

Direction : DMCDIV

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 médecine nucléaire
Séance du lundi 29 janvier 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Méthode et outils de travail	
2.2	Présentation du projet de révision	
2.3	Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire	
2.4	Décision de médecine nucléaire de 2008 - RETEX	
2.5	Détermination du champ d'application de la décision	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ANTOINE Mathias	représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COURBON Frédéric	représentant SFMN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMTAT Claude	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEUARDENT Juliette	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IMBERT Laetitia	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOUELLET Samia	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. 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 conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x	Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts
---	--

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Méthode et outils de travail
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente ses méthodes de travail et ses outils relatifs au contrôle de qualité des dispositifs médicaux (voir annexe pages 4 à 5).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Présentation du projet de révision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM interroge le groupe de travail (GT) sur l'introduction potentielle d'un contrôle de qualité externe (CQE) pour les installations de médecine nucléaire. Par ailleurs, l'agence fournit un calendrier prévisionnel des travaux de révision de la décision actuellement en vigueur (voir annexe pages 6 à 8).

Le GT se prononce unanimement contre l'introduction d'un CQE. En effet, le GT considère que la mise en œuvre d'un CQE poserait souci en termes d'accès aux laboratoires « chauds » pour la préparation du fantôme nécessaire au contrôle, ainsi que de transport du matériel de contrôle. Par ailleurs, il considère que la présence de médecins médicaux dans les services de médecine nucléaire borne le risque, et qu'un audit documentaire pour vérifier la bonne réalisation d'un CQI est suffisant dans ce cas.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les informations relatives au contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire qu'elle a pu recueillir en termes de (voir annexe pages 9 à 18) :

- parties prenantes
- types de dispositifs médicaux
- étendue des parcs pour chaque type de DM
- modèles de dispositifs exploités
- utilisation clinique
- bibliographie.

L'ANSM interroge le GT au sujet des modalités de prise en compte de la pratique clinique dans les travaux de contrôle de qualité.

Pour ce qui est du TEP, un représentant de la SFPM indique que l'examen le plus fréquent est celui de TEP corps entier à l'exception des TEP dédiés à un organe.

Pour ce qui concerne les gammas caméras, le GT indique qu'il lui semble prématuré de répondre à cette question et qu'il serait plus approprié de fournir une réponse test par test. Il ajoute par ailleurs, que la nécessité de représentativité clinique n'existe pas pour tous les types de test, mais qu'il serait judicieux de prendre en compte les géométries d'acquisition. Le GT indique néanmoins que, malgré une grande variété des examens réalisés au moyen de gammas caméras, et a fortiori avec les TEMP/TDM, les examens les plus fréquents concernent le cœur, les os et les poumons et précise que les conditions d'un examen osseux sont souvent considérées dans les référentiels de contrôle existants.

Le GT ajoute qu'il faudrait considérer spécifiquement pour le contrôle de qualité, la quantification en TEMP/TDM, pour laquelle il est important que le contrôle soit proche de la pratique clinique, notamment lors de l'utilisation en théragnostique de nouveaux isotopes tel que le Lutétium.

L'ANSM questionne le GT concernant le choix de la bibliographie à considérer pour les travaux. Le GT indique que plusieurs rapports de la SFPM relatifs au contrôle de qualité des dispositifs de médecine nucléaire ont soit été publiés récemment, soit sont en cours de rédaction. Il ajoute que certains membres de ces GT participent également à des groupes internationaux de même nature. Il conclut que l'étape d'étude de la bibliographie n'est pas à considérer par le GT ANSM, pour les types de dispositifs entrant dans le champ des travaux des GT SFPM (TEP, gamma caméras PM et CZT) puisqu'elle a déjà été réalisée dans ce cadre.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Décision de médecine nucléaire de 2008 - RETEX
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle le principe de fonctionnement de la décision de médecine nucléaire en vigueur et fournit des résultats en termes de nombre de non-conformité constatées et de nombre de dispositifs contrôlés pour chaque type au cours du temps (voir annexe pages 20 à 28) :

Suite à une question de la SFMN concernant la confiance dans l'exactitude de l'activité mesurée que confère le contrôle en vigueur, un représentant de la SFPM indique que le contrôle de la linéarité des activimètres prévu actuellement permet de s'assurer de l'exactitude de détermination de l'activité sur une large gamme. Il ajoute néanmoins, que l'ajout d'un contrôle périodique au contrôle initial actuellement prévu, améliorerait cette confiance.

Ensuite, le GT discute, pour le contrôle de qualité des activimètres, de la nécessité de distinguer le contrôle de qualité à mettre en œuvre pour des applications diagnostiques ou thérapeutiques. Pour une prise en compte spécifique de ces 2 applications cliniques, le GT suggère la réalisation du test de linéarité avec du Lutétium pour une utilisation de l'activimètre en thérapie, mais ajoute que le test serait beaucoup plus long dans ce cas. Le GT indique qu'une autre façon de distinguer les activimètres en fonction des applications cliniques serait de prévoir un critère spécifique à chacune.

Par ailleurs, le GT souligne l'importance de formuler des exigences en matière d'étalonnage des activimètres. En effet, il serait utile d'exiger un ré-étalonnage de ceux-ci par le Cofrac en cas de dérive de leur réponse. Néanmoins, il est précisé que cet organisme ne propose pas d'étalonnage pour certains radionucléides utilisés en thérapie. La SFPM ajoute qu'en cas de changement d'une partie de l'activimètre ou de surtension, il convient de procéder à un ré-étalonnage et de mettre en œuvre le test de fidélité et de s'assurer que tous les calibres fonctionnent lors de la réalisation de ce test.

D'autre part, le GT fait plusieurs commentaires concernant l'application de la décision en vigueur. La SFPM souligne que le faible nombre de signalements reçus par l'ANSM ne prend pas en compte les NCM qui sont résolues avant qu'elles ne deviennent persistantes. D'autre part, le SNITEM préconise de s'assurer de l'applicabilité des tests de la décision actuelle sur les modèles exploités. En outre, la SFPM indique qu'il serait bon de convertir les critères qualitatifs actuels en critères quantitatifs.

Le GT aborde ensuite le caractère présentiel ou distanciel de l'audit et rappelle que les contre-visites sont réalisées en distanciel. A ce sujet, la SFPM indique avoir participé à un appel d'offre dans lequel les audits sur site et à distance étaient distingués. Cet aspect sera considéré dans la suite des travaux.

Enfin, le GT débat de la prise en compte des protocoles de contrôle de qualité proposés par les fabricants. Les responsables des GT SFPM indiquent que certains tests de leurs protocoles sont notamment à réaliser selon les préconisations des fabricants. Un représentant de la SFPM souligne les difficultés engendrées dans un cas de divergences des résultats obtenus entre un test proposé par un fabricant et un test indépendant et préconise donc qu'il y ait convergence entre les critères des 2 types de tests.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.5 Détermination du champ d'application de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose et interroge le GT sur le champ d'application de la nouvelle décision (voir annexe page 29).

