux respectées lorsque que les contrôles techniques de radioprotection étaient réalisés par les OCQE.

Un praticien confirme que l'intérêt de cet audit n'est pas perçu par ses pairs. Il ajoute que, compte tenu des études menées en Suisse et au Luxembourg, où peu de NC ont été relevées en CBCT, il s'interroge sur la pertinence d'un audit annuel, avec peu de chances de constater des NC en qualité image.

L'ANSM répond que le CSP avait envisagé une périodicité modulable en fonction de la présence ou non de NC. Le praticien estime que cela pourrait être cohérent, mais que cette proposition pourrait compliquer le contrôle.

Un autre praticien souligne que le manque d'intérêt pour cet audit pourrait s'expliquer par la rigueur imposée au contrôle qualité interne. Il ajoute que dans le cas où un ou plusieurs CQI ne sont pas réalisés ou un CQI est décalé, une NC est constatée, et l'audit ne fait que confirmer ce qui est déjà connu par le praticien. De plus, aucune conséquence n'est liée à la constatation de NC, comme des amendes ou des non remboursements d'actes.

L'ANSM évoque une piste de réflexion, encore à un stade embryonnaire, qui consisterait à conditionner le remboursement des actes par la CNAM à la réalisation du contrôle qualité pour toutes les modalités, comme c'est le cas dans certains pays européens.

3-

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

Présentation du dossier

Cette partie n'a pas pu être abordée, faute de temps. Cependant les propositions ANSM seront transmises au GT, pour une discussion lors de la prochaine séance.

