

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 mardi 12 mars 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation du projet de rapport SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP	Pour discussion
2.2	Les décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux - Processus de gestion, structure et contenu - Médecine nucléaire D-MNu-2X: arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP	Pour discussion
2.3	Choix des tests du rapport à retenir pour la future décision de médecine nucléaire	Pour discussion
2.4	Adaptation des tests retenus à la future décision de médecine nucléaire	Pour discussion

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	représentant SFMN	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 Présentation du projet de rapport SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le coordinateur du groupe de travail de la SFPM relatif au contrôle de qualité en tomographie par émission de positons couplée à la tomodensitométrie ou à l'imagerie par résonance magnétique (GT-TEP) nous présente un résumé des travaux du groupe (voir annexe 1). Le livrable de ce groupe est un rapport (R-TEP) qui devrait être publié en 2024.

Dans la cadre de sa présentation, le coordinateur du GT-TEP évoque notamment le système de certification EARL, avec lequel le GT-TEP essaie de trouver des synergies et dont l'un des objectifs est d'harmoniser les réponses des TEP pour les études multicentriques.

Suite à une question de la SFMN concernant les tests à réaliser après la survenue d'un problème électrique, la SFPM indique qu'il convient, dans ce cas, de mettre en œuvre de nouveau le contrôle quotidien préconisé dans le R-TEP, après avoir laissé le temps au dispositif d'atteindre sa température nominale de fonctionnement.

La SFMN interroge ensuite le groupe de travail de l'ANSM dédié à la révision du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire (GT) au sujet des préconisations en termes de protection électrique des TEP et de la sécurisation de l'approvisionnement en pièce détachées des dispositifs utilisés en médecine nucléaire. La représentante de l'ANSM indique que ces thèmes n'entrent pas dans le champ des présents travaux. Néanmoins, elle rapportera le commentaire relatif à la gestion des pièces détachées au directeur de la direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) qui participe aux travaux européens relatifs aux tensions d'approvisionnement des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Un représentant du SNITEM salue l'intégration des contrôles des fabricants dans le rapport R-TEP.

Le coordinateur du GT-TEP présente ensuite, un par un, les tests figurants dans le projet de rapport R-TEP.

Contrôle de l'indice SUV et de l'uniformité de l'image reconstruite (voir annexe 1 pages 8 à 17)

Des résultats obtenus pour ce test en termes de biais et d'uniformité axiale d'activité volumique sont présentés. Il indique, par ailleurs, que son groupe n'a pas été en mesure d'effectuer des mesures sur les modèles de TEP les plus récents qui intègrent, pour certains, l'intelligence artificielle (IA), tels que le GEHC Omni et la plupart des dispositifs de marque chinoise. La SFPM et la SFMN pourraient collaborer pour que de telles expérimentations soient menées.

Le GT discute de la prise en compte de l'utilisation de l'IA par les TEP qui font l'objet de la réalisation du contrôle de l'indice SUV et de l'uniformité de l'image reconstruite. Il indique qu'il faut s'assurer dans un premier temps de la possibilité de réaliser ce test sur fantôme dans le cas d'utilisation d'une IA qui a été entraînée sur des données cliniques. A ce propos, un expert partage une expérience durant laquelle le TEP refusait d'effectuer la reconstruction de l'image d'un fantôme. Il ajoute qu'il a aussi été confronté à une situation dans laquelle la reconstruction par IA prenait en compte le radiopharmaceutique (RP) plutôt que le radionucléide (RN), ce qui pose la question de la nécessité de réaliser le contrôle pour tous les RP cliniques et non seulement tous les RN cliniques. Si le test utilisant un fantôme ne peut être réalisé en présence d'IA, il faudra que les fabricants fournissent la liste des fonctionnalités de leurs modèles qui font appel à l'IA et vérifier la possibilité de désactiver l'IA pour les différentes fonctionnalités dans le but de pouvoir réaliser le test. Un représentant du SNITEM s'engage à vérifier si l'IA est utilisée sur le GEHC Omni.

En réaction à la phrase du projet de R-TEP qui indique qu'« Il est important de contrôler l'indice SUV afin de vérifier la validité du facteur de calibrage du TEP par rapport au facteur d'étalonnage de l'activimètre utilisé pour déterminer l'activité administrée aux patients », une représentante de la SFPM mentionne qu'étant donné que dans la pratique, les activimètres sont parfois étalonnés à partir du TEP en raison de l'absence d'offre d'étalonnage pour certains RP, la mention du R-TEP, ci-dessus semble inappropriée. Un autre représentant de la SFPM explique que l'étalonnage des activimètres au moyen du TEP est une pratique dégradée sur laquelle il convient de ne pas se baser et qu'il faudrait faire en sorte qu'une offre d'étalonnage existe pour l'ensemble des RP utilisés en pratique clinique. Le coordinateur du GT-TEP précise néanmoins que, dans le cas où l'activimètre est étalonné au moyen du TEP, la réalisation du test doit être effectuée avec des images différentes de celles ayant servi à cet étalonnage.

Ensuite, le coordinateur du GT-TEP précise que les tolérances fournies dans le R-TEP sont des valeurs souhaitables et non des critères d'acceptabilité et qu'il convient de définir ces dernières pour l'ensemble des tests. D'autre part, il dit que dans le cadre des expérimentations menées, aucun écart de l'indice de non uniformité intégrale (U), supérieur à 20% n'a été constaté et que cette valeur pourrait constituer le seuil de constatation d'une non-conformité mineure.

Par ailleurs, il ajoute que la valeur de référence de l'indice de non uniformité intégrale axiale est celle déterminée lors du contrôle initial. Le GT fait savoir qu'il conviendrait de compléter les critères en comparant la valeur de référence à une valeur nominale fournie par le fabricant du dispositif objet du contrôle.

Contrôle de la Qualité Image (voir annexe 1 pages 18 à 34)

Le coordinateur du GT-TEP indique que les valeurs fournies dans le R-TEP pour ce test pour l'erreur relative dans le poumon et le coefficient de recouvrement de contraste sont des valeurs souhaitables et non des critères d'acceptabilité. Suite à une question du GT, il l'informe qu'en cas d'introduction de l'utilisation d'IA pour le DM objet du contrôle, il y a nécessité de réaliser un nouveau contrôle initial et de définir une nouvelle valeur de référence.

Enfin, il ajoute qu'il existe un logiciel gratuit d'analyse automatique des images de TEP pour la réalisation de ce test, nommé LIFEx.

Contrôle du recalage multi modalité (voir annexe 1 pages 35 à 38)

Le coordinateur du GT-TEP précise que ce test doit être réalisé avec des images différentes de celles ayant servies à réaliser l'étalonnage de la concordance des images TEP et TDM ou IRM.

Taux de comptage et exactitude des corrections (voir annexe 1 pages 39 à 44)

Le coordinateur du GT-TEP nous informe que ce test n'a été retenu que pour le contrôle initial, contrairement au choix opéré dans d'autres référentiels de contrôle de qualité. Il ajoute qu'aucun critère ne lui est associé étant donné que son objectif se limite à la détermination de la gamme d'activité pour laquelle le biais d'activité est inférieur à 10%.

Correction d'atténuation en TEP IRM (voir annexe 1 pages 45 à 49)

Pour ce qui concerne la partie du R-TEP concernant l'IRM, le coordinateur du GT-TEP indique, qu'étant donné que les IRM en France ne font généralement pas l'objet de contrôle de qualité, le GT-TEP a limité le contrôle de la partie IRM au test de la correction d'atténuation en TEP qui a des répercussions directes sur les images de fusion TEP/IRM. Un représentant de la SFPM rappelle au GT qu'un groupe de travail de la SFPM travaillant sur le contrôle de qualité des dispositifs d'IRM est actif. Il ajoute qu'il faudra néanmoins attendre plusieurs années avant la publication de son rapport en raison de l'étendue conséquente du sujet.

Un représentant de la SFPM demande s'il ne serait pas intéressant de tester également les images d'IRM, en effectuant un suivi temporel de celles-ci. Le coordinateur du GT-TEP indique qu'il n'existe pas de fantôme commercial intégrant l'ensemble des types de tissus (poumon, os, tissu mou, tissus adipeux), d'où la nécessité de baser le test sur des images cliniques. Il ajoute que les fabricants ne proposent pas systématiquement de contrôle des séquences IRM utilisées pour la correction d'atténuation et que, par ailleurs, en cas de non-conformité, il n'y a pas de possibilité de remise en conformité.

Types de tests de contrôle de qualité des TEP non retenus dans le projet de rapport R-TEP

Le coordinateur du GT-TEP indique que le test de résolution spatiale n'a pas été retenu en raison de l'obtention dans le cadre d'expérimentations de résultats très peu reproductibles. Il nuance néanmoins son propos en précisant que le suivi des coefficients de recouvrement de contraste (CRC) permet de contrôler indirectement la résolution spatiale. Par ailleurs, il ajoute qu'un test de sensibilité n'a pas été retenu étant donné que le test de taux de comptage permet de tester indirectement cette grandeur. Pour finir, il mentionne l'existence dans le R-TEP de tests optionnels qui ne figurent pas dans son diaporama. Ces tests sont les suivants :

- recalage multi-modalité indépendant
- qualité d'image avec microsphères
- taux de comptage et exactitude des corrections (annuel)

Enfin, un représentant de la SFPM nous informe du processus de mise à disposition du R-TEP. Il indique qu'une fois que le GT-TEP aura terminé sa rédaction, celui-ci sera examiné par le conseil scientifique de la SFPM pour validation puis mis à disposition gratuitement.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Les décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux - Processus de gestion, structure et contenu - Médecine nucléaire D-MNu-2X: arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM décrit le processus d'élaboration d'une décision de contrôle de qualité, sa structure et son contenu, puis rappelle les points, spécifiques au TEP et ceux généraux, actés par le GT lors de sa première réunion (voir annexe 2).

Un représentant de la SFPM rappelle sa demande de participation du laboratoire national Henry BECQUEREL (LNHB) à la partie des travaux concernant les activimètres. L'ANSM indique qu'un représentant de ce laboratoire, également membre du CSP CQDM, sera sollicité à cette fin.

Un représentant de la SFMN interroge le GT à propos de l'exclusion des consoles de diagnostic du champ des travaux, qu'il considère comme étant un maillon critique des installations de médecine nucléaire. L'ANSM rappelle que, bien que ces dispositifs jouent effectivement un rôle important dans le diagnostic et/ou le traitement des patients, les groupes de travail dédiés au contrôle de qualité des dispositifs médicaux de tomodensitométrie et de radiologie dentaire ont également exclus ces dispositifs des champs des travaux en raison de champs déjà conséquents. L'agence ajoute que le contrôle des consoles de diagnostic est inclus dans la décision de mammographie et qu'il est envisagé d'élaborer, dans un futur lointain, une décision dédiée au contrôle de qualité des consoles de diagnostic pour toutes les modalités pour lesquelles ce contrôle serait pertinent.

A la vue du schéma récapitulatif des types de dispositifs de médecine nucléaire inclus et exclus du champ de la future décision, une représentante de la SFPM rappelle que lors de la première réunion, il avait été décidé d'inclure les dispensateurs plutôt que seulement les activimètres dans le champ. L'ANSM répond que ce point a bien été noté et que tous les activimètres, y compris ceux inclus dans d'autres dispositifs, entreront dans le champ de la décision.

L'articulation des décisions de contrôle de qualité D-S24 et D-MNu-2X est abordé. Il est indiqué qu'il convient d'exploiter les synergies de ces 2 contrôles. Il est ajouté qu'il serait intéressant, à l'avenir, de faire réaliser le contrôle des parties de médecine nucléaire et tomodensitométrie des dispositifs hybrides, toutes 2 dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Suite à une demande du GT relative à la possibilité d'inclure dans les décisions de contrôle de qualité de l'ANSM des valeurs souhaitables en plus des critères d'acceptabilité, celle-ci répond que ce type d'information n'apparaît pas dans la liste des informations devant figurer dans les décisions de contrôle de qualité pour chacun des tests y figurant qui est données à l'article R5212-27-1 du code de la santé publique. L'agence indique qu'elle va solliciter son service juridique pour savoir si cette inclusion est possible. Par ailleurs, le cas des non-conformités persistantes non résolubles est évoqué et il est précisé que cette situation est déjà constatée dans le cadre de l'application de plusieurs décisions de contrôle et qu'il appartient dans ce cas à l'exploitant de décider du devenir du dispositif concerné.

Un représentant du SNITEM interroge le GT sur la possibilité de supplantation de la norme NEMA NU2 de 2018, largement appliquée, par la future décision de contrôle de qualité. Le GT répond que ces 2 textes cohabiteront étant donné que cette norme est destinée à la réalisation de la recette.

Pour finir, le représentant de la SFMN nous informe que les CRO (Contract Research Organization) ont parfois des exigences poussées en matière de contrôle de qualité pour les essais cliniques et espère que l'existence d'une décision de contrôle de qualité des TEP de l'ANSM permettra de normaliser les exigences de contrôle exigées dans ce cadre.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Choix des tests du rapport à retenir pour la future décision de médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

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

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Adaptation des tests retenus à la future décision de médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

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

ANNEXE 1

Rapport SFPM n° 24, *Contrôle de qualité et mesure des performances en tomographie d'émission de positons*, mai 2008.

Auteurs

Claude COMTAT, CEA/SHFJ
Sébastien BALDUYCK, CHU Toulouse
Guillaume BONNIAUD, IGR
Ludovic FERRER, CRG Nantes
Sophie LAFFONT, CEM Rennes
Yolande PETEGNIEF, AP-HP/Pitié-Salpêtrière
Marine SORET, HIA du Val de Grâce
Régine TREBOSEN, CEA/SHFJ

Relecteurs

Juliette FEUARDENT, AP-HP/HEGP
Sébastien HAPDEY, CHB Rouen
Pierre-Malick KOULIBALY, CAL Nice

2019 : Nécessité de mise à jour du rapport n° 24

Claude Comtat - CEA/SHFJ, Ludovic Ferrer - UNICANCER/ICO, Sébastien Hapdey - UNICANCER/CHB,
Pierre-Malick Koulibaly - UNICANCER/Nice,
Marine Soret - AP-HP/Groupe Hospitalier de la Pitié Salpêtrière, Perrine Tylski - CHU Lyon

Rédaction d'un nouveau rapport : *Contrôle de qualité en tomographie par émission de positons couplée à la tomodensitométrie ou à l'imagerie par résonance magnétique*

Fusion avec le GT SFPM dédié à la TEP-IRM, coordonné par Marine SORET (autres membres : Claude COMTAT et Perrine Tylski)

Rapport comportant deux parties : *États de l'art* et *Contrôles de qualité*

Dispositifs TEP : TEP-TDM et TEP-IRM (pas de TEP clinique en France monomodal)

Pratique clinique : Examen [^{18}F]FDG TAP, avec déplacement du support patient.