Le GT indique que les appareils de scintimammographie et de TEP dédié au cerveau ne sont pas exploités en France pour le moment. Il considère néanmoins qu'étant donné que les TEP dédiés au cerveau sont amenés à se répandre, il convient de les considérer dans les travaux. D'autre part, une représentante de la SFPM impliquée dans des travaux internationaux de contrôle de qualité des gammas caméras, nous indique qu'elle est en contact avec des médecins des USA pour la scintimammographie, qui est assez répandue dans leur pays.

Par ailleurs, le GT considère qu'il conviendrait aussi de prendre en compte la partie TEP des TEP/LINAC, dans la nouvelle décision de médecine nucléaire.

Ensuite, il est indiqué qu'il faudrait aussi considérer les TEP très grand champ dont un premier modèle vient d'être installé en France.

En outre, il convient selon le GT de redéfinir la notion d'activimètre, le cas échéant en utilisant la notion de dispensateur, afin de s'assurer que tous les dispositifs permettant de mesurer l'activité d'un radiopharmaceutique entre dans le champ de la future décision.

Pour ce qui concerne les logiciels utilisés en médecine nucléaire, le GT indique que bien qu'ils sont déjà pris en compte dans une norme Dicom, il y a parfois de graves problèmes de fonctionnement mais que ce n'est pas du ressort du contrôle de qualité.

Enfin, le GT discute du cas des consoles de diagnostic. Il ne souhaite pas les inclure dans le champ des travaux étant donné que celui-ci est déjà vaste, que certains dispositifs d'interprétation n'ont pas le statut de dispositifs médicaux et qu'ils sont souvent associés à un serveur ou un PACS et disséminés dans plusieurs services des établissements de santé. Un représentant de la SFPM précise néanmoins qu'un test du SUV mesuré sur console d'interprétation est prévu dans le projet de rapport SFPM relatif au TEP.

Suite à une question du représentant d'association de patients, le GT discute brièvement du temps consacré au contrôle de qualité. Une représentante de la SFPM indique qu'il convient de distinguer le temps de préparation des outils de contrôles de qualité, le temps de test à proprement parler durant lequel le dispositif est immobilisé et enfin, le temps d'analyse des résultats. Elle ajoute que le temps d'immobilisation du dispositif contrôlé est situé en dehors des créneaux cliniques dans son établissement d'exercice, ce qui est nuancé par un autre représentant de la SFPM qui indique que dans son établissement, les contrôles viennent empiéter sur les créneaux cliniques.

Le GT et l'ANSM discute ensuite de la méthode de travail à adopter.

Le GT préconise de baser les travaux sur les rapports SFPM publiés ou en cours d'élaboration pour les dispositifs entrant dans leurs champs et sur la bibliographie identifiée par l'ANSM incluant la décision en vigueur pour les activimètres, les compteurs et les sondes per-opératoires. Pour ce qui concerne les DM entrant dans le champ des GT SFPM, il conviendra d'une part de sélectionner les tests à retenir pour le contrôle réglementaire et d'autre part de discuter du bien-fondé des choix opérés par les membres de ces groupes.



Pour finir, pour ce qui concerne le calendrier de rédaction de la décision, il est décidé de débiter par les TEP, avec une présentation du groupe SFPM au cours de la prochaine réunion du GT, puis d'aborder le contrôle des activimètres, compteurs et sondes, et de finir par celui des gamma caméras.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire pour information

Mondange Odile / Gouellet Samia / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

29 janvier 2024

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

GT médecine nucléaire

**Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé**

Avertissement

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



PLAN

- 1- Méthode et outils de travail
- 2- Présentation du projet de révision
- 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire
- 4- Décision de médecine nucléaire de 2008 - RETEX
- 5- Détermination du champ d'application de la décision

1- Méthode et outils de travail

1.1 Composition du groupe de travail

Nom	Fonction
DENAT Laurent	membre
LELEU Cyril	membre
MEGER Lionel	membre
MIENS Pauline	membre
QUIRINS Charles	membre
DEMONFAUCON Christophe	représentant association de patients
FEUARDENT Juliette	représentant ASN
BELLY POINSIGNON Anne	représentant IRSN
COURBON Frédéric	représentant SFMN
BARBOTTEAU Yves	représentant SFPM
COMTAT Claude	représentant SFPM
DIEUDONNE Arnaud	représentant SFPM
DOYEUX Kaya	représentant SFPM
IMBERT Laetitia	représentant SFPM
ARNOLD Kareen	représentant FILIANCE
BELIN Anthony	représentant FILIANCE
ANTOINE Mathias	représentant SNITEM
FAVERDIN Didier	représentant SNITEM

1- Méthode et outils de travail

1.2 Réunions et espace de travail RESANA

◆ Réunions du GT

- ▶ envoi systématique d'un framadate pour définir date et heure
- ▶ envoi ordre du jour (ODJ) avant chaque séance
- ▶ DPI
 - membres : DPI santé (MAJ chaque année + nouvelles activités)
 - parties prenantes : DPI simplifiée à renvoyer avant chaque séance
- ▶ fréquence des réunions : 1 par mois
- ▶ compte-rendu (CR)
 - rédigé après après chaque séance
 - demande commentaires éventuels des participants
 - publié sur le site de l'ANSM

◆ Espace de partage dédié au projet sur RESANA

- ▶ présence d'un répertoire libre et d'un répertoire restreint (membres)
- ▶ pour chaque réunion : ODJ, CR et présentations
- ▶ autres documents
 - bibliographie
 - projet de décision et de guide d'application
- ▶ envoi mail automatique aux participants au GT après chaque modification

2- Présentation du projet de révision

2.1 Structuration – CQI / Audit

▪ Annexe A « commune »

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
- Informations pour OCQE
- Matériels
- Définitions
- Dispositions générales de réalisation CQ
- Description de l'ensemble des tests

▪ Annexe B « CQI »

- Dispositions spécifiques CQI
- Matériels CQI
- Liste des tests à réaliser

▪ Annexe C « Audit »

- Dispositions spécifiques CQE
- Liste des tests à réaliser
- Rapport de contrôle

2- Présentation du projet de révision

2.1 Structuration – CQI / Audit / CQE

Annexe A « commune »

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
- Informations pour OCQE
- Matériels
- Définitions
- Dispositions générales de réalisation CQ

Annexe B « CQI »

- Dispositions spécifiques CQI
- Matériels CQI
- Description des tests de CQI

Annexe C « Audit et CQE »

- Dispositions spécifiques Audit/CQE
- Matériels CQE
- Description des tests de CQE
- Rapport de contrôle

Quels sont les types de contrôles à retenir entre ?

