

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 29 mai 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Critère d'acceptabilité du test Kiso max	Pour discussion
2-	Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision V10	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	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	☒	☐
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

L'ANSM rappelle l'objectif de ce GT, à savoir de finaliser les derniers points de la décision afin de présenter le projet de révision pour avis au prochain CSP (9 juin). Elle lancera ensuite la consultation publique.

Elle précise que des modifications pourront être apportées après cette phase, à condition que celles-ci rendent la décision moins contraignante.

Un membre du GT demande des précisions sur les étapes suivant la consultation publique jusqu'à l'application de la décision.

L'ANSM répond que, suite à l'avis favorable du CSP, la consultation publique sera lancée durant l'été pour une durée de 3 mois. Pendant cette période, toutes les parties prenantes pourront émettre des commentaires, questions ou remarques relatifs au projet de décision.

Elle ajoute qu'après cette consultation, des GT seront organisés pour étudier et intégrer ces retours.

Le projet sera ensuite soumis pour avis à l'ASNR et des GT complémentaires pourraient, si nécessaire, être organisés par la suite. Le projet sera ensuite soumis au service juridique de l'agence avant la publication de la décision. Enfin, elle rappelle que le délai d'application est fixé à 18 mois.

Les commentaires et conclusions relatifs aux points présentés sont regroupés sous forme de tableau, voir ci-dessous :

Partie	Texte concerné	Commentaires GT	Discussions GT
C-2 Rapports du contrôle de qualité externe	- la marque, le modèle, le numéro de série, l'année de première mise en service du tube radiogène et du récepteur d'image (dans le cas des capteurs plans)	Quid des récepteurs numérique indirect ? des équipements analogiques ? Je ne crois pas avoir vu dans la décision qu'ils étaient exclus	L'ANSM rappelle que, compte tenu du délai d'application évoqué précédemment et lors d'un GT antérieur, il avait été jugé que, au moment de l'application de la décision, les installations analogiques seraient remplacées par des installations numériques, d'où l'absence de mention de ces installations. Un OCQE et un membre estiment que, par prudence, il serait souhaitable de conserver les tests analogiques actuels pour les couvrir a minima. Ceci permettrait par ailleurs de pousser les derniers exploitants utilisateurs d'analogique à passer au numérique. → Réintroduction des installations analogiques et de leurs tests.

A-10.1.1 Résolution spatiale	vérifier que l'image n'est pas surexposée, dans le cas contraire, ajouter préférentiellement 0,8 mm de cuivre supplémentaire au filtre de 0,8 mm de cuivre déjà en place ou baisser la tension de 1 à 8 kV de manière à obtenir un noircissement satisfaisant	Quid du résultat si cette adaptation ne permet pas d'obtenir le résultat escompté ?	Il est rappelé la problématique actuelle de ce test à savoir un support inadapté influant sur le positionnement de la mire et ainsi la difficulté d'obtenir des images exploitables. L'ANSM répond que ces supports actuels ne rentrent pas dans la description des caractéristiques du matériel décrit dans la décision et ajoute que le support à utiliser est celui du fabricant. Ainsi, si un résultat est hors tolérance malgré le bon positionnement du matériel et de l'ajout de filtre, alors le contrôle est non conforme.
A-11.2.1 Produit kerma-surface	dosimètre, dans le cas où le dispositif possède un capteur plan ; - chambre d'ionisation et son électromètre associé pour les systèmes à balayage	Cette mesure a déjà été évoqué en GT et il a clairement été indiqué que les OCQE ne disposait pas du matériel nécessaire en quantité suffisante et que l'investissement nécessaire, eu égard à la quantité d'équipement soumis, aurait un impact significatif sur le montant de la prestation. De plus, nous n'avons pas connaissance de la répartition des modèles suivant le type de technologie, et ces informations ne sont pas nécessairement fournies ou même connu de l'exploitant lors de la prise de RDV, empêchant d'identifier en amont le matériel nécessaire à la prestation. Enfin, le chambre d'ionisation "crayon" n'ont pas la capacité de mesurer un balayage	L'ANSM rappelle que la présence d'un céphalostat indique la présence d'un panoramique pour lequel la détermination du PKS nécessite l'utilisation d'une chambre « crayon ». Dans le cas où le balayage est effectué par le couple faisceau-capteur pour une acquisition ligne par ligne, avec une acquisition constante, une mesure par chambre d'ionisation est possible à condition que le capteur fasse moins de 10 cm de large. Cette information devra cependant être confirmée par les fabricants. L'ANSM interrogera les fabricants concernant : les différents systèmes de balayage, les dimensions du capteur, la présence ou non de modulation du courant, le matériel et les modalités de mesure du PKS affiché.