Si pas de pratique TAP ou CE, sans déplacement du support patient

Références :

- EFOMP'S guideline, Quality Controls in PET/CT and PET/MR, 2022 (M. Soret membre)
- EANM guidelines for PET-CT and PET-MR routine quality control, 2022
- AAPM task group 126 : PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance, 2019
- IAEA Human Health Series N° 1, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, 2009

Synthèse des références

	CQ TEP	EFOMP	EANM	AAPM	IAEA	SFPM
Quotidien		Selon fabricant	Spécifique	Selon fabricant	Spécifique	Selon fabricant
Uniformité et Artefacts		Trimestriel	Trimestriel	Annuel	Trimestriel	Trimestriel
SUV et précision de quantification		Trimestriel	Trimestriel	Trimestriel	Mensuel	Trimestriel
Alignement TEP-TDM ou TEP-IRM		Semestriel	Annuel	Trimestriel	Initial	Annuel
Qualité Image		Annuel	Annuel	Trimestriel	Annuel	Annuel
Performance taux de comptage et exactitude des corrections		Annuel si acquisitions dynamiques		Annuel	Annuel	Initial
Résolution spatiale				Annuel	Initial	
Sensibilité				Annuel	Initial	



Synthèse des références

	CQ IRM	EFOMP	EANM	AAPM	IAEA	SFPM
Quotidien		Selon fabricant	Selon fabricant			
Uniformité dans l'image		Mensuel	Maintenance / Patient			
Rapport Signal sur Bruit		Mensuel	Maintenance / Patient			
Carte d'atténuation TEP		Initial				Initial



Grand champ de vue axial (AFOV)

- EFOMP : AFOV ≤ 30 cm. Au-delà, nécessite des tests spécifiques
- EANM : Non couvert. Nécessite des tests spécifiques
- SFPM : évaluation sur Biograph Vision Quadra (AFOV = 100 cm) de Siemens Healthineers, en janvier 2024 au CHU de Brest

Radionucléides autres que ^{18}F

- EFOMP : Qualité image en initial
- EANM : Uniformité et SUV en annuel
- SFPM : Uniformité et SUV en initial

Planification de traitement en radiothérapie

- EFOMP : Intégrité des données transférées sur le système de planification, recalage TEP-TDM ou TEP-IRM plus rigoureux, recalage TEP-TDM ou TEP-IRM au TDM de planification, distorsion IRM
- EANM : laser externe de positionnement
- SFPM : non couvert dans le cadre du GT TEP

But : s'assurer du bon fonctionnement des détecteurs et de leur électronique associée

Principe : selon protocole du fabricant

Réalisation

Matériel : source scellée selon protocole du fabricant

Acquisition : selon protocole du fabricant

Correction et reconstruction : cas échéant, selon protocole du constructeur

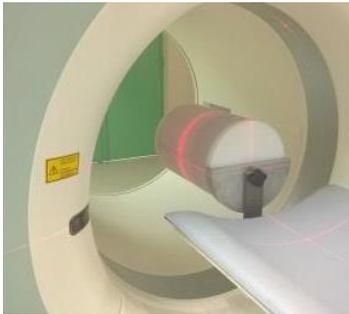
Analyse

Traitement des images : selon protocole du fabricant

Tolérance : selon spécifications du constructeur

Fréquence et durée d'immobilisation : quotidienne avant réalisation des examens, de quelques minutes à 30 minutes (plusieurs heures pour grand champ ou basé sur ^{176}Lu)

Recommandations : visualiser l'évolution des paramètres mesurés et les cartes d'efficacité, archivage périodique sur un support indépendant

Machine et procédure	Source - Objet test	Positionnement de la source	Tests réalisés
<p>Siemens Horizon, mCT, mMR, Vision Procédure : <i>PET Quality Check</i> L'efficacité de détection est actualisée quotidiennement Procédure : <i>QualityGuard</i></p>	<p>Support de centrage en bout de table Cylindre homogène entre 38 et 96 MBq de ^{68}Ge, de rayon 10 cm, de longueur 20 cm (mCT) ou 30 cm (mMR, Vision). Rayonnement intrinsèque du ^{176}Lu du cristal LSO</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Bruit du bloc détecteur - Efficacité du bloc détecteur (%) - Fortuits mesurés et taux de diffl - Efficacité du scanner (sensibili - Facteur de correction d'efficac - Efficacité planaire - Offset de « timing » de bloc, L - Alignement temporel résiduel <p><i>De façon hebdomadaire</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Alignement temporel par ajust - énergie de chaque cristal
<p>Philips Ingenuity, Vereos Procédure : <i>AutoQC PET Daily QA</i></p>	<p>Support de centrage constructeur à placer directement dans l'anneau Source quasi-ponctuelle de ^{22}Na d'activité 4 à 15 MBq</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Initialisation du système - Vérification des capteurs - Vérification du centrage de la s - Test en énergie et ajustement E - Test de « timing » (progr.) - Test d'uniformité : vérification
<p>GE hors Discovery MI, SIGNA PET/MR et Omni Legend Procédure : <i>Daily Prep</i></p>	<p>Source linéique de ^{68}Ge de 18 MBq à l'intérieur de l'anneau</p>	<p>Non visible</p>	<p>Mesures par cristal : accès en mode exp</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nb de coïncidences et nb de « - Temps mort - Erreur de « timing » - Pic d'énergie <p>Mesures globales : rapport de contrôle c</p> <ul style="list-style-type: none"> - Moyenne et variance du nomb - Moyenne et variance du nomb - Moyenne du temps mort - Moyenne du « timing » - Décalage du pic
<p>GE Discovery MI, SIGNA PET/MR, Omni Legend Procédure : <i>Daily Prep</i> Les valeurs de références sont actualisées tous les 9 mois et en cas de changement de source</p>	<p>Support de centrage en bout de table (1). Source annulaire de ^{68}Ge, entre 38 et 55 MBq, de volume actif 1,26 L, de longueur 30 cm (2)</p>		

But : validité facteur calibrage TEP par rapport au facteur d'étalonnage de l'activimètre, vérification de la réponse du système à une distribution homogène d'activité

Principe : analyse de l'image reconstruite d'un objet test cylindrique rempli d'une solution homogène de concentration radioactive connue

Réalisation

Matériel :

Objet test : cylindre creux remplissable de volume connu ($< 1 \%$), diamètre recommandé 20 cm, longueur ≥ 20 cm.

Source: tout radionucléide utilisé en clinique et disponible sous une forme pouvant être homogénéisée en milieu aqueux. Concentration radioactive \geq pratique clinique

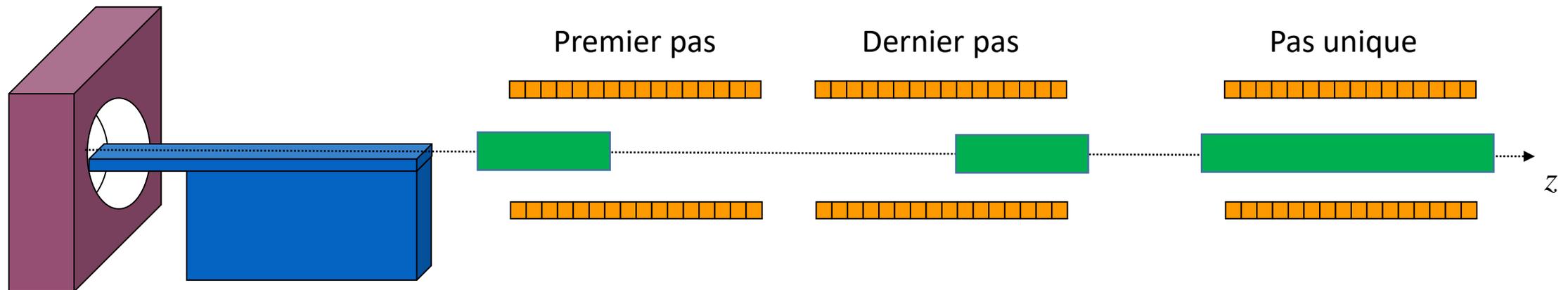
Acquisition :

- Suivant les divers modes d'avancement du support patient utilisés en clinique pour le radionucléide choisi (mode pas à pas et mode continu)
- Acquisition de l'intégralité de l'objet test avec déplacement du support patient

Réalisation

Acquisition :

- L'objet test doit passer par toutes les couronnes de détections.
- Si pas de déplacement du support patient en clinique pour le radionucléide choisi ou pour TEP-IRM, un seul pas de lit est possible si la longueur de l'objet test $>$ AFOV.



- *Pour les systèmes grand champ sans possibilité d'acquisition avec avancement du support patient pour lesquels il n'existe pas d'objet test suffisamment long, plusieurs acquisitions sont réalisées pour différentes localisations axiales de l'objet test.*

Réalisation

Corrections et reconstruction : selon le protocole le plus utilisé en clinique pour le mode d'avancement et le radionucléide choisis, avec toutes les corrections disponibles pour obtenir des images en unité de Bq/mL et de SUV

Analyse

Traitement des images

1. *Analyse visuelle et indice SUV* : sur console d'interprétation,
 - vérification de l'absence d'artefacts et de non-uniformité
 - mesure de la moyenne et de l'écart-type de l'indice SUV dans une région circulaire sur la coupe passant par le centre de l'objet test, de diamètre égal à 80 % de celui interne de l'objet test.

Analyse

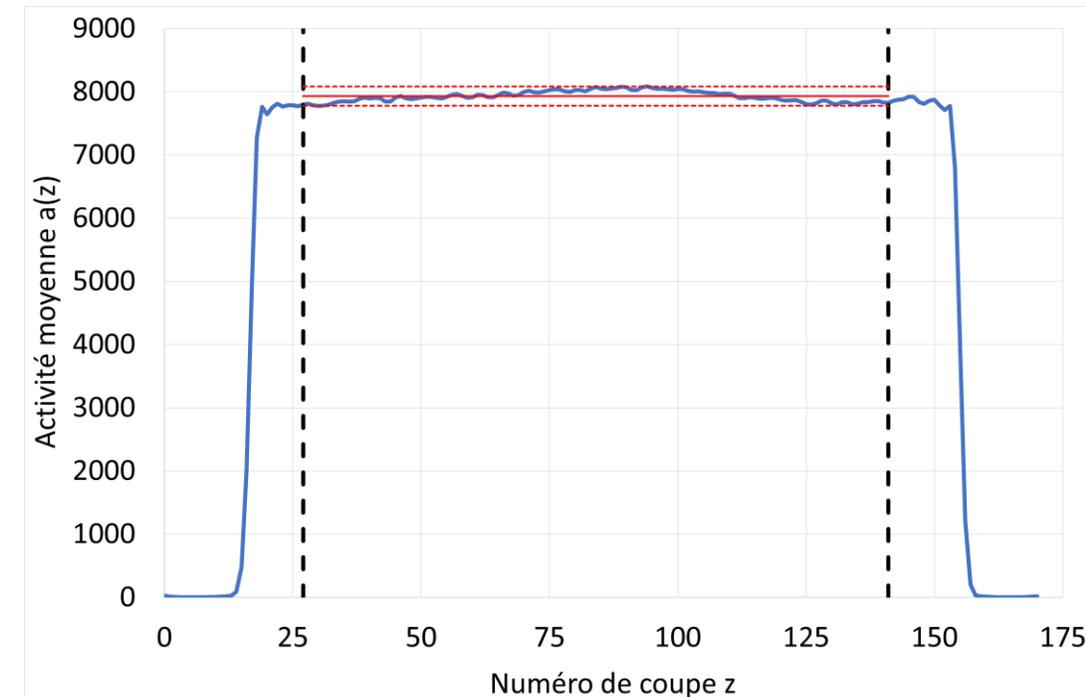
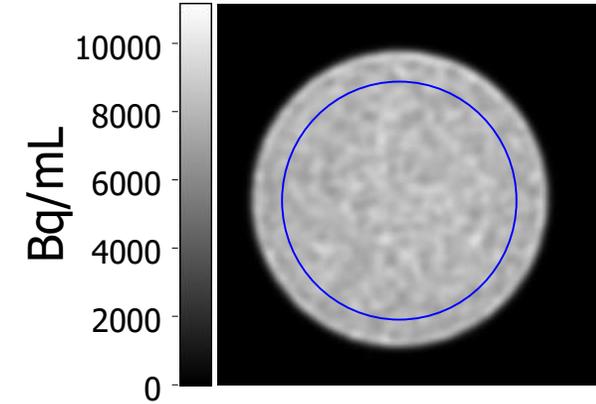
Traitement des images

2. Uniformité axiale et quantification

- Région d'intérêt circulaire (80 % du diamètre interne du cylindre) est répétée sur tous les plans de coupe z à l'intérieur du cylindre (> 2 cm du bord), de valeur moyenne $a(z)$
- $\{a(z)\} \rightarrow$ moyenne \bar{a} , valeur minimale a_{min} et valeur maximale a_{max}

- Biais =
$$\frac{\bar{a} - a_{ref}}{a_{ref}}$$

- Indice de non-uniformité intégrale axiale
$$U = \frac{a_{max} - a_{min}}{\bar{a}}$$



Analyse

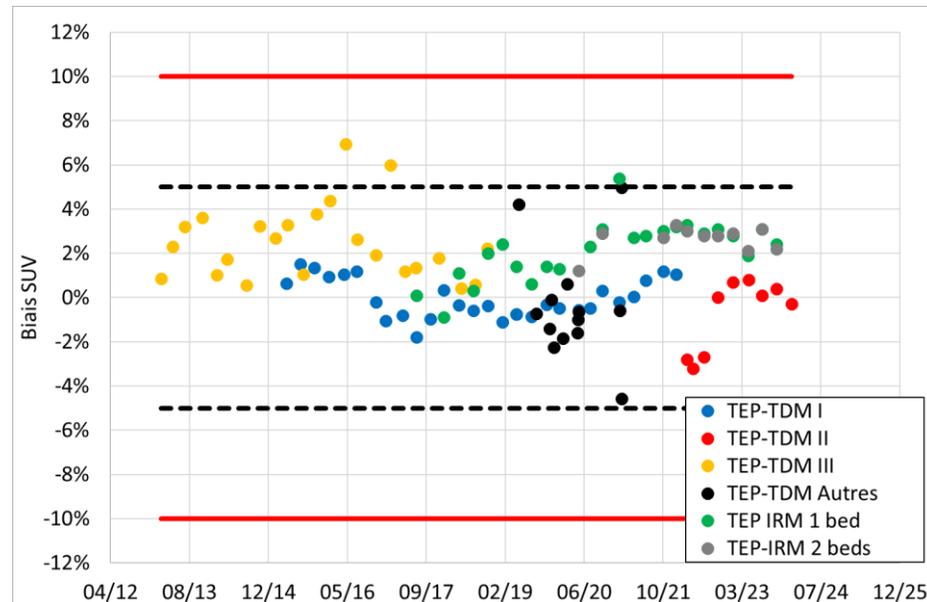
Tolérance

1. Analyse visuelle et indice SUV

- Absence d'artefact et de non-uniformité
- $SUV \in [0,9 ; 1,1]$

2. Quantification

- Souhaitable : $|\text{Biais}| \leq 5 \%$, non-conformité : $|\text{Biais}| > 10 \%$



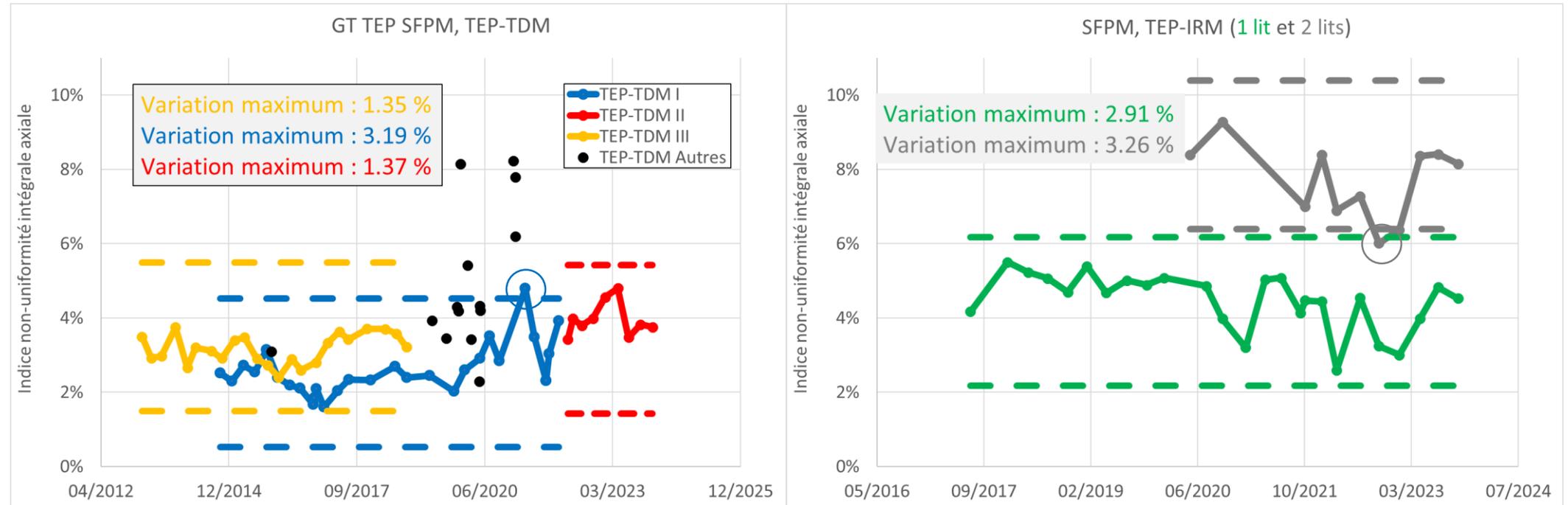
Biograph Horizon
Biograph mCT
Biograph TruePoint
Biograph Vision
Discovery MI
Discovery 690
Ingenuity TF
Vereos
SIGNA PET/MR