- CQI/Audit
- CQIAudit/CQE

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.1 Identification des parties prenantes

◆ Professionnels de santé

- ▶ en 2022, on dénombrait en France :
 - 806 médecins nucléaires, dont :
 - 673 médecins nucléaires séniors
 - 133 internes
 - 165 physiciens médicaux (78 ETP) intervenant en médecine nucléaire
 - 1900 manipulateurs (1765 ETP)
- ▶ environ 244 services de médecine nucléaire autorisés

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.1 Identification des parties prenantes

- ◆ Fabricants de dispositifs de médecine nucléaire
 - ▶ environ 40 identifiés dans le monde
 - ▶ environ 15 dont les dispositifs sont exploités en France

- ◆ Organismes proposant des prestations de contrôle de qualité
 - ▶ 5 OCQE
 - ▶ 7 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQI
 - dont 3 fabricants
 - ▶ 2 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQHR
 - dont CQ TEP

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

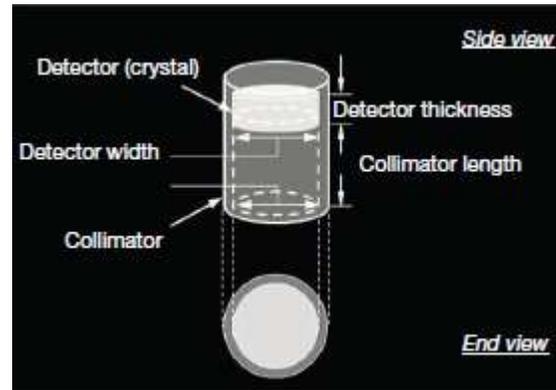
3.2 Informations relatives aux DM - types de DM



Activimètre



Compteur



Sonde peropératoire
(à scintillateur/PMT ou semi-conducteur)



Gamma camera dédiée organe



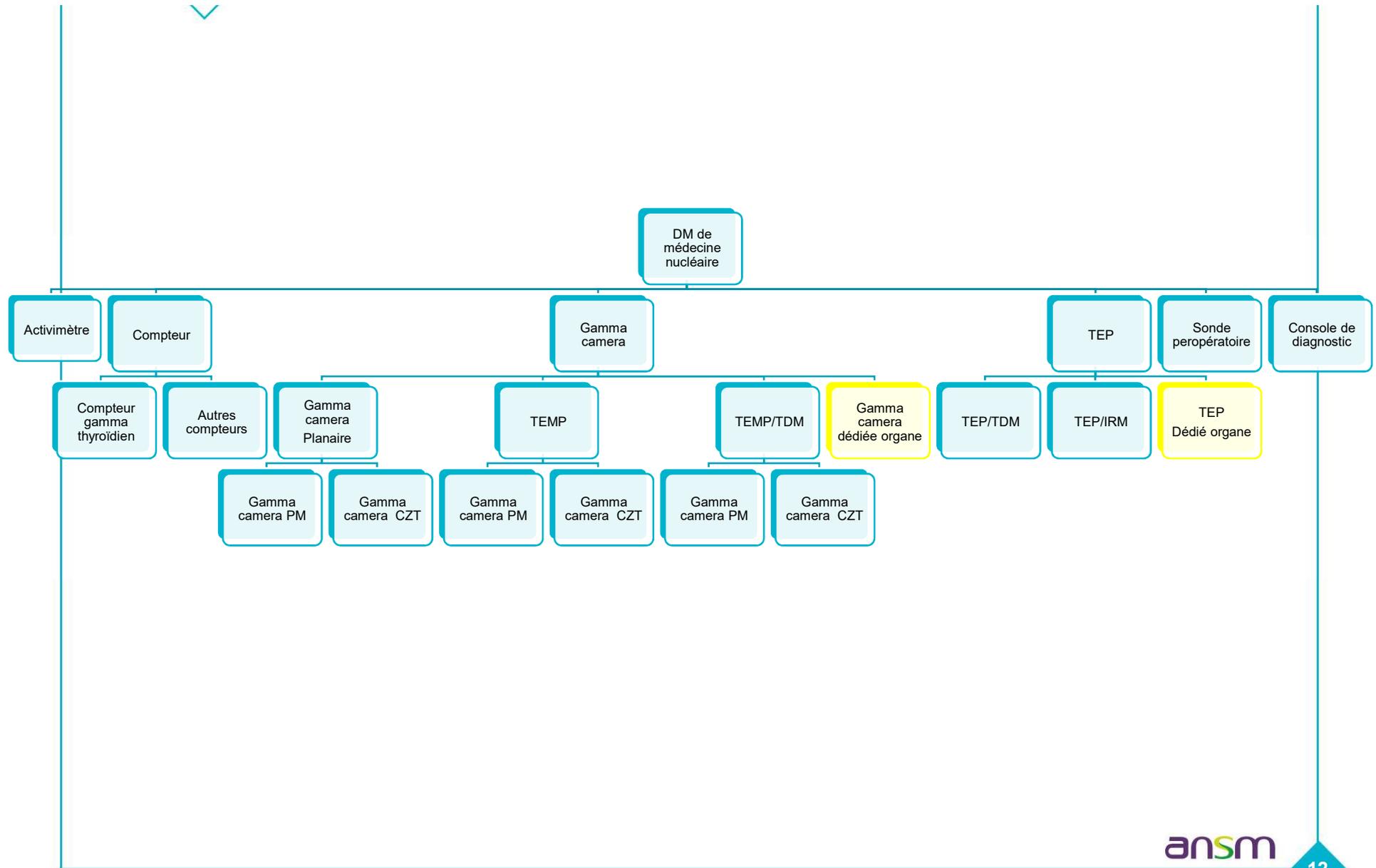
TEMP/TDM



TEP dédié organe

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.2 Informations relatives aux DM - types de DM



3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.2 Informations relatives aux DM – modèles de DM

- ◆ Selon les informations de contrôle de qualité, et celles fournies par les fabricants de TEP, les nombres de modèles de DM exploités/contrôlés en France par type de DM (en 2020) sont :
 - ▶ TEP : environ 30 modèles
 - ▶ Gamma camera : environ 25 modèles
 - ▶ liste des modèles exploités accessible dans répertoire sécurisé de l'espace médecine nucléaire de RESANA

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.2 Informations relatives aux DM - Parc français