A-12.3.1 Indice d'acceptation	Kiso ≤ 50 mGy. Dans le cas contraire, cette situation constitue une non-conformité grave et entraîne l'arrêt de l'exploitation du dispositif	Selon le CSP cette tolérance est trop permissive, au vu de la proximité des organes à risque	L'ANSM précise que cette valeur s'appuie sur les normes récentes IEC et DIN, ainsi que sur les recommandations de l'EFOMP. Elle indique n'avoir trouvé aucune autre littérature proposant une tolérance différente. Elle ajoute que, suite aux expérimentations menées sur les CBCT, les Kiso (kerma dans l'air à l'isocentre) calculés n'ont pas dépassé 15 mGy. Cependant, elle met en garde sur le faible nombre de machines testées et souligne que ces résultats ne peuvent pas être généralisés à tous les CBCT. L'ANSM propose au GT deux options : - Conserver cette tolérance dans une V1, puis la réviser dans une V2, à partir des contrôles réalisés par les OCQE. - Définir une nouvelle valeur avec le GT, mais sans référentiel. Un membre rappelle que cette mesure est effectuée dans l'air et n'est donc pas représentative de la dose aux organes. Un autre membre indique que son Kiso est d'environ 30 mGy et souligne que, définir une valeur sans référentiel pouvant mener à une NCG, serait trop risqué. Le GT retient la 1^{ère} proposition.
A-2.1 Périodicités	- le contrôle de qualité externe initial, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision et doit être réalisé avant la mise en service du dispositif ;	1) La périodicité biennal / triennal complique grandement l'organisation des contrôles de qualité externes, créant notamment un décalage des dates de contrôle au sein d'un même établissement en cas de NC. L'organisation qui en découle est chaotique pour les exploitants et les OCQE et risque de nuire à la bonne mise en œuvre de la décision.	Plusieurs débats ont porté sur la périodicité des contrôles, leur nombre, ainsi que sur la pertinence des critères d'acceptabilité retenus. La question du remplacement des CQI trimestriels par un CQE annuel a également été abordée. Certains membres estiment qu'un contrôle annuel, a minima en dosimétrie ou en qualité d'image (ou les deux), doit être mis en place pour garantir les

	- le contrôle de qualité externe est biannuel/triennal. Dans le cas d'une constatation d'au moins une non-conformité, le contrôle de qualité externe est annuel jusqu'à sa remise en conformité ;	2) Comment lisser l'application de la nouvelle décision pour les équipements déjà présents ? la périodicité changeant par rapport à la décision actuellement en vigueur, et des fonctionnalités nouvelles étant à contrôler, il ne semble pas réaliste de contrôler 100% du parc en un an. Cela soulève une autre question sur la périodicité des CQE : outre l'interrogation légitime sur l'absence totale de CQI/CQE pendant 3 ans sur une installation, et l'impact potentiel sur les patients, il ne paraît pas réaliste pour les OCQE, eu égard à leurs obligations de maintien des compétences au travers de leurs reconnaissances externes, d'avoir un pic d'activité triennal à absorber et une activité moindre dans les deux autres années de ce cycle 3) De plus, la décision passe d'un CQI trimestriel à un CQE triennal, donnant le sentiment de passer de "trop" à "pas assez". Nous sommes convaincus que l'allègement de la périodicité des CQE n'améliorera pas son taux de réalisation par les dentistes, bien au contraire. Passer d'un CQI trimestriel à un CQE annuel serait la meilleure solution (ou donner le choix entre annuel si pas de CQI ou biennal si un CQI trimestriel/Semestriel est fait). Elle permettrait non seulement de simplifier l'application du référentiel pour les exploitants et les OCQE, mais permettrait aussi à l'ANSM d'évaluer de manière plus précise la pertinence de la décision, notamment pour les nouveaux dispositifs entrant dans son champ. Enfin, pour les équipements qui n'ont jamais eu de contrôle de qualité (CBCT, Télécrâne), une périodicité triennale semble trop espacée.	performances et la conformité du DM, dans un objectif de sécurité pour le patient. D'autres suggèrent d'être plus exigeants lors du contrôle initial et après 10 ans de vie de la machine, avec une périodicité moins stricte entre ces deux périodes. L'ANSM pourrait appliquer cette approche via les guides d'application, en adaptant certains critères, dont la périodicité. Face à la difficulté de trouver un consensus sur la périodicité, l'ANSM propose de soumettre à consultation publique une périodicité annuelle, avec la possibilité d'assouplir cette fréquence en fonction des retours obtenus
--	--	---	---

A-2.1.2 Contrôle de qualité externe	contrôle de qualité externe est biannuel/triennal.	Je suis évidemment favorable à une périodicité triennale (ou même plus espacée), car l'ensemble des informations nationales ou internationales ne montre pas de risques importants lors de l'utilisation des générateurs dentaires.	voir ci-dessus
A-2.1.2 Contrôle de qualité externe	Le contrôle de qualité externe est biennal annuel/triennal	Si on renonce on contrôle interne il faudrait a minima un CQ tous les 2 ans...	voir ci-dessus
A-2 Organisation des contrôles	Cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal 3 mois	Cette disposition contredit la périodicité des CQE dite annuelle en cas de NC	Cette disposition n'est plus d'actualité étant donné que la périodicité est désormais annuelle. Cependant, le GT souhaite ajouter que si la contre- visite n'est pas réalisée dans les délais impartis, cela entraîne une NCG comme c'est le cas pour d'autres modalités actuellement.
A-2.1.2 Contrôle de qualité externe	Dans le cas d'une constatation d'au moins une non-conformité pour ce contrôle, toute non- conformité constatée est considérée comme non- conformité grave et nécessite l'arrêt de l'exploitation du dispositif.	Il me semble exagéré d'imposer un arrêt de l'installation pour des NC mineures.	Certains membres alertent sur le fait que cette disposition ne s'appliquerait actuellement qu'en dentaire, rendant ainsi son contrôle plus contraignant que pour d'autres modalités. Cependant, un membre souligne que, si les contrôles sont efficaces, les nouvelles installations ne devraient pas présenter de non-conformité. Dans le cas contraire, cela signifierait soit que les contrôles retenus ne sont pas adaptés, soit que l'installation est non conforme et représente un risque pour le patient. Il est également rappelé que les valeurs de référence doivent être déterminées lors du contrôle de qualité initial, dans les meilleures conditions du DM, c'est-à-dire en l'absence de non-conformités.