Analyse

Tolérance

2. Uniformité axiale $U = \frac{a_{max} - a_{min}}{\bar{a}}$

- Souhaitable : indice de non-uniformité axiale U ne doit pas varier de plus de ± 2 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial

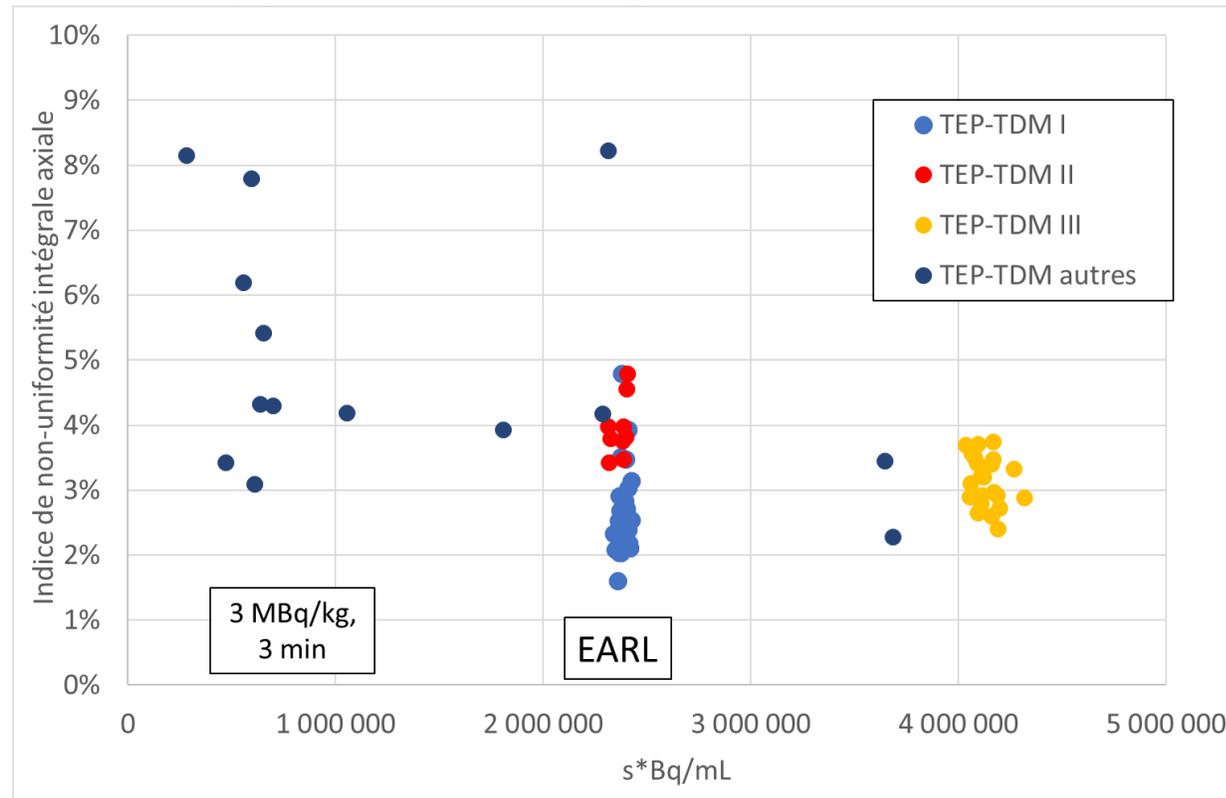


Analyse

Tolérance

2. Uniformité axiale $U = \frac{a_{max} - a_{min}}{\bar{a}}$

- Protocole d'acquisition variable : activité et durée d'acquisition
EARL : 5 min, 70 MBq (30 – 100 MBq)

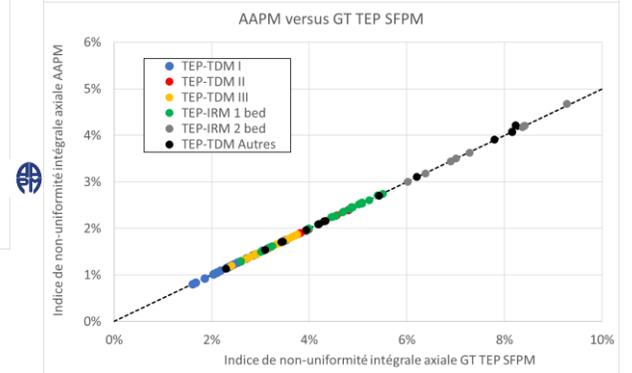
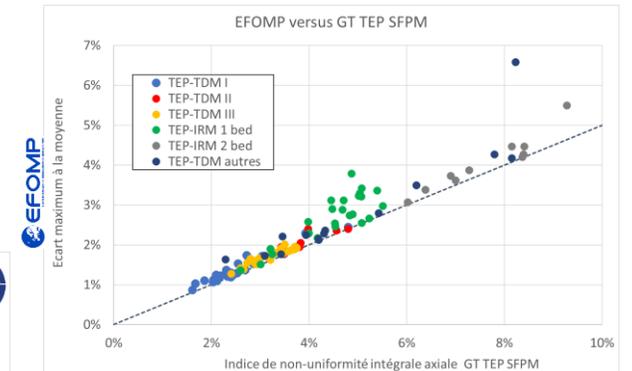
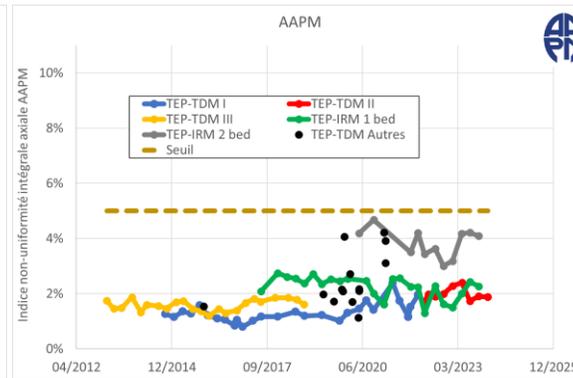
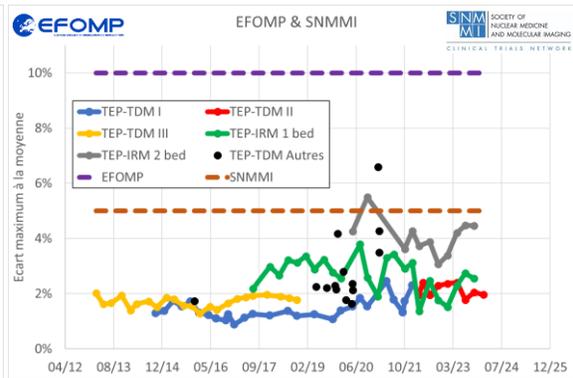
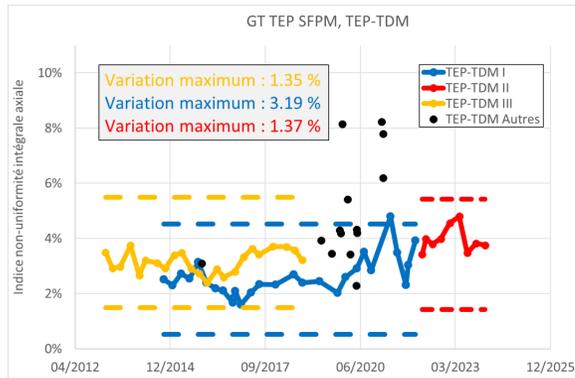


Analyse

Tolérance

2. Uniformité axiale

- SFPM : $\frac{a_{max} - a_{min}}{\bar{a}}$ ne doit pas varier de plus de 2 points de la valeur de référence
- EFOMP : $\frac{a_{max} - \bar{a}}{\bar{a}} \leq 10 \%$, $\frac{\bar{a} - a_{min}}{\bar{a}} \leq 10 \%$
- SNMMI : $\frac{a_{max} - \bar{a}}{\bar{a}} \leq 5 \%$, $\frac{\bar{a} - a_{min}}{\bar{a}} \leq 5 \%$
- AAPM : $\frac{a_{max} - a_{min}}{a_{max} + a_{min}} \leq 5 \%$



Fréquence

- Initial : Tous les radionucléides utilisés ayant l'autorisation de mise sur le marché et disponibles sous une forme pouvant être homogénéisée en milieu aqueux.
- Trimestriel : fluor 18.
- Tout changement pouvant affecter les détecteurs : fluor 18.
- Tout changement de logiciel du système pouvant affecter la quantification : tous les radionucléides.

Grand champ

- Biograph Vision Quadra, 1 mètre

Acquisition	Biais	Uniformité axiale	s*Bq/mL
Statique centré	-2,3 %	1,07 %	1206552
Statique extrémité	-3,2 %	2,23 %	1093452
Mouvement continu lit	-3,2 %	2,57 %	420905

But : évaluation de la qualité image pour une situation standardisée représentative de la pratique clinique pour une acquisition du torse (TAP) au [^{18}F]FDG.

Principe : Version simplifiée du test *Qualité Image* du standard NEMA NU 2, avec six sphères chaudes. Mesure du contraste entre les sphères et le fond, ainsi de l'erreur relative des corrections dans l'insert poumon froid.

Réalisation

Matériel :

Objet test : fantôme IEC Body avec six sphères chaudes et un insert poumon froid. Si non adapté, cylindre avec sphères chaudes et un insert froid

Source: fluor 18.

- Concentration radioactive du fond \geq pratique clinique.
- Rapport de 10 entre les sphères et le fond.
- Pas d'activité dans l'insert poumon



Réalisation

Acquisition :

- Suivant le mode d'avancement du support patient le plus couramment utilisé en clinique pour une acquisition TAP [^{18}F]FDG.
- Acquisition de l'intégralité de l'objet test avec déplacement du support patient
- Si pas de déplacement du support patient en clinique, un seul pas de lit est possible avec l'objet test au centre du champ de vue.
 - Pour les systèmes grand champs, plusieurs acquisitions sont réalisées pour différentes localisations axiales de l'objet test.

Corrections et reconstruction : selon le protocole le plus utilisé en clinique pour le mode d'avancement choisi, avec toutes les corrections disponibles pour obtenir des images en unité de Bq/mL et de SUV.

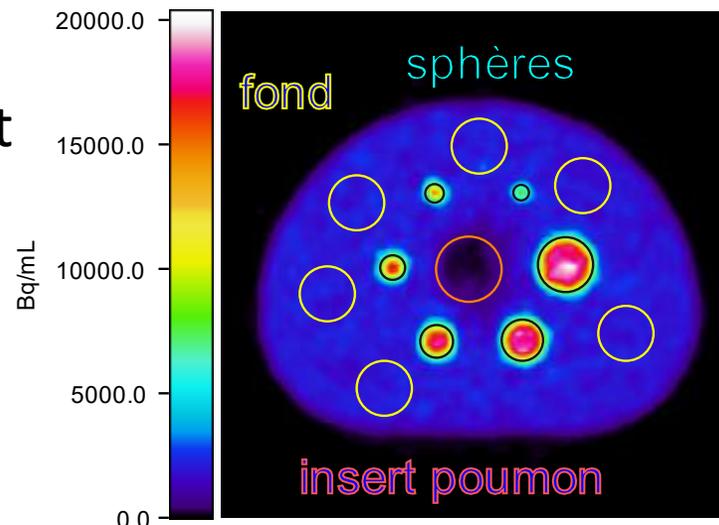
Analyse

Traitement des images

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Pour chaque sphère, région d'intérêt sphérique centrée et de même taille ; valeur moyenne de la région : $a_{\text{sphère}}$
- Dans le fond, six régions d'intérêt sphériques de même taille que la plus grande des sphères ; valeur moyenne des six régions : a_{fond}
- Pour chaque sphère, calcul du coefficient de recouvrement de contraste :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



Analyse

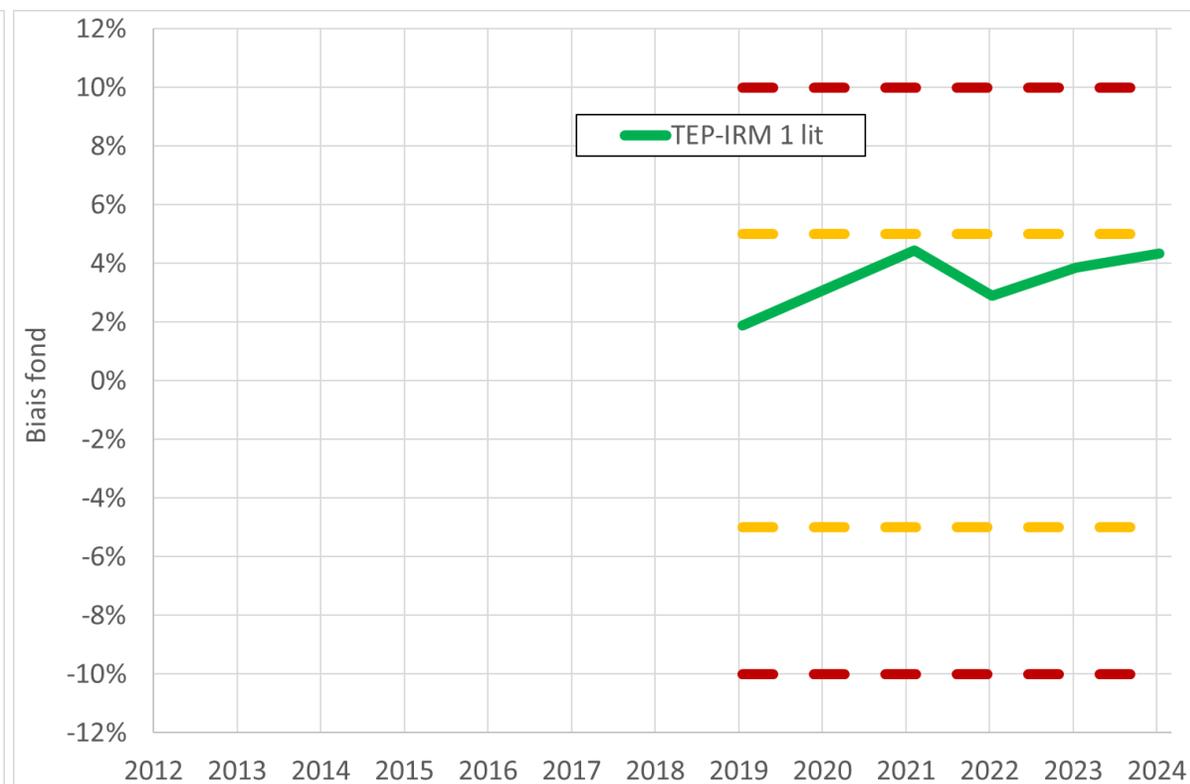
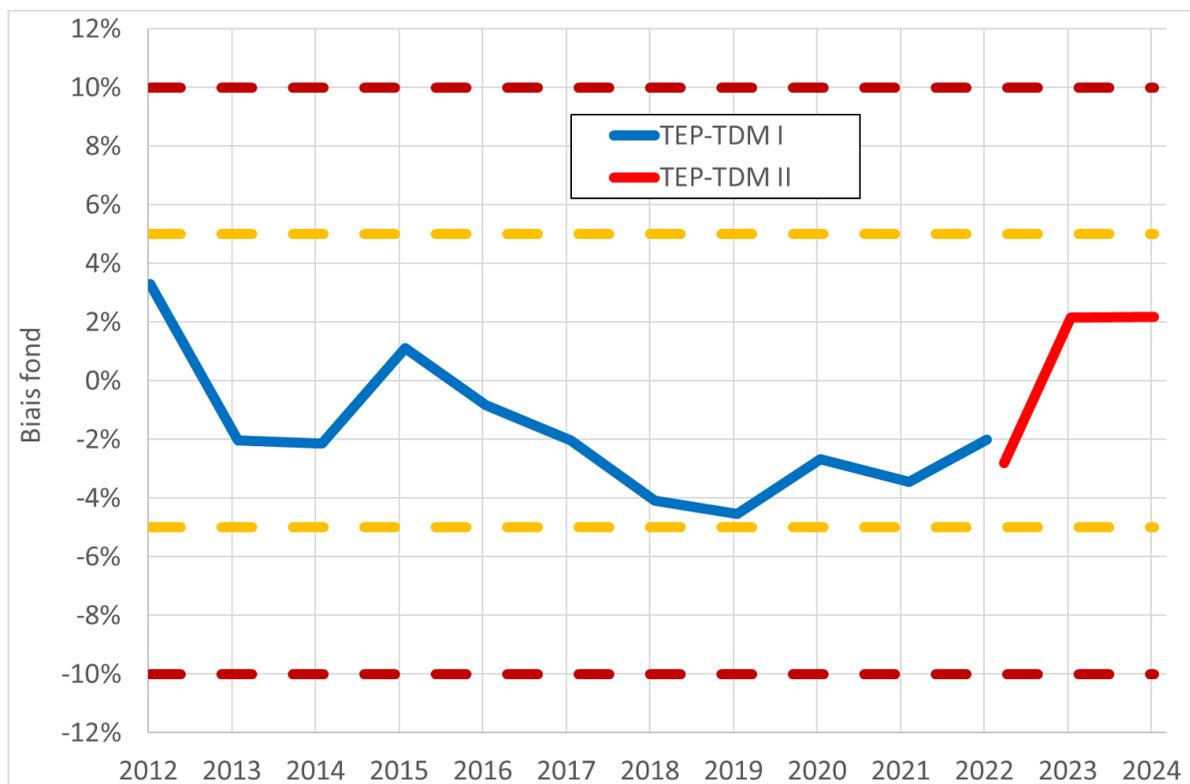
Tolérance