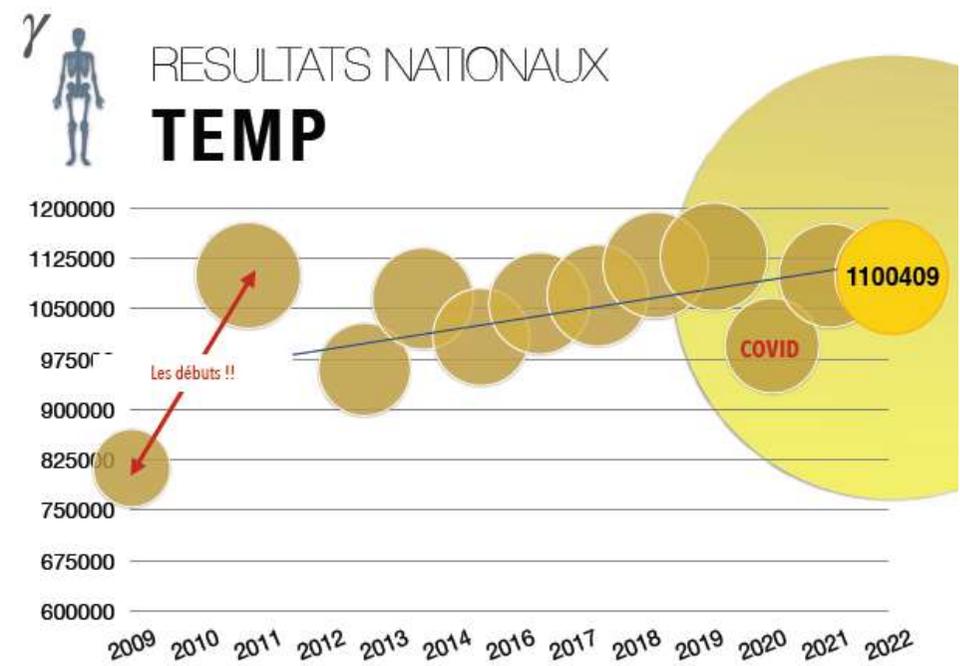
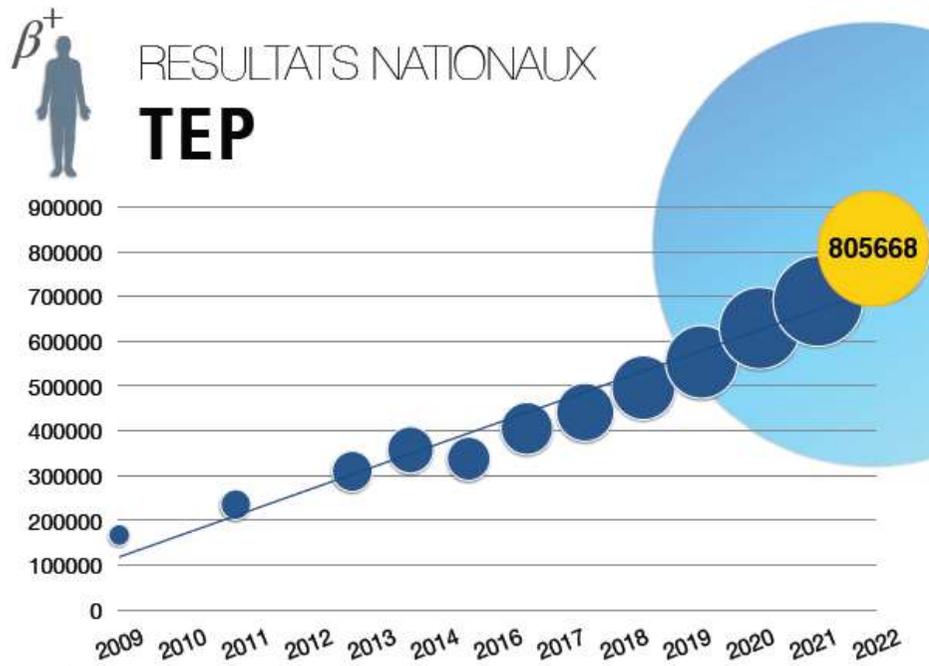
- ◆ pas de connaissance du parc total exploité mais certaines informations sont néanmoins disponibles

Type de DM	OCQE (2022)	SFMN (2022)
Activimètres	290	-
Gamma camera	69	72
TEMP/TDM	281	280
Gamma camera CZT*	-	64
Compteurs	10	-
Sondes per-opératoires	293	-
TEP	-	177

* certaines Gamma camera CZT sont actuellement contrôlées selon la décision en vigueur

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.2 Informations relatives aux DM – Utilisation clinique



Type d'acte	Nombre d'actes (2022)
TEP	805668
TEMP	1100409
Total	1906077

Nombre d'actes de médecine nucléaire (Enquête SFMN 2022)

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.2 Informations relatives aux DM – Utilisation clinique

	Catégories d'actes de médecine nucléaire	Nombre de types d'actes	Acte le plus fréquent de la catégorie	Fréquence (pour 1000 individus)
Scintigraphie	Appareil circulatoire	12	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique avec synchronisation à l'électrocardiogramme	3,18
	Appareil ostéoarticulaire et musculaire	9	Scintigraphie osseuse du corps entier en plusieurs temps	2,95
	Appareil respiratoire	6	Tomoscintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion	0,47
	Appareil urogénital	10	Scintigraphie rénale glomérulaire ou tubulaire avec épreuve pharmacologique	0,11
	Système endocrinien	10	Scintigraphie de la glande thyroïde	0,66
	Systèmes immunitaire et hématopoïétique	8	Lymphoscintigraphie	0,11
	Système nerveux	5	Tomoscintigraphie cérébrale à l'aide de marqueur de la neurotransmission et/ou du métabolisme	0,25
TEP	Autres	9	Détection peropératoire de lésion après injection de produit radioisotopique	0,67
	TEP et oncologie	5	Tomoscintigraphie du corps entier par émission de positons, avec tépographe [caméra TEP] dédié	7,49
	Total	74	-	-

Nombre de types d'actes de médecine nucléaire diagnostique avec fréquence
(Rapport EXPRI 2017)

Comment prendre en compte la pratique clinique dans le contrôle de qualité ?

- conditions cliniques génériques basées sur la littérature
- conditions cliniques du site selon les déclarations de l'exploitant

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

3.3 Littérature de contrôle des DM de médecine nucléaire

Intitulé	Date	Type de document	Organisme	Activimètre	Compteurs	Gamma camera (PM)	Gamma camera (CZT)	TEP
Calibration and quality control in the use of radionuclide calibrators	à paraître (2025)	norme	IEC	x				
Contrôle de qualité en tomographie par émission de positons couplée a la tomодensitométrie ou a l'imagerie par résonance magnétique	(à paraître)	référentiel CQ	SFPM					x
Contrôle de qualité et mesure des performances des gamma cameras CZT grand champ	(à paraître)	référentiel CQ	SFPM				x	
Quality controls in PET/CT and PET/MR	2022	référentiel CQ	EFOMP					x
Technical Quality Control Guidelines for use of Positron Emission Tomography – Computed Tomography (PET/CT) in Radiation Treatment Planning	2021	référentiel CQ	CPQR					x
Dedicated Radionuclide Imaging Devices - Characteristics and Test Conditions - Part 1: Cardiac SPECT	2020	norme	IEC			x		
Les cameras CZT cardiaques dédiées	2020	référentiel CQ	SFPM				x	
Instrumentation en médecine nucléaire - Essais de routine - Partie 2 : imagerie par caméras à scintillation et systèmes de tomographie d'émission à photon unique	2019	norme	IEC			x		
Nuclear medicine instrumentation - routine tests - part 4 : Radionuclide calibrators	2019	norme	IEC	x				
PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance - report n°126	2019	référentiel CQ	AAPM					x
Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems - report n°177	2019	référentiel CQ	AAPM			x		
SPECT/CT atlas of quality control and image artefacts	2019	référentiel CQ	IAEA			x		x
Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - part 3 : Positron Emission tomographs	2018	norme	IEC					x
Performance measurements of Scintillation Cameras	2018	norme	NEMA			x		
Performance measurements of positron emission tomographs	2018	norme	NEMA					x
Assurance qualité des Gamma-caméras, TEP et TEP-CT	2018	référentiel CQ	OFSP					x