Biais dans le fond

• GT TEP SFPM : < 10 %

EFOMP : < 5 %

AAPM : < 15 %

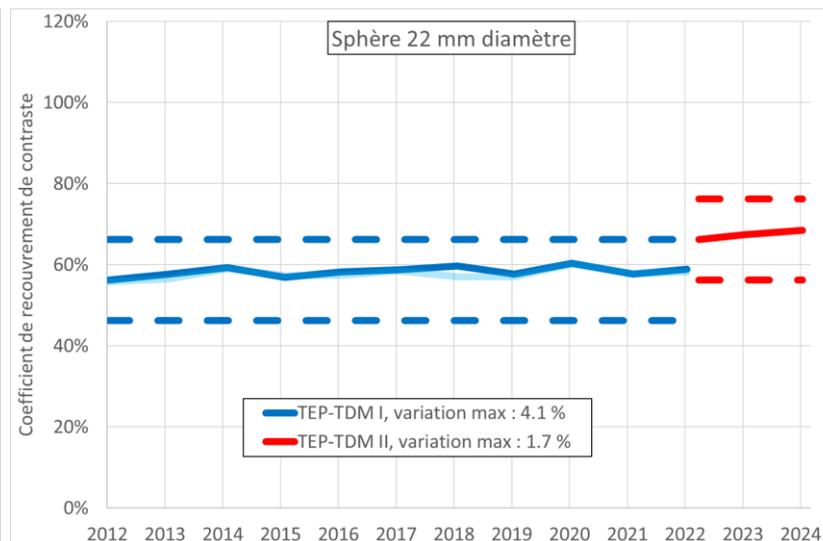
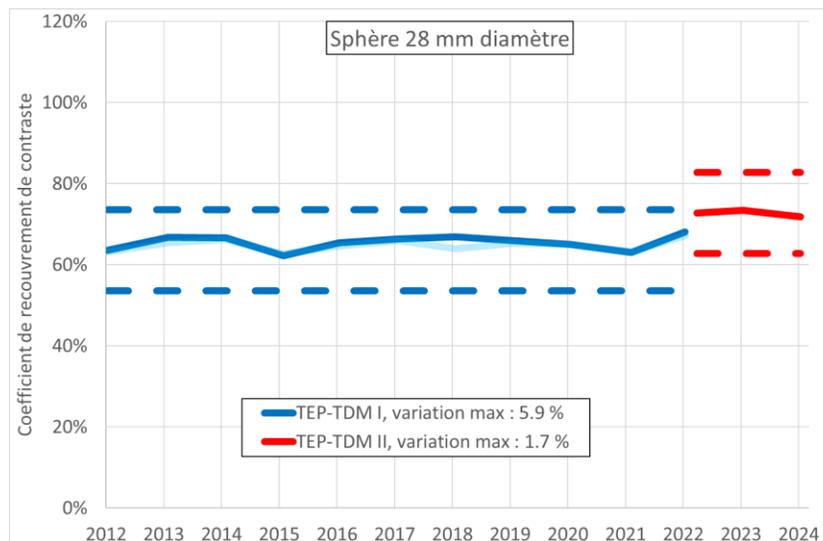
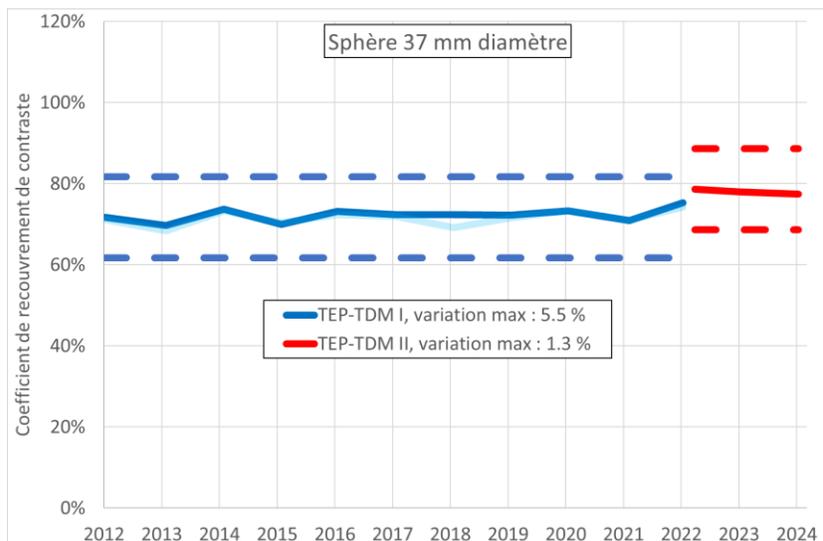


Analyse

Tolérance

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste $CRC_{\text{sphère}}$ ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial

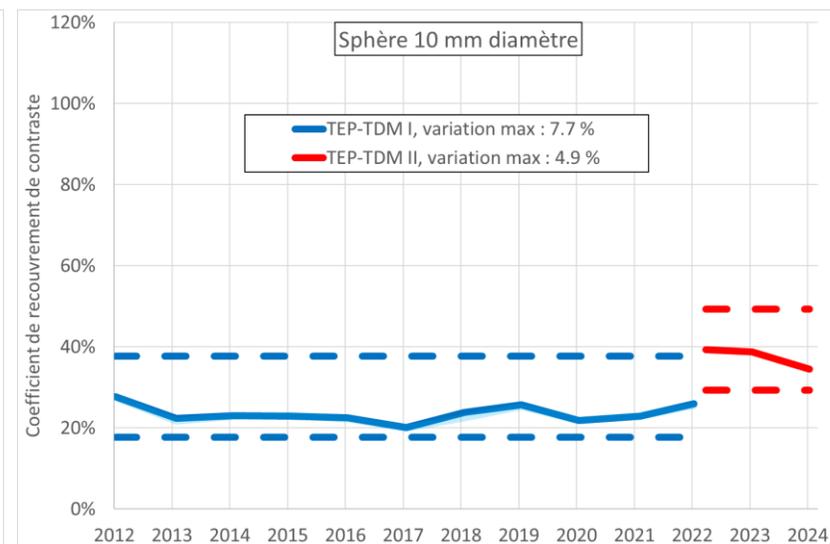
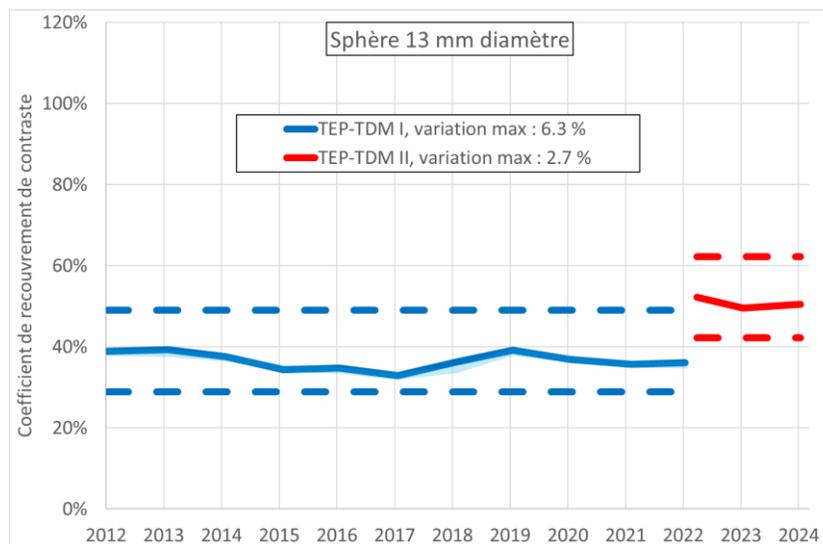
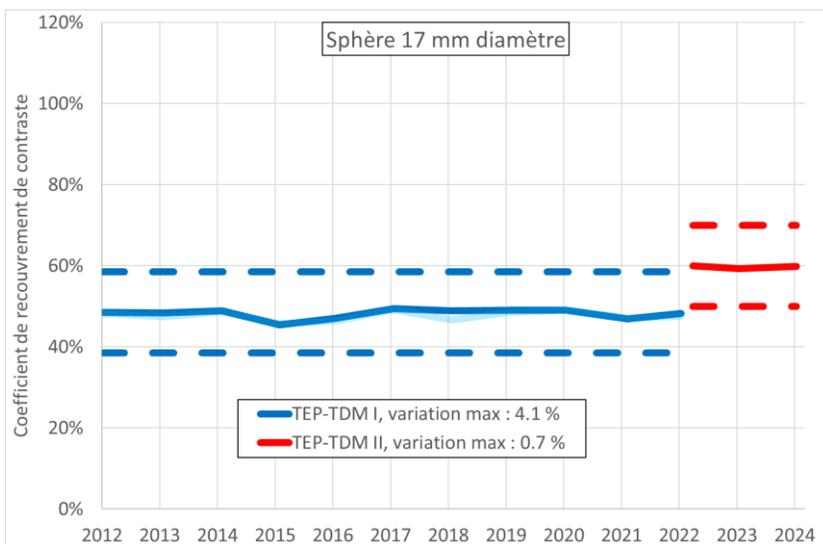


Analyse

Tolérance

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste $CRC_{\text{sphère}}$ ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial

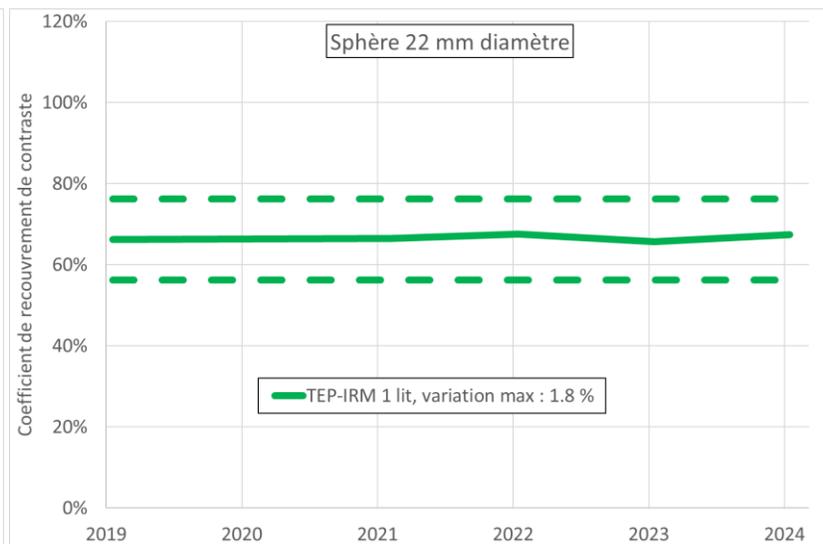
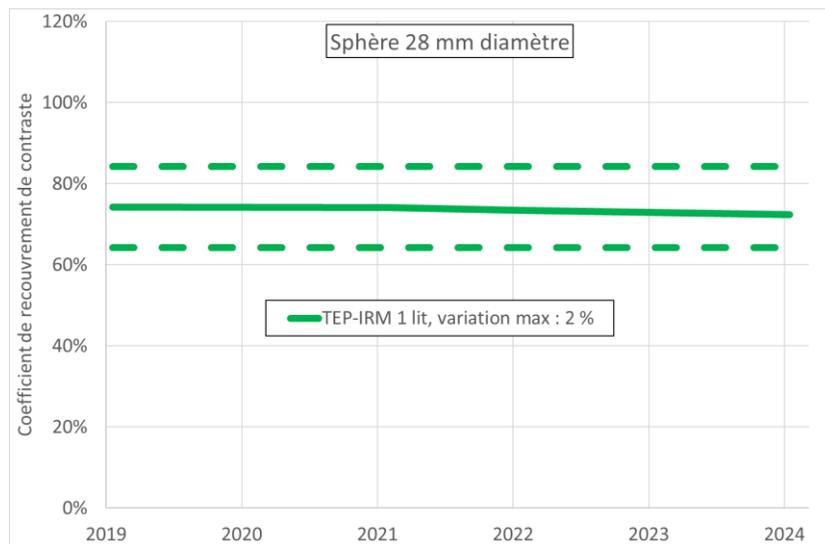
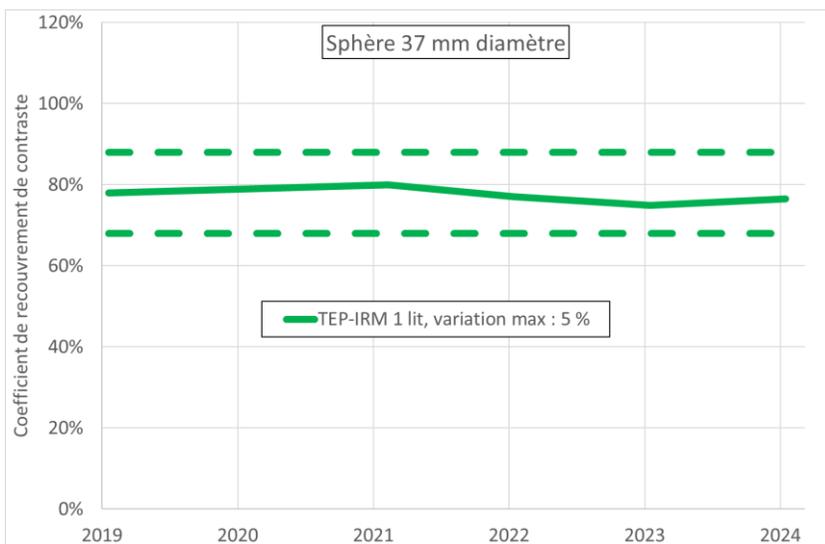


Analyse

Tolérance

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste $CRC_{\text{sphère}}$ ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



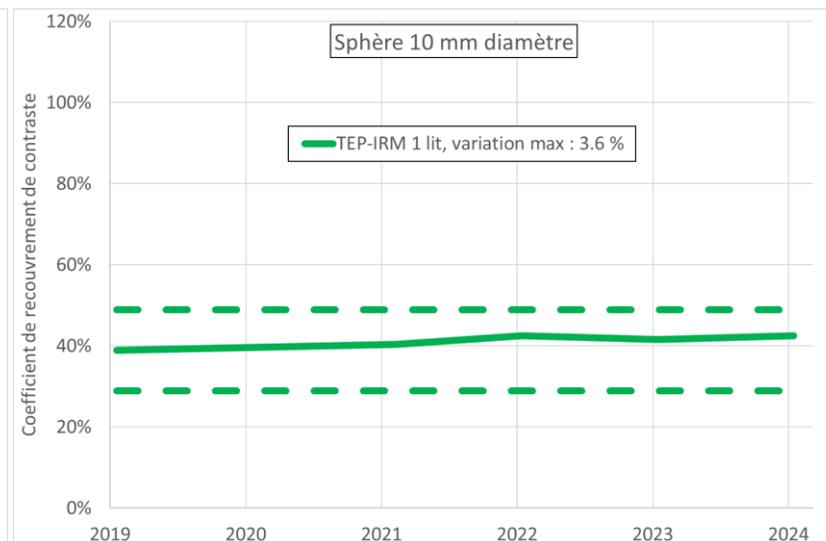
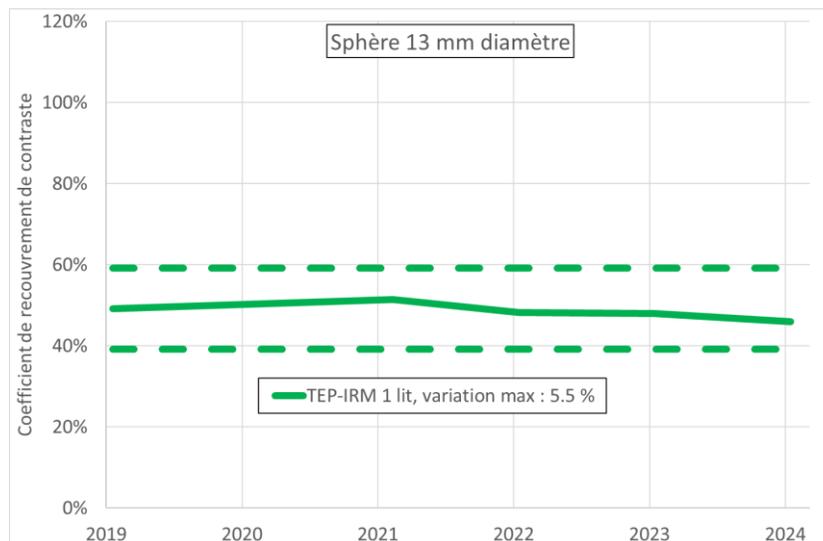
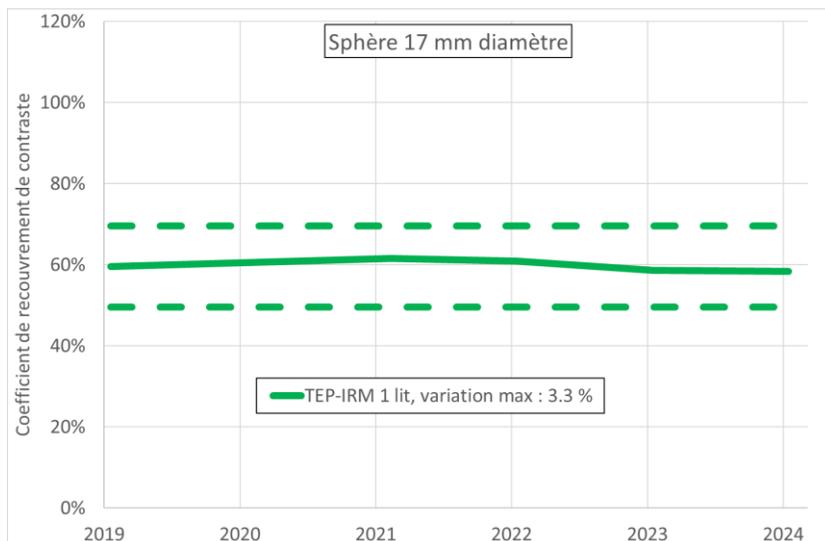
RESEARCH4LIFE[®] $\approx 2,5$ MBq/kg et 5 minutes

Analyse

Tolérance

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste $CRC_{\text{sphère}}$ ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



RESEARCH4LIFE® $\approx 2,5$ MBq/kg et 5 minutes

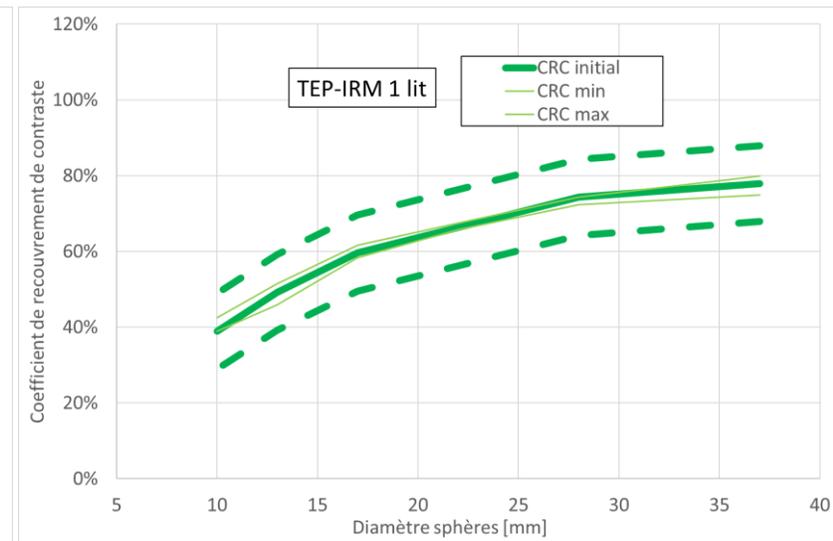
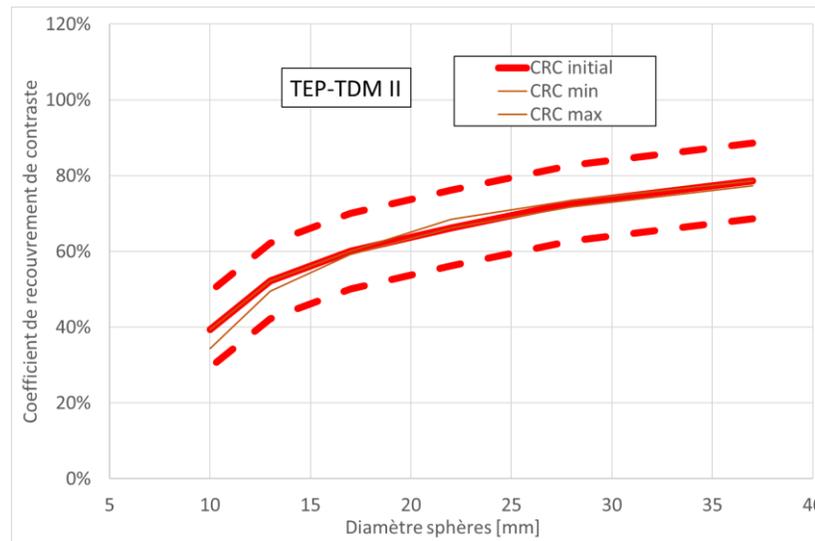
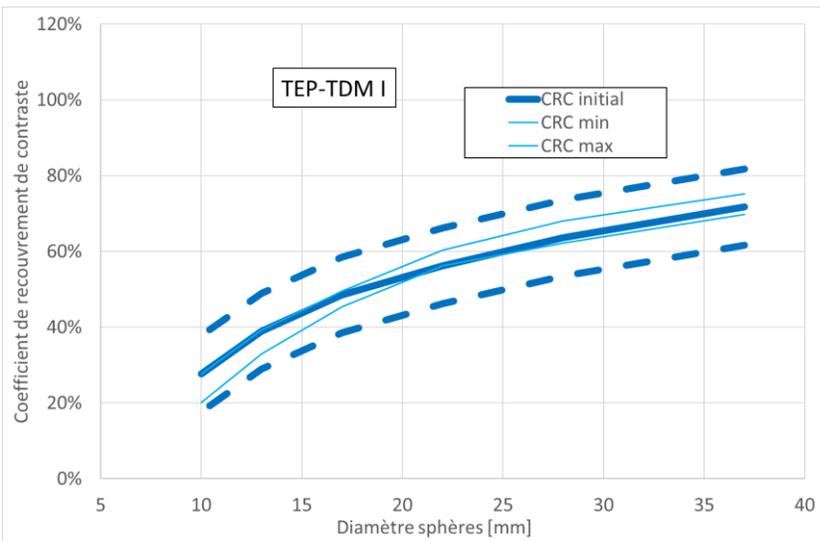
Groupe de travail TEP-TDM et TEP-IRM

Analyse

Tolérance

1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste $CRC_{\text{sphère}}$ ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



RESEARCH4LIFE[®] ≈ 3 MBq/kg et 5 minutes par pas de lit

$\approx 2,5$ MBq/kg et 5 minutes

Analyse

Tolérance

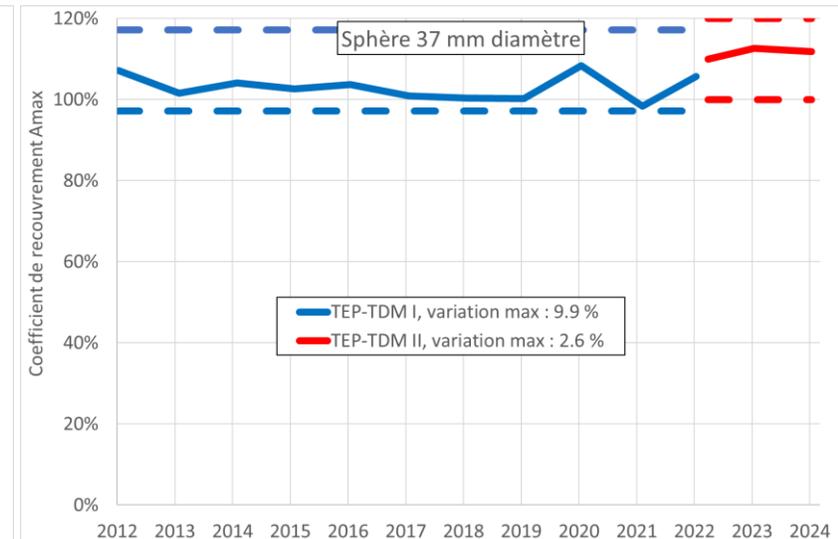
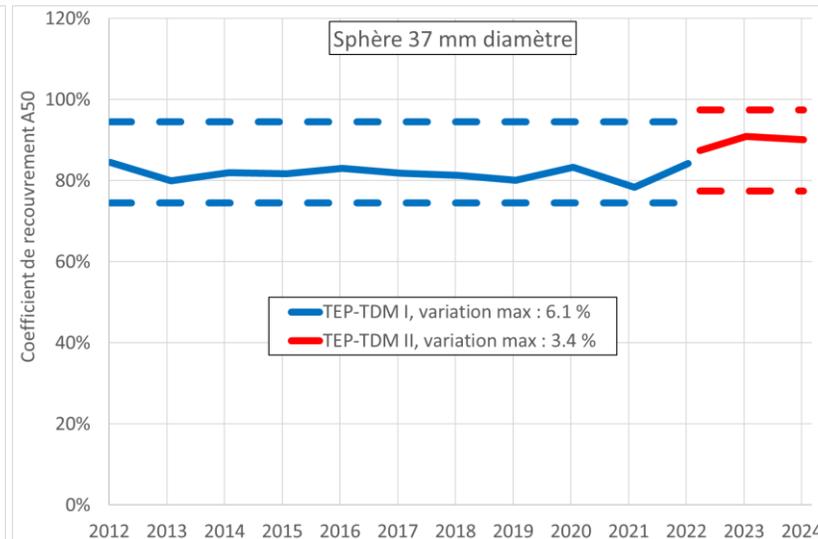
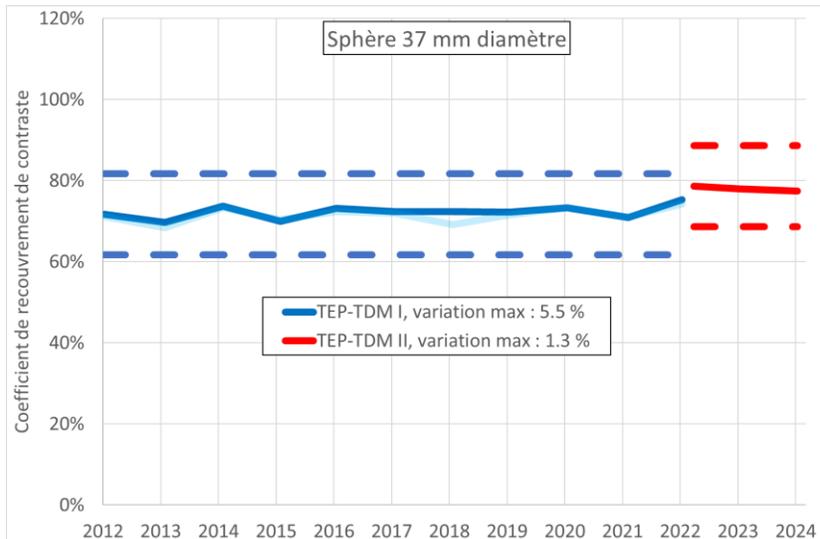
1. Coefficient de recouvrement des sphères

- GT TEP SFPM :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

EFOMP :

$$CR_{A50\text{-sphère}} = \frac{a_{A50\text{-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$
$$CR_{A\text{max-sphère}} = \frac{a_{A\text{max-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$



Analyse

Tolérance

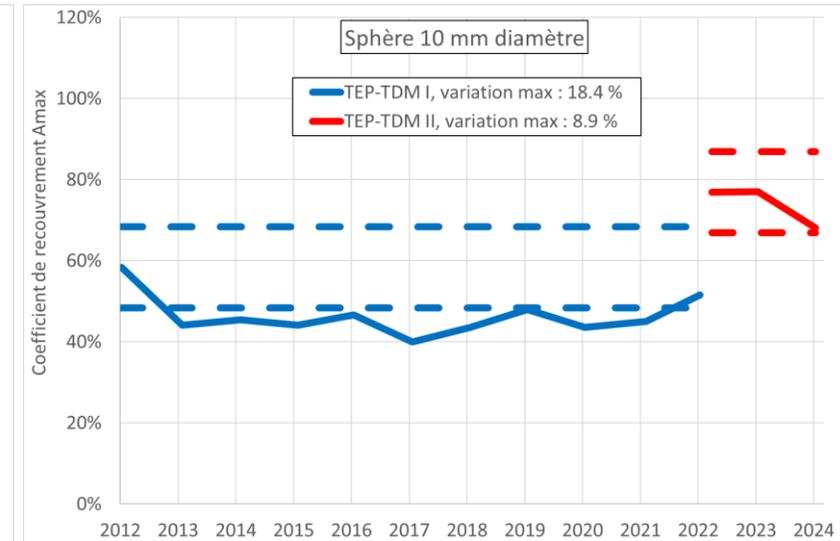
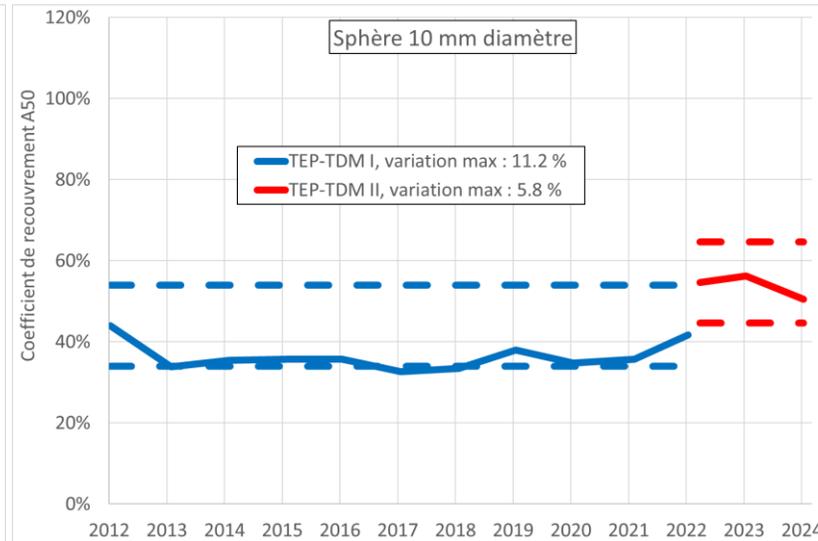
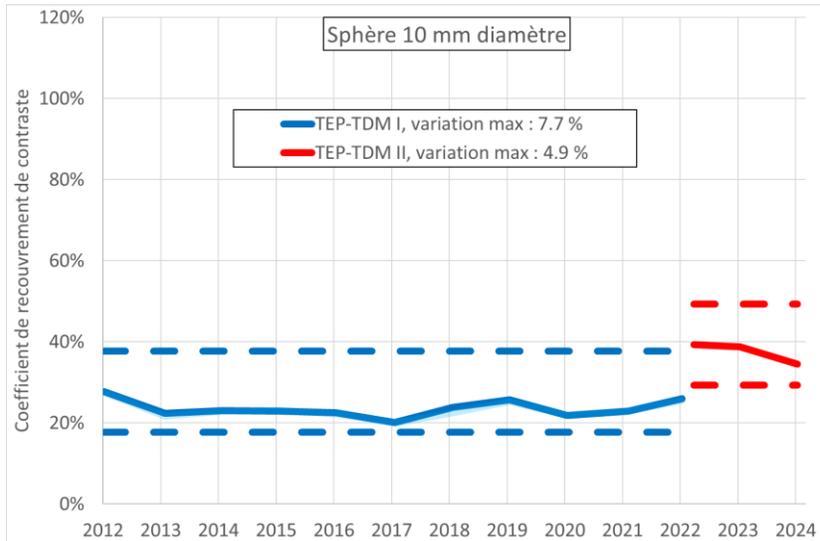
1. Coefficient de recouvrement des sphères