3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

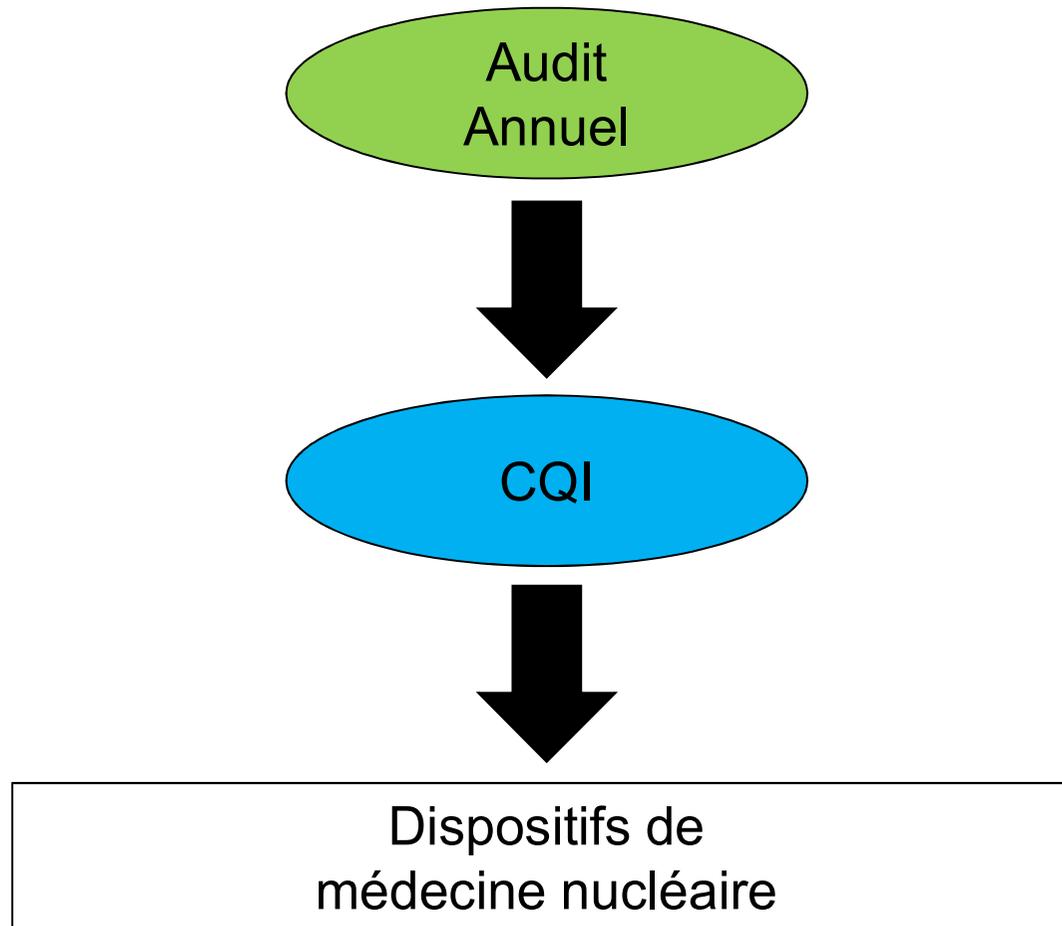
3.3 Littérature de contrôle des DM de médecine nucléaire

Intitulé	Date	Type de document	Organisme	Activimètre	Compteurs	Gamma camera (PM)	Gamma camera (CZT)	TEP
Requirements for PET accreditation	2017	référentiel CQ	ANZSNM					x
Quality control of nuclear medicine instrumentation and protocol standartization	2017	référentiel CQ	EANM	x	x	x		x
Instrumentation en médecine nucléaire - Essais de routine - Partie 1 : systèmes compteurs de rayonnement	2016	norme	IEC		x			
Quality Control of Gamma Cameras and Nuclear Medicine Computer Systems - report n° 111	2015	référentiel CQ	IPEM			x		
PET/CT atlas of quality control and image artefacts	2014	référentiel CQ	IAEA					x
Minimum quality control schedule for gamma cameras	2013	référentiel CQ	ANZSNM			x		
Contrôle de qualité et mesure des performances des gamma cameras	2012	référentiel CQ	SFPM			x		
The Selection,Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine	2012	référentiel CQ	AAPM	x				
Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation	2010	référentiel CQ	EANM	x	x	x		x
Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation	2010	référentiel CQ	EANM	x	x	x		x
Quality Assurance for PET and PET/CT Systems	2009	référentiel CQ	IAEA					x
Quality Assurance for SPECT Systems	2009	référentiel CQ	IAEA			x		
Contrôle de qualité et mesure des performances en tomographie à émission de positons	2008	référentiel CQ	SFPM					x
Guide d'utilisation et de contrôle de qualité des activimètres	2006	référentiel CQ	CEA	x				
Quality control of gamma camera systems - report n° 86	2003	référentiel CQ	IPEM			x		
quality control atlas for scintillation camera systems	2003	référentiel CQ	IAEA			x		
appareils électromédicaux - calibrateurs de radionucléides - méthodes particulières pour décrire les performances	1995	norme	IEC	x				

Quels sont les documents à prendre en compte pour les travaux ?