- GT TEP SFPM :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

EFOMP :

$$CR_{A50\text{-sphère}} = \frac{a_{A50\text{-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$
$$CR_{A\text{max-sphère}} = \frac{a_{A\text{max-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$



Analyse

Tolérance

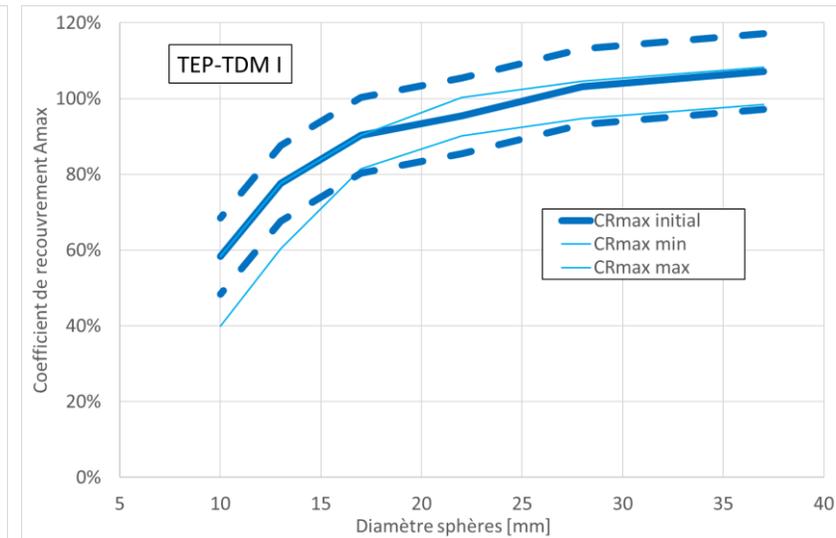
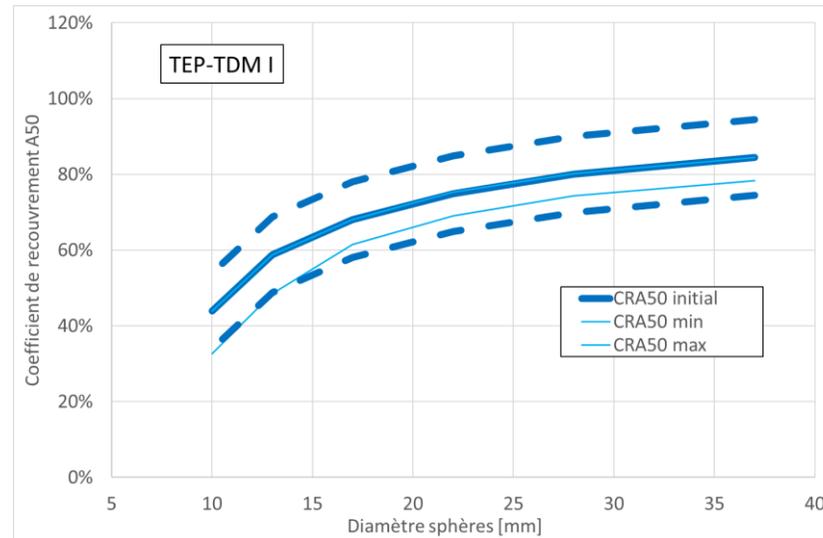
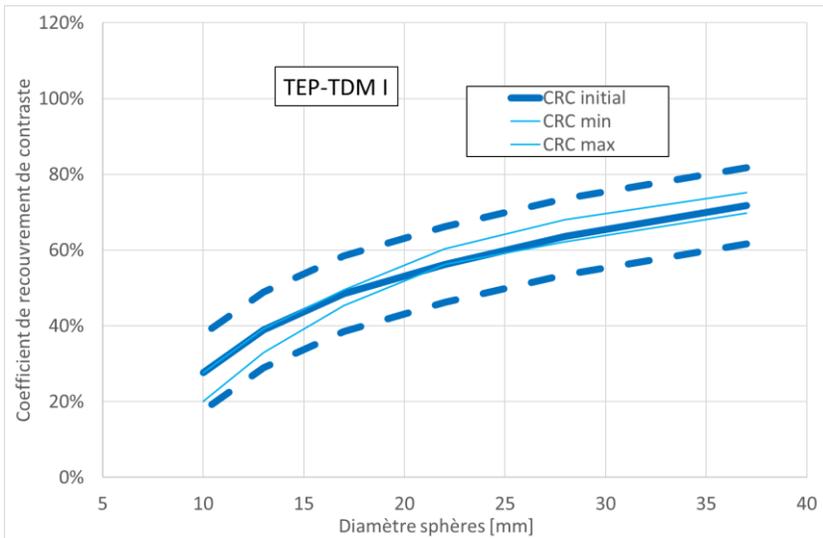
1. Coefficient de recouvrement des sphères

- GT TEP SFPM :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

- EFOMP :

$$CR_{A50\text{-sphère}} = \frac{a_{A50\text{-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$
$$CR_{A\text{max-sphère}} = \frac{a_{A\text{max-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$



Analyse

Tolérance

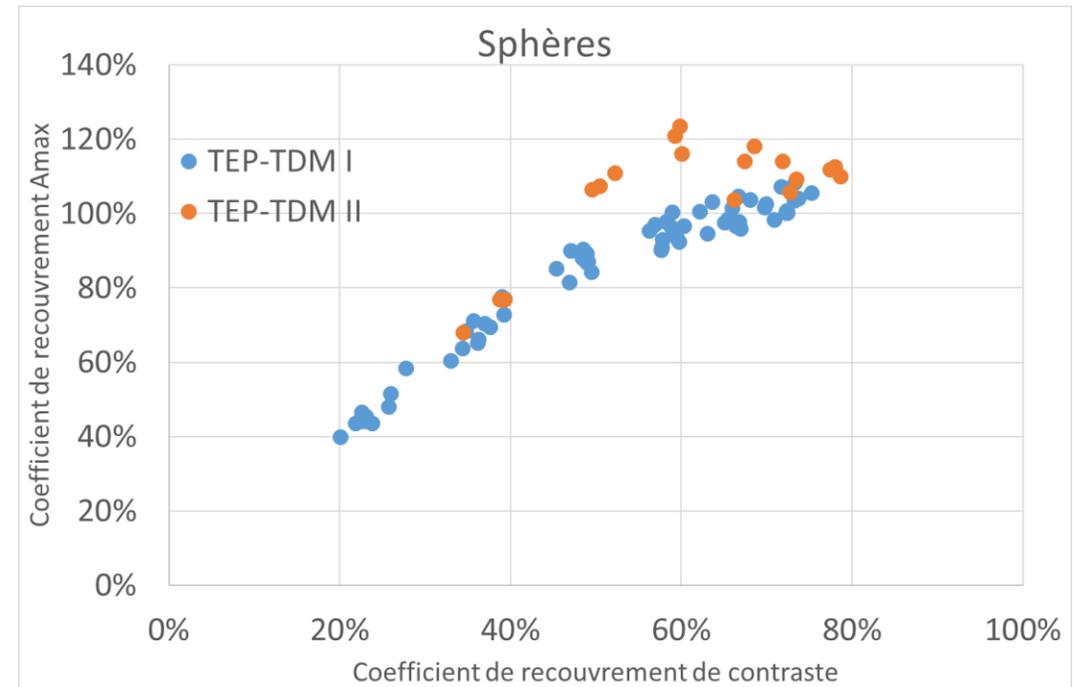
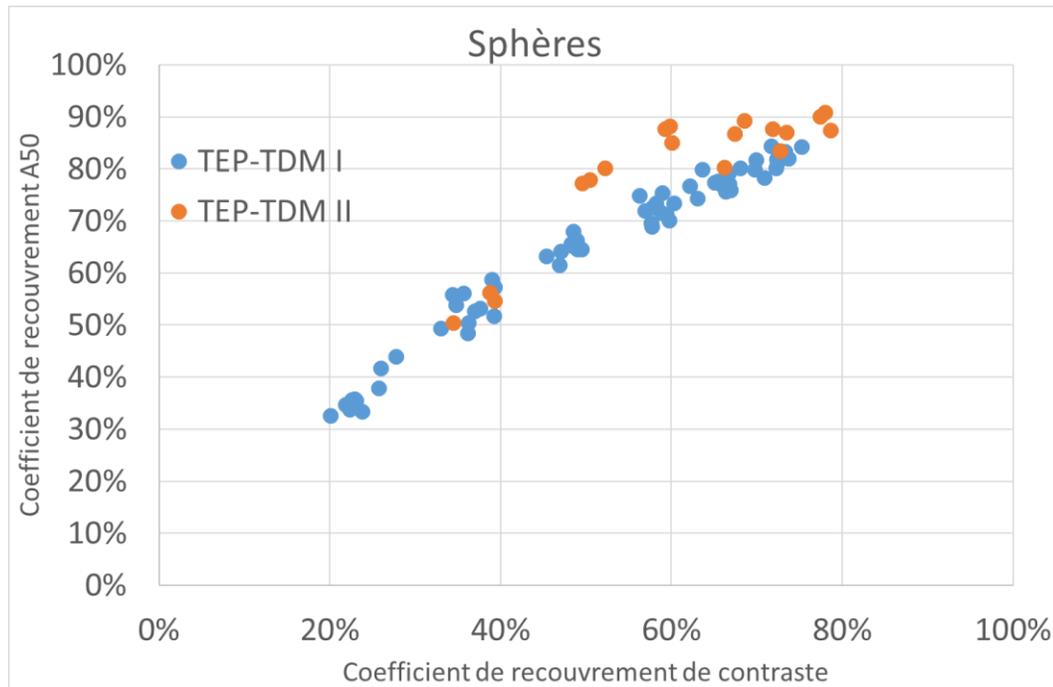
1. Coefficient de recouvrement des sphères

- GT TEP SFPM :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

EFOMP :

$$CR_{A50\text{-sphère}} = \frac{a_{A50\text{-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$
$$CR_{A_{\text{max}}\text{-sphère}} = \frac{a_{A_{\text{max}}\text{-sphère}}}{a_{\text{réf. sphère}}}$$



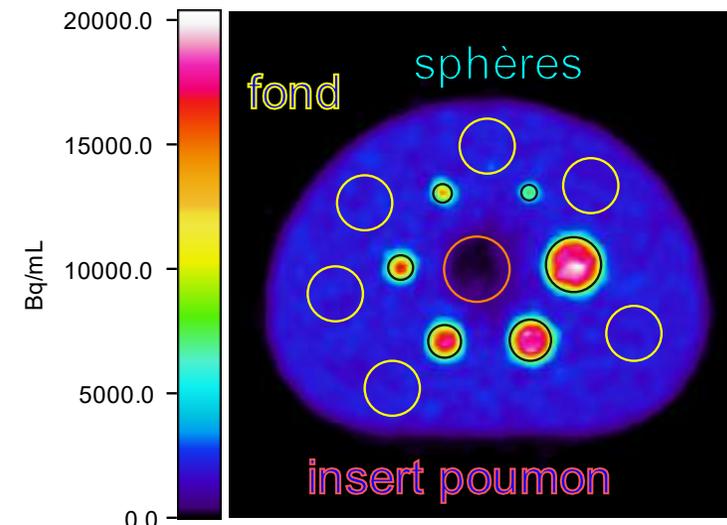
Analyse

Traitement des images

2. Erreur relative des corrections dans l'insert poumon

- Région d'intérêt sphérique centrée sur l'insert poumon et de même diamètre ;
valeur moyenne de la région : a_{poumon}
- Calcule de l'erreur relative des corrections dans l'insert poumon :

$$P_{\text{erreur}} = \frac{a_{\text{poumon}}}{a_{\text{fond}}}$$

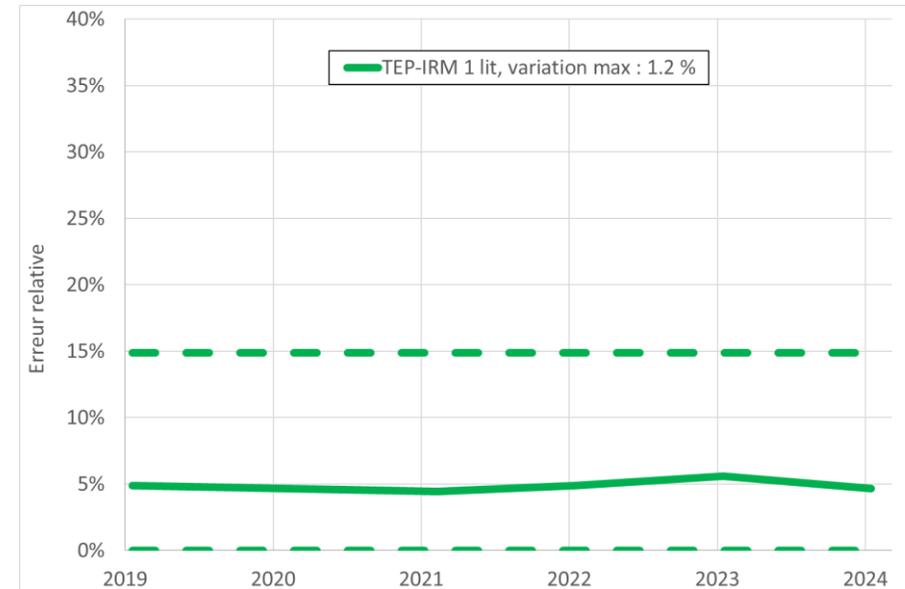
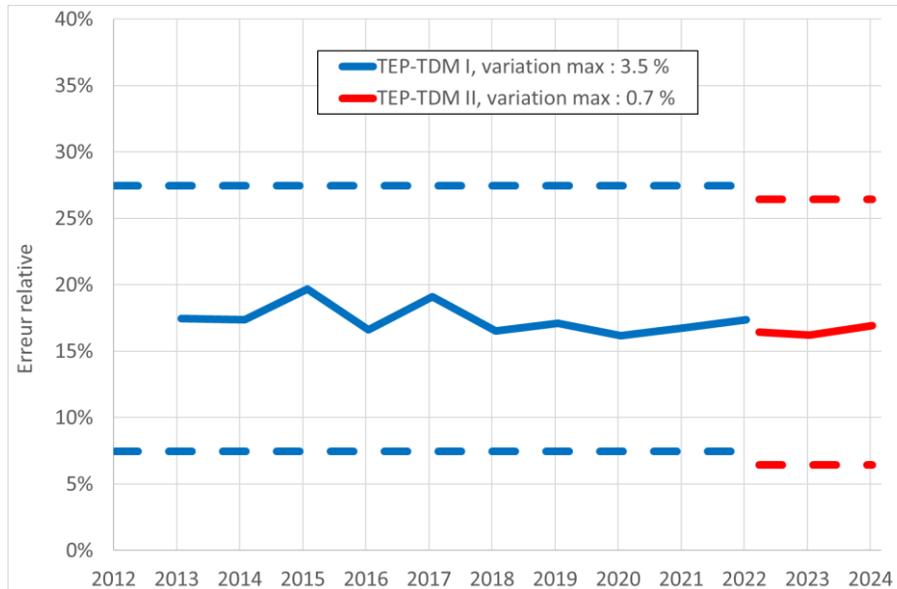


Analyse

Tolérance

2. Erreur relative des corrections dans l'insert poumon

- Souhaitable : erreur relative ne doit pas varier de plus de ± 10 points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



Fréquence

- Initiale
- Annuelle
- Après tout changement de logiciel ou de protocole de reconstruction pouvant influencer sur les paramètres mesurés

Grand champ

- Biograph Vision Quadra, 1 mètre

Acquisition	Biais fond	CRC ₃₇	CRC ₂₈	CRC ₂₂	CRC ₁₇	CRC ₁₃	CRC ₁₀	Erreur
Statique centré								
Statique extrémité	-2,5 %	84,6 %	77,5 %	77,5 %	74,0 %	69,7 %	71,5 %	6,9 %
Mouvement continu lit	-1,8 %	84,1 %	77,0 %	76,7 %	72,8 %	68,5 %	70,5 %	7,2 %

But : vérification du recalage des images TEP et TDM/IRM

Principe : Vérification visuelle de la superposition des images et quantitative selon les modalités préconisées par le fabricant.

Réalisation

Matériel :

Objet test : préconisé par le fabricant.

Source: préconisée par le fabricant.



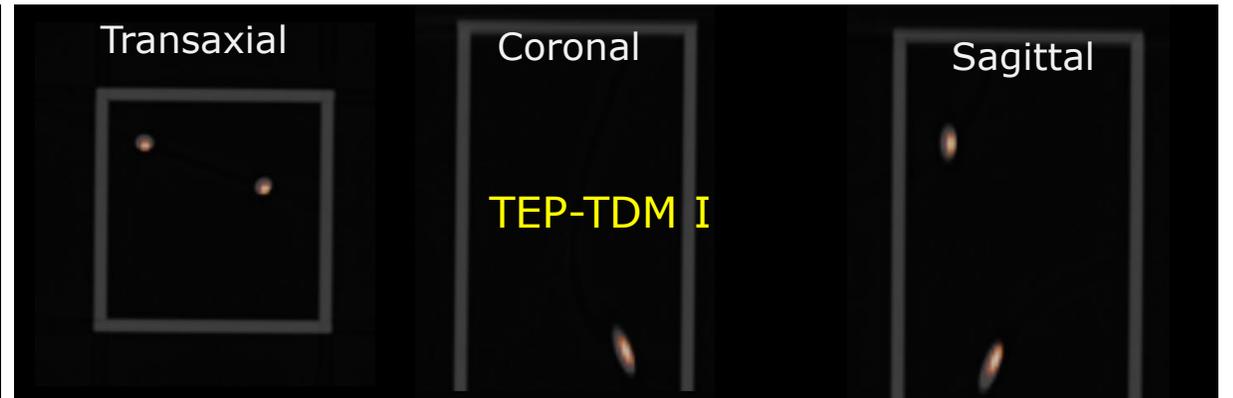
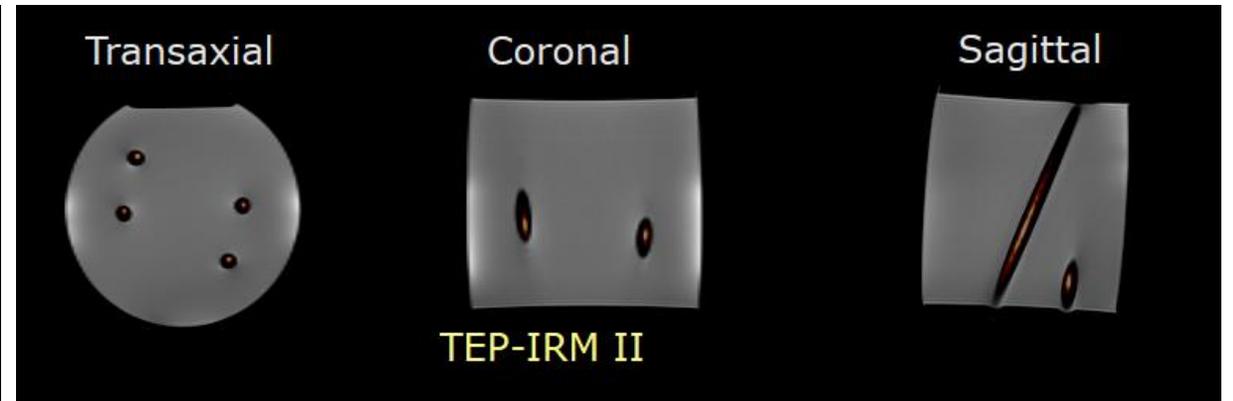
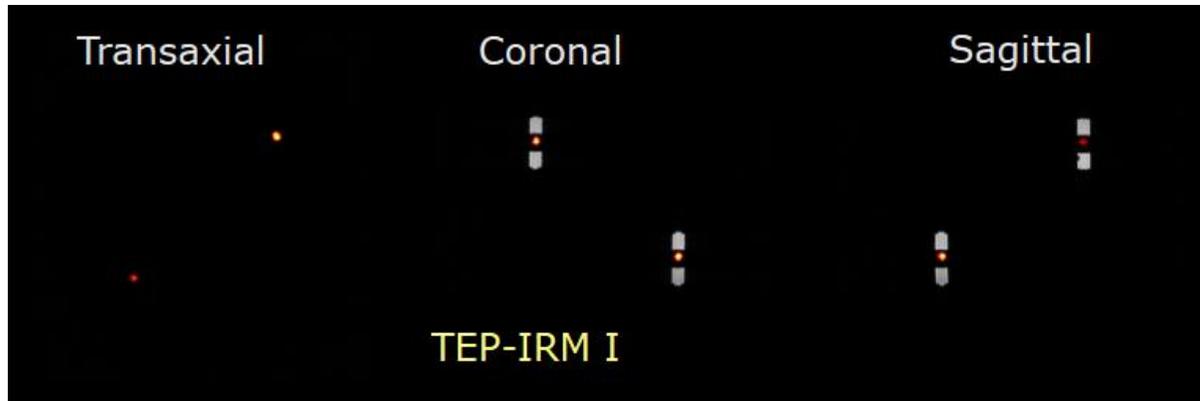
Acquisition et reconstruction des images : modalités préconisées par le fabricant

Si les volumes images ne sont pas sauvegardés pour visualisation sur console d'interprétation, seconde acquisition selon protocole classique

Analyse

Traitement des images

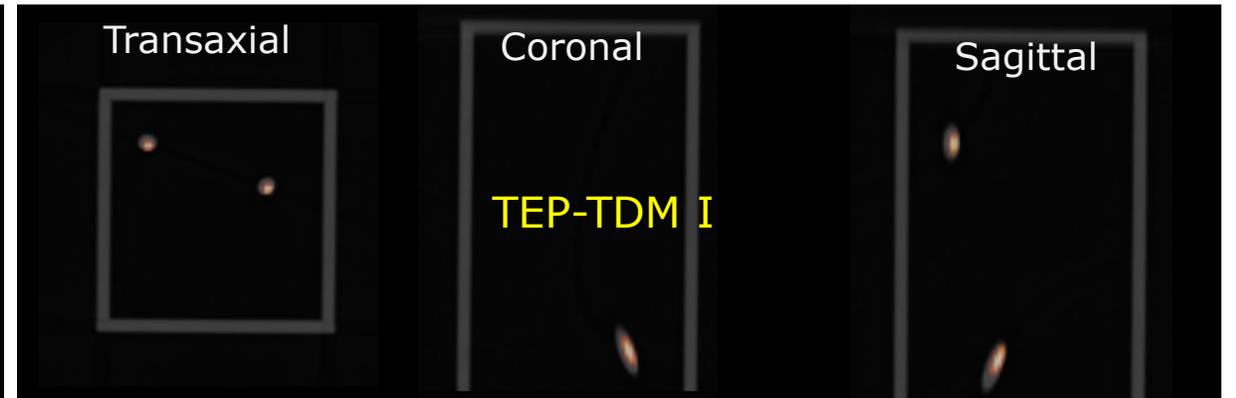
1. *Analyse visuelle* : sur console d'interprétation, vérification de la superposition exacte dans les trois plans de coupes orthogonaux.



Analyse

Tolérance

1. *Analyse visuelle* : pixel TEP d'intensité maximale à l'intérieur du signal TDM/IRM. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



Analyse

Traitement des images

2. *Analyse quantitative* : selon les modalités préconisées par le fabricant.

Tolérance

2. *Analyse quantitative* : selon les spécifications du fabricant. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Fréquence

- Initiale
- Annuelle
- À tout calibrage du recalage
- À chaque changement de logiciel pour affecter le recalage
- Après chaque opération de maintenance nécessitant la séparation des deux statifs

But

- Mesure contribution relative des coïncidences fortuites pour une large gamme de concentration radioactive
- Mesure du taux pseudo NEC pour une large gamme de concentration radioactive
- Vérifier l'exactitude des quantifications et l'uniformité sur les images pour une large gamme de concentration radioactive
- Déterminer la gamma en concentration radioactive pour laquelle la quantification est conforme.

Principe

- Mesure des capacités de comptage du système et évaluation de l'exactitude des corrections pour une large gamme de concentration radioactive, avec le même objet test que celui du contrôle trimestriel du SUV et de l'uniformité

Réalisation

Matériel :

Objet test : cylindre creux remplissable de volume connu ($< 1 \%$), diamètre recommandé 20 cm, longueur ≥ 20 cm.

Source: Fluor 18, ≥ 400 MBq

Acquisition :

- Objet test centré, acquisition dynamique durant 11 heures (6 périodes de décroissance), *framing* par *frame* de 15 minutes.
- Nombre de coïncidences promptes et fortuites relevé pour tous les *frames*

Correction et reconstruction des images

- Une image de 15 minutes toutes les 30 minutes (23 images). Selon le protocole le plus utilisé en clinique, avec toutes les corrections disponibles pour obtenir des images en unité de Bq/mL et de SUV

Analyse

Traitement des images

- Taux de comptage

Pour chaque frame f démarrant à t_f et d'une durée Δt_f , on détermine

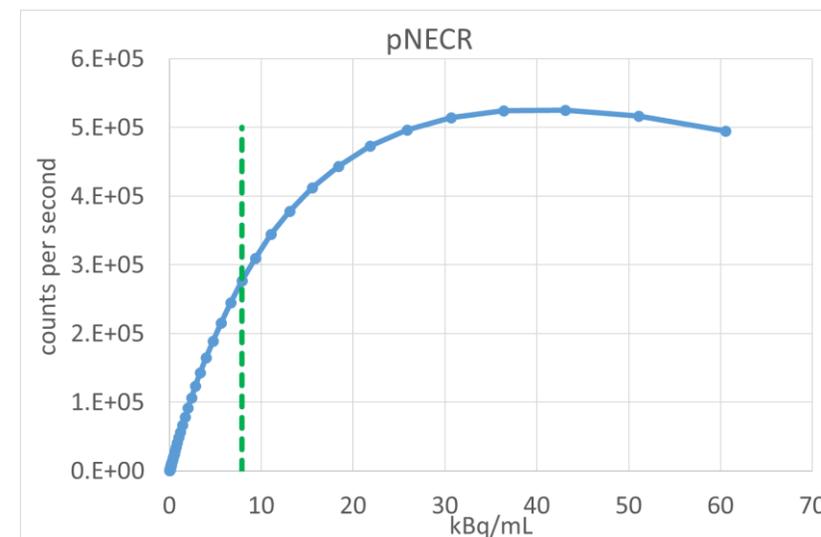
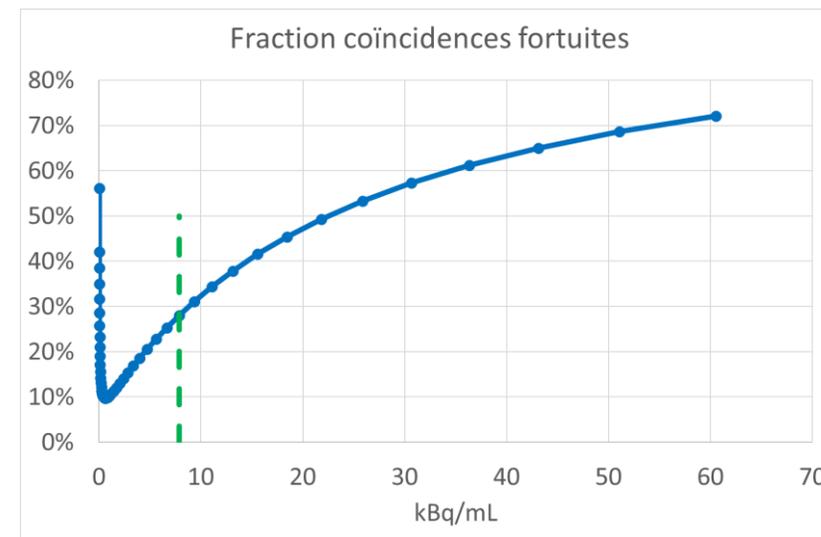
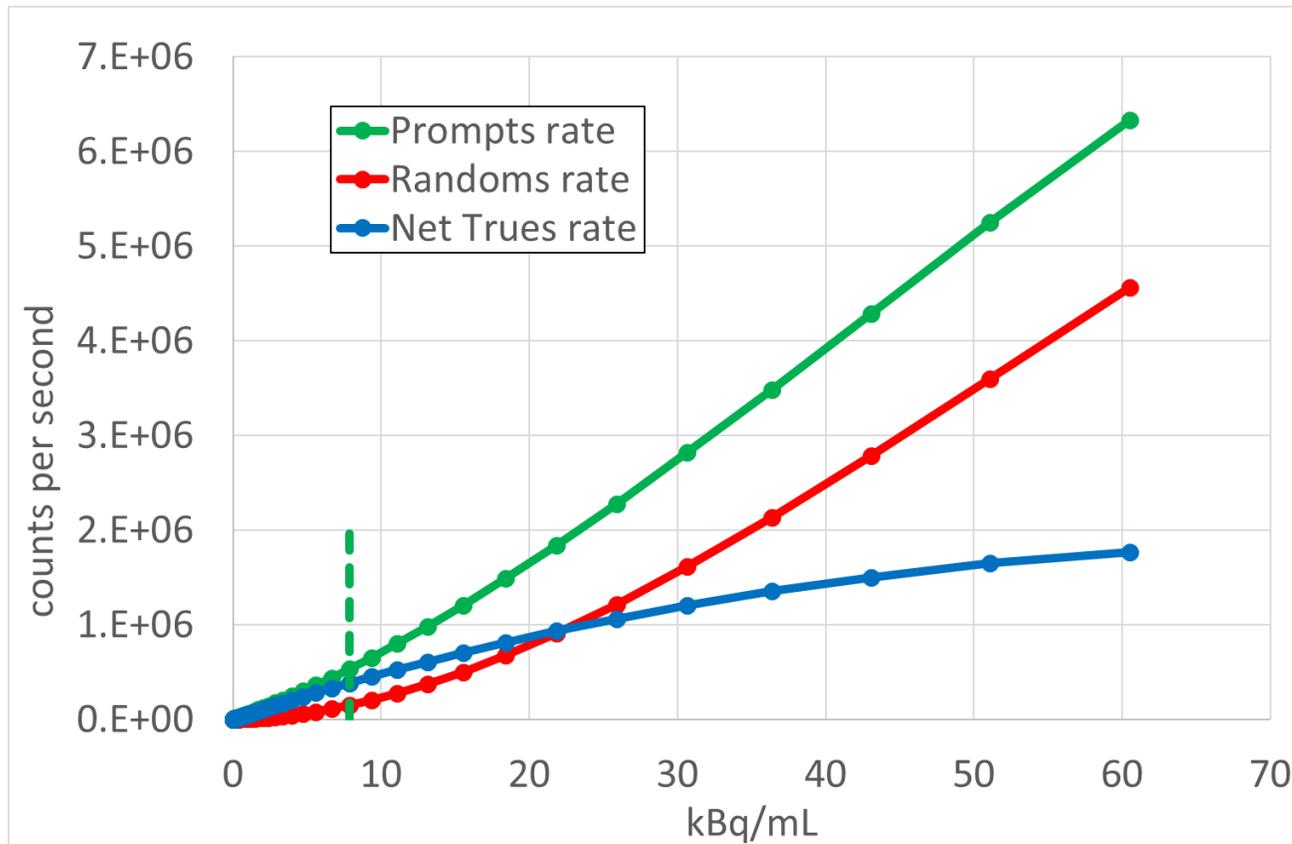
- Concentration radioactive nominale : C_f [Bq/mL]
- Taux de coïncidences promptes : $p_f = \text{\#prompts} / \Delta t_f$ [1/s]
- Taux de coïncidences fortuites : $f_f = \text{\#fortuits} / \Delta t_f$ [1/s]
- Taux du pseudo NEC : $n_f = (p_f - f_f)^2 / p_f$ [1/s]