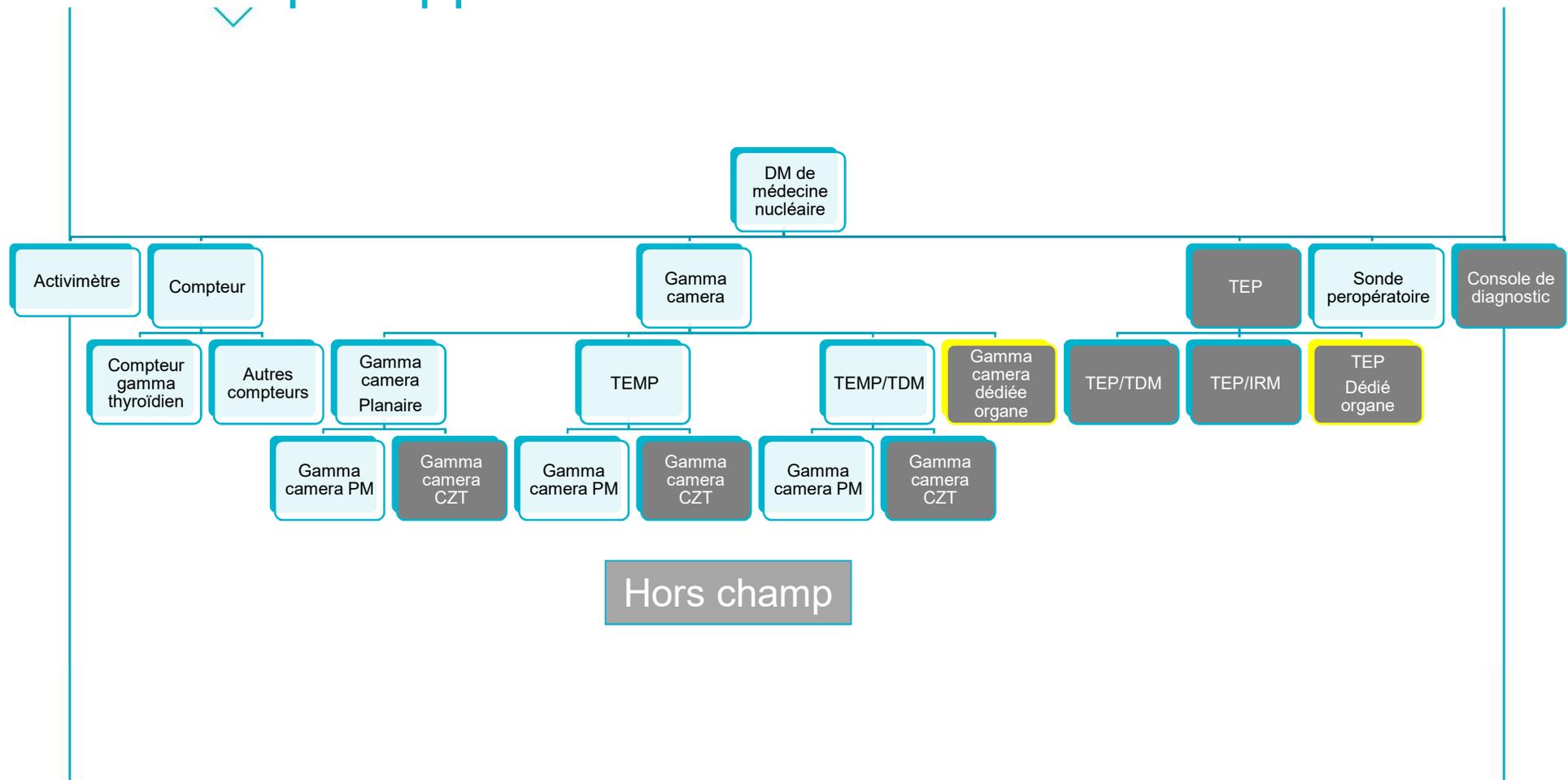
4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.1 fonctionnement général



4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.2 Champ d'application



- ◆ Les tomodensitomètres couplés à un TEP ou à un TEMP entreront dans le champ de la décision DS23

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.3 Matériels de contrôle nécessaire pour chaque test

Type DM	tests	chambre d'ionisation	fantôme de dosimétrie	fantôme d'eau	fantôme IQ tomographique	fantôme centre de rotation	mire de barres ou de trous	sources de radionucléides			
								Nombre	Type	Activité/Période	Radionucléide(s)
Activimètre	Fidélité							2			133Ba, 57Co, 137Cs
	Reproductibilité							1			133Ba, 57Co, 137Cs
	Volume d'isosensibilité							1	quasi ponctuelle	T>24h	
	Cohérence entre affichages							2			133Ba, 57Co, 137Cs
	Linéarité							1		A≈4 GBq	99mTc
Gamma camera	Etat fonctionnel							-			
	Uniformité de réponse, spectrométrie, concordance des taux (mode intrinsèque)							1	quasi ponctuelle		57Co, 99mTc
	Uniformité de réponse, spectrométrie, concordance des taux (mode extrinsèque)							1	plane		57Co
	centre de rotation					X		1	préconisée par fabricant		
	Uniformité de réponse en mode balayage corps entier							1	plane		57Co, 99mTc
	Résolution intrinsèque en énergie							1	préconisée par fabricant		
	Linéarité spatiale (mode intrinsèque)						X	1	quasi ponctuelle		99mTc
	Linéarité spatiale (mode extrinsèque)						X	1	plane		57Co
	Variation angulaire de spectrométrie							1	quasi ponctuelle		57Co, 99mTc
	Vitesse de rotation en mode continu							1	quasi ponctuelle	5<A<50 MBq	d'énergie adaptée au collimateur
Qualité image en mode tomographique					X		-		300<A<700 MBq		
TDM	Nombre CT, bruit, uniformité, artefacts							-			
	IDSP	X	X					-			
	Recalage multi-modalités							N	préconisées par le fabricant		
Sonde	sensibilité axiale							1	ponctuelle scellée		57Co
Compteur	sensibilité axiale							1	ponctuelle scellée		133Ba, 137Cs

Symbole	T	Type d'émission	Energie (keV)
Tc-99m	6 h	β et γ	140
Cs-137	30,05 ans	γ	462; 1435
Co-57	271,80 jours	γ	122
Ba-133	10,54 ans	γ	356; 810

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.3 Matériels de contrôle - exemple



fantôme pour le contrôle de qualité image en mode tomographique



mire de barres ou de trous



source de constance de ^{137}Cs

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

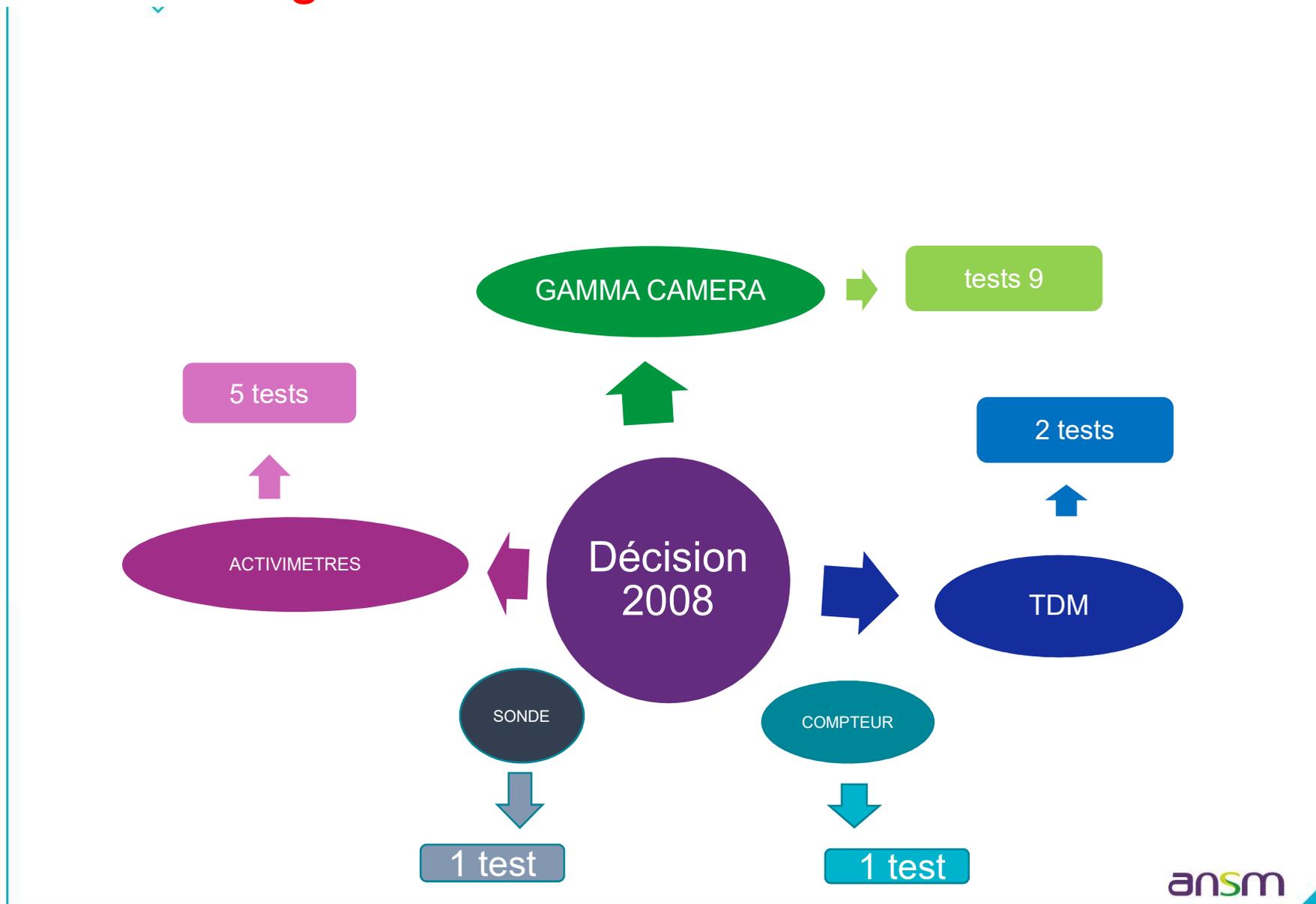
4.4 périodicité des tests de CQI

Type DM	tests	Initial	Quotidien	Hebdomadaire	Mensuel	Trimestriel	Tous les 4 mois	Semestriel	Annuel	Après étalonnage	Après intervention	Commentaire
Activimètre	5.2 Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance	X	X		X					X		
	5.3 Reproductibilité	X								X		
	5.4 Volume d'isosensibilité	X										
	5.5 Cohérence entre les différents affichages	X										
	5.6 Linéarité	X								X		
Gamma camera	6.1 Etat fonctionnel du système	X						X			X	
	6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs	X	X	X	X						X	Contrôle quotidien pour tomographie, hebdomadaire pour les autres mensuel ou semestriel en fonction de la stabilité
	6.3 Contrôle du centre de rotation	X			X			X			X	
	6.4 Uniformité de réponse en mode balayage corps entier	X							X		X	
	6.5 Résolution intrinsèque en énergie	X							X		X	
	6.6 Linéarité spatiale	X								X	X	
	6.7 Variation angulaire de spectrométrie	X									X	
	6.8 Vitesse de rotation en mode continu	X							X		X	
	6.9 qualité image en mode tomographique	X							X		X	
TDM	7.1 Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts	X					X					
	7.2 IDSP	X									X	
	7.3 Recalage multi-modalités	X						X				
Sonde	8. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes per-opérateurs	X				X						
Compteur	9. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs	X				X						

- ◆ Fréquence adaptable en fonction des résultats pour un test
- ◆ Nécessité de refaire certains tests après
 - ▶ intervention sur gamma camera (système de balayage, matrice de correction en énergie..)
 - ▶ changement de tube TDM
 - ▶ étalonnage de l'activimètre

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.5 Schéma global



4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.6 types de non-conformité associées aux tests de CQI

Type DM	tests	NCM	NCG
Activimètre	5.2 Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance	X	X
	5.3 Reproductibilité	X	
	5.4 Volume d'isosensibilité	X	
	5.5 Cohérence entre les différents affichages	X	
	5.6 Linéarité	X	
Gamma camera	6.1 Etat fonctionnel du système	X	X
	6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs	X	
	6.3 Contrôle du centre de rotation	X	
	6.4 Uniformité de réponse en mode balayage corps entier	X	
	6.5 Résolution intrinsèque en énergie	X	
	6.6 Linéarité spatiale	X	
	6.7 Variation angulaire de spectrométrie	X	
	6.8 Vitesse de rotation en mode continu	X	
	6.9 qualité image en mode tomographique	X	
TDM	7.1 Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artefacts	X	
	7.2 IDSP	X	
	7.3 Recalage multi-modalités	X	
Sonde	8. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes per-opératoires	X	
Compteur	9. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs	X	

◆ Seuls 2 tests peuvent mener à constatation de NCG

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.7 RETEX - nombre de NCP par test (2013/2023)