On reporte p_f , f_f et n_f en fonction de C_f

Analyse

Traitement des images

- Taux de comptage



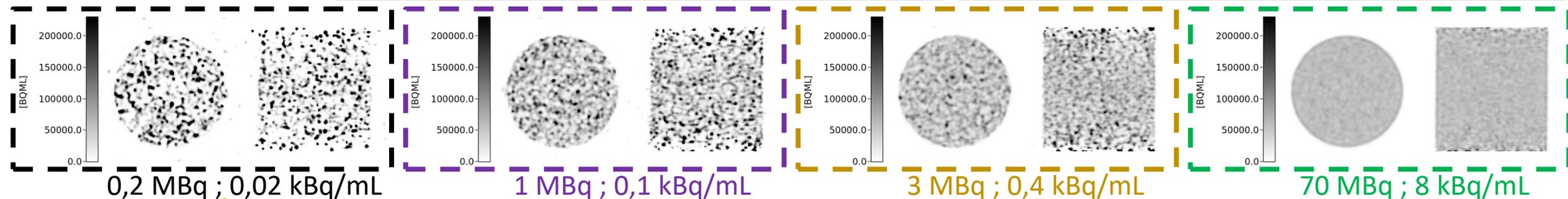
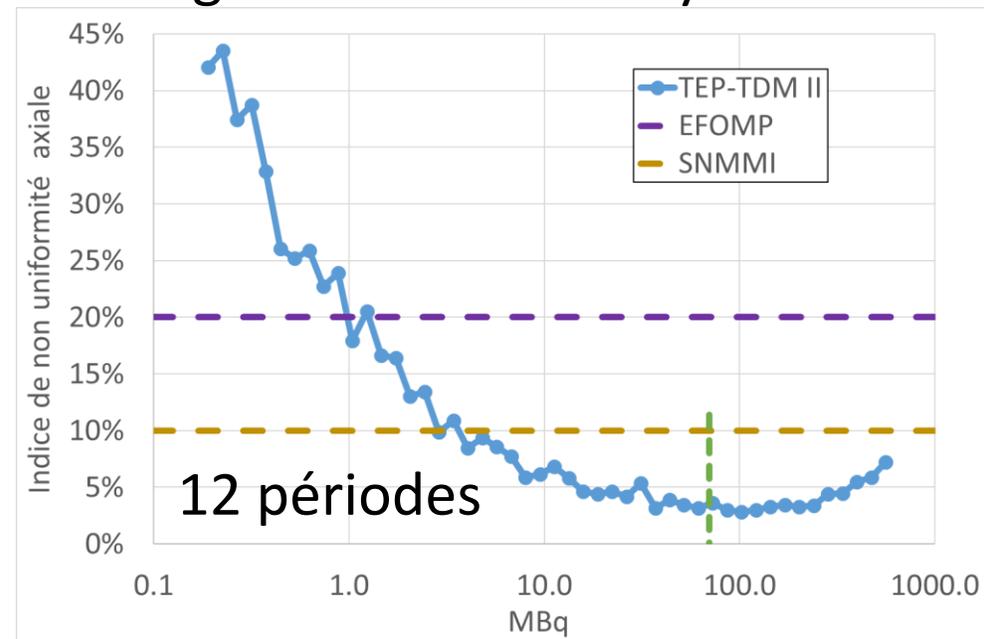
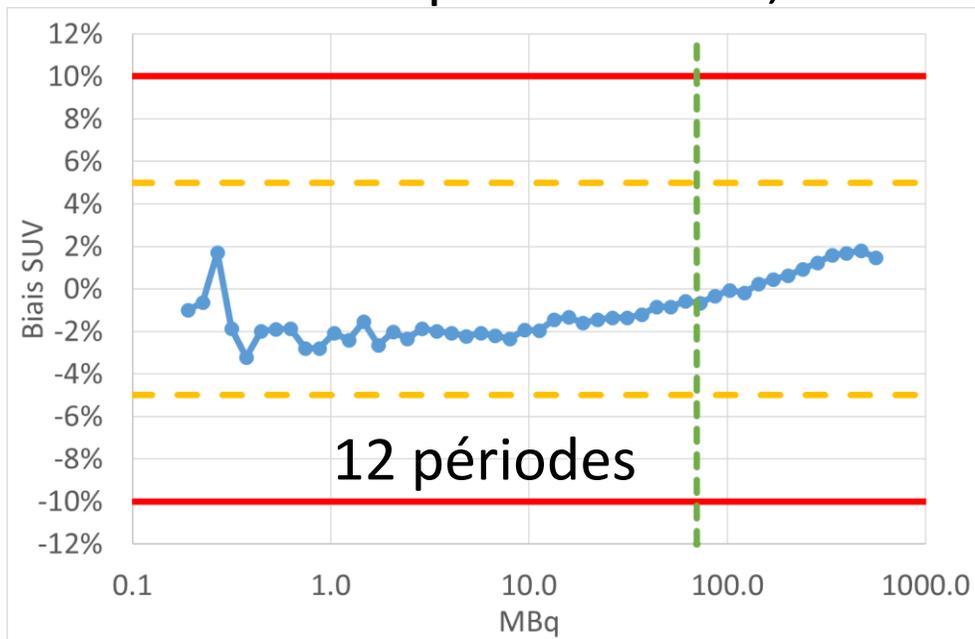
Taux de comptage et exactitude des corrections

Analyse

Traitement des images

- Exactitude des corrections : quantification, uniformité intégrale axiale et analyse visuelle

Gamma
d'activité avec
 $|\text{biais}| < 10\%$:
0,2 – 560 MBq



Fréquence

- Initial
- Après tout changement majeur des détecteurs et/ou de l'électronique d'acquisition

But

Vérification de la correction d'atténuation en conditions cliniques à partir des cartes d'atténuation générées pour des patients

Principe

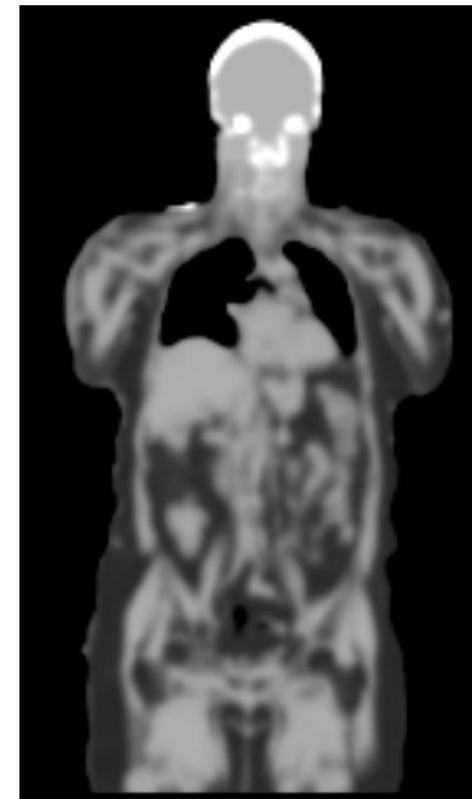
Vérification en conditions cliniques de la méthode de segmentation des classes tissulaires, de la valeur des coefficients d'atténuation à 511 keV et de l'efficacité des méthodes de correction de troncature

Réalisation du contrôle

Pour chaque localisation (tête, cou, thorax, abdomen et membre inférieur) et méthode de correction associée (Dixon ou UTE/ZTE, segmentation ou atlas,), tester 10 cartes d'atténuation à 511 keV

Analyse des résultats

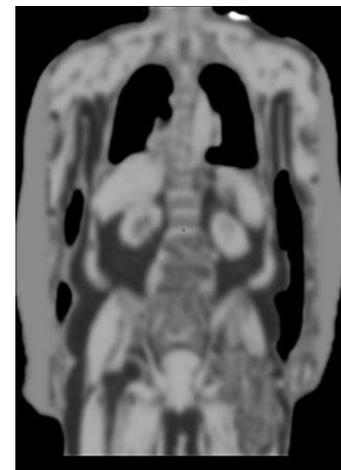
Traitement des images : vérification de la segmentation (tissus mous, tissus adipeux, poumon, éventuellement os) et de la présence des régions périphériques (bras) ; mesure valeur moyenne dans une région d'intérêt sur les différents compartiments.



Analyse des résultats

Tolérance:

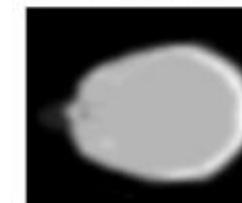
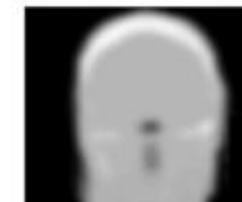
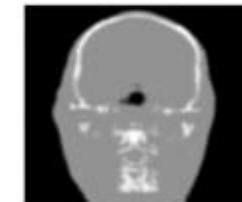
Compartiments	Coefficient d'atténuation (cm^{-1})
Air externe au patient	0,0
Poumon	0,018 - 0,025
Tissus mou	0,095 – 0,105
Tissus adipeux	0,085 - 0,090
Os	0,11 – 0,25



UTE/ZTE



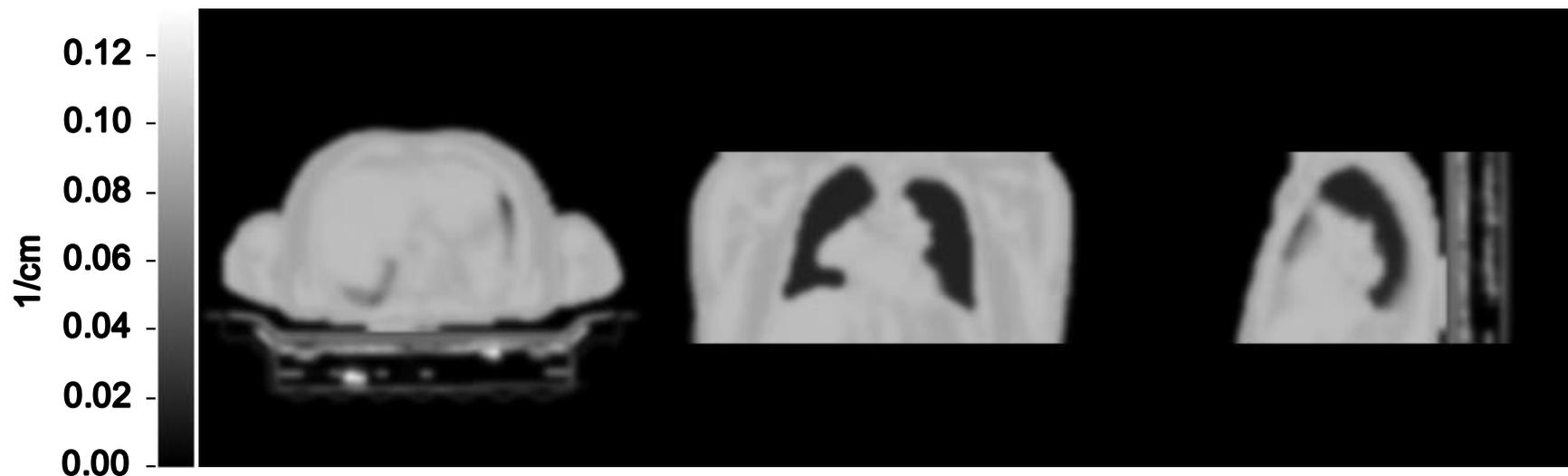
Atlas



Analyse des résultats

Tolérance:

Compartiments	Coefficient d'atténuation (cm^{-1})	Mesure (cm^{-1})
Air externe au patient	0,0	0,000
Tissus mou	0,095 – 0,105	0,099
Tissus adipeux	0,085 - 0,090	0,087
Poumon	0,018 - 0,025	0,020

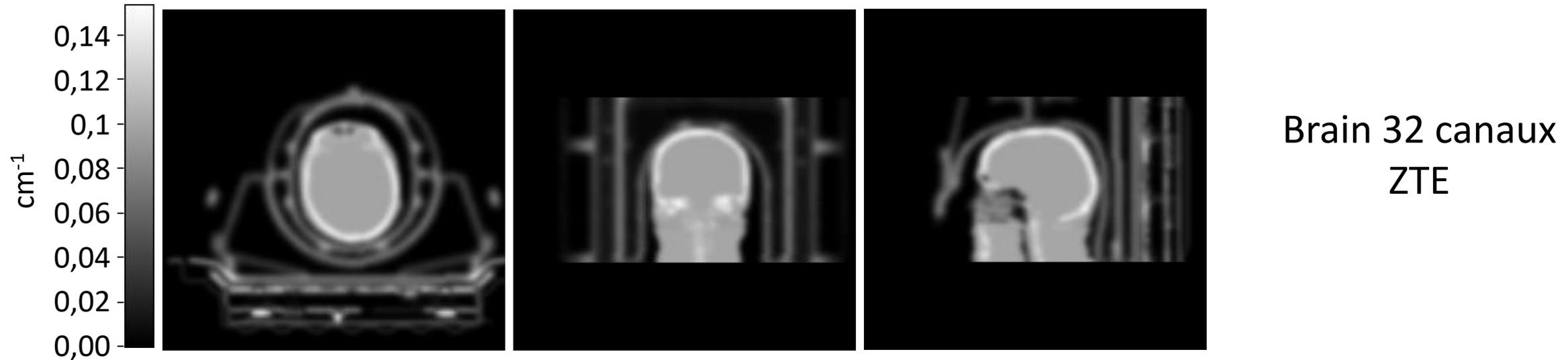


Body coil
Dixon

Analyse des résultats

Tolérance:

Compartiments	Coefficient d'atténuation (cm^{-1})	Mesure (cm^{-1})
Air externe au patient	0,0	0,0000
Tissus mou	0,095 – ,105	0,0986
Os	0,11 – 0,25	0,1270



Fréquence

- Initial, pour toutes les antennes et séquences utilisées par la correction d'atténuation
- Après toute mise à jour logicielle pouvant affecter la correction d'atténuation

ANNEXE 2



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

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

Mondange Odile / Gouellet Samia / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

12 mars 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- Décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

1.1 Processus de gestion

1.2 Structure et contenu

2- Arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP