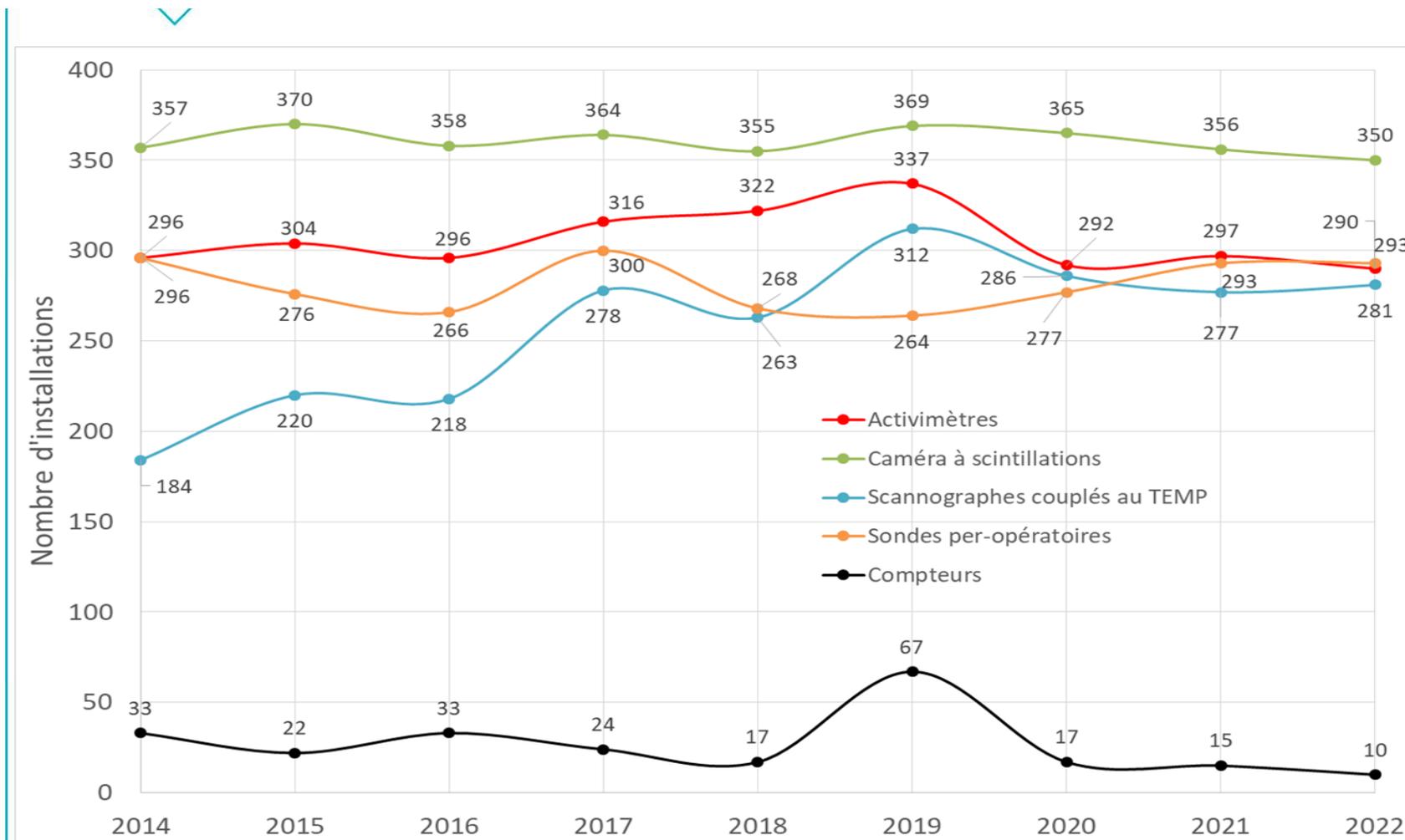
Type DM		Tests		Nombre NCP												
Nom	Parc 2022	Numéro	Intitulé	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total	
Activimètre	290	MNu5.2	Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance	1	8	2	1	2	4			1		2	21	
		MNu5.3	Reproductibilité	2	1											3
		MNu5.4	Volume d'isosensibilité	2	2		3	1							1	9
		MNu5.5	Cohérence entre les différents affichages	1	1											2
		MNu5.6	Linéarité	1	1		1	1								4
Gamma caméra	350	MNu6.1	Etat fonctionnel du système	1	3	7	4	4	3						22	
		MNu6.2	Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs	1	3	5	5	6	5	5					2	32
		MNu6.3	Contrôle du centre de rotation		2	8	3	2	1							16
		MNu6.4	Uniformité de réponse en mode balayage corps entier	2	1	3	2	2	3	2			1		3	19
		MNu6.5	Résolution intrinsèque en énergie		1	4	1	3	1							10
		MNu6.6	Linéarité spatiale	1	2	7	2	3	3			1	2			21
		MNu6.7	Variation angulaire de spectrométrie		1	5	1	1								8
		MNu6.8	Vitesse de rotation en mode continu			1				2	2					5
		MNu6.9	Qualité image en mode tomographique	3	4	12	5	6	3	2					2	37
TDM	281	MNu7.1	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artefacts	3	3	2	5	3	1	1	1				20	
		MNu7.2	IDSP	2	5	2		1			1	1			12	
		MNu7.3	Recalage multi-modalités	3	2	1	3	3					1		1	14
sonde per-opérateur	293	MNu8	Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes per-opérateurs et de leurs électromètres associés		11	17	7	1	1	4					41	
compteur gamma-thyroïdien	10	MNu9	Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs gamma-thyroïdiens et autres types de compteurs en dehors des sondes per-opérateurs	1											1	
-	-	MNu10	Contrôle externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes per-opérateurs et des compteurs gamma-thyroïdiens						2					3	5	
Total				11	46	89	35	42	32	20	5	7	2	12	302	

◆ En approximativement 11 ans de contrôles:

- ▶ aucun signalement de NCG dans le cadre du CQI ou de l'audit
- ▶ le nombre de NCP signalées est très faible
- ▶ A partir de 2015, décroissance globale du nombre de NCP par an, avec parc par type de DM quasi constant sauf pour les TDM couplés

4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.7 RETEX - nombre d'installations contrôlées=f(t)



4- Décision de médecine nucléaire de 2008

4.7 RETEX - Discussion

◆ Points à discuter

- ▶ types de contrôles
 - CQI
 - Audit

- ▶ matériel de contrôle interne

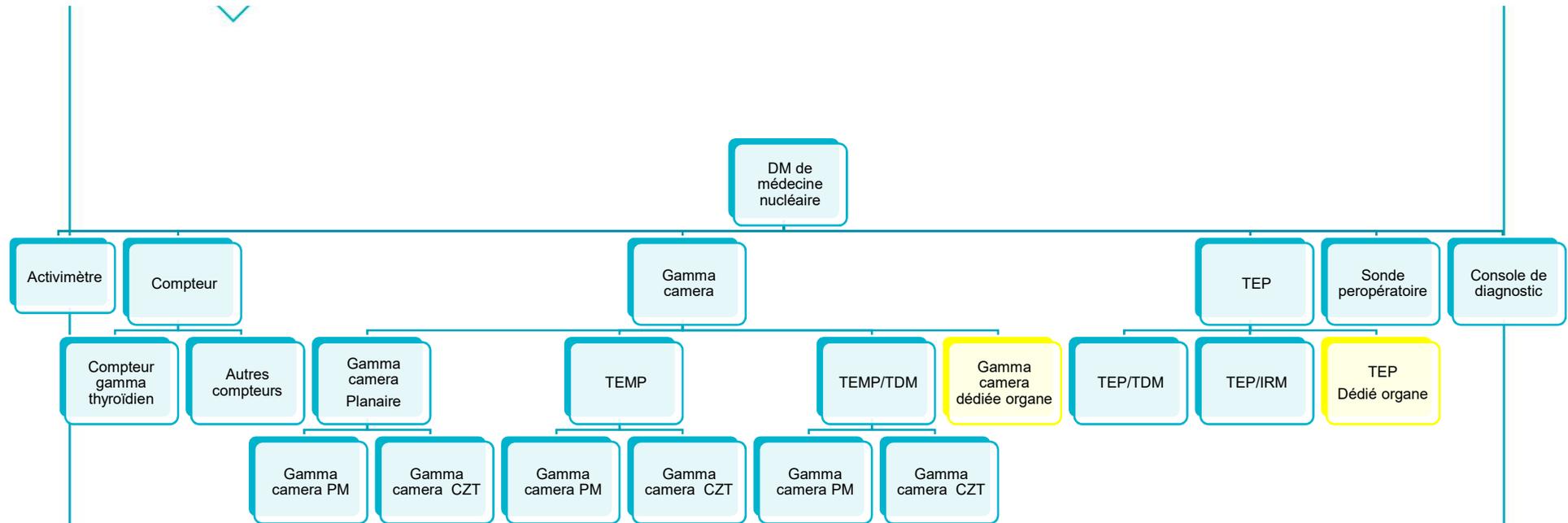
- ▶ définitions

- ▶ documents de contrôle de qualité
 - inventaire
 - registre des opérations
 - rapport de contrôle des OCQE

- ▶ tests
 - périodicité
 - intervention/modification des DM impliquant la réalisation du test à nouveau
 - matériel de contrôle
 - modalités
 - critères d'acceptabilité des tests
 - types de non-conformités associés aux tests

- ▶ autre

5- Détermination du champ d'application de la décision



Quels sont les types de dispositifs qui doivent entrer dans le champ de la future décision?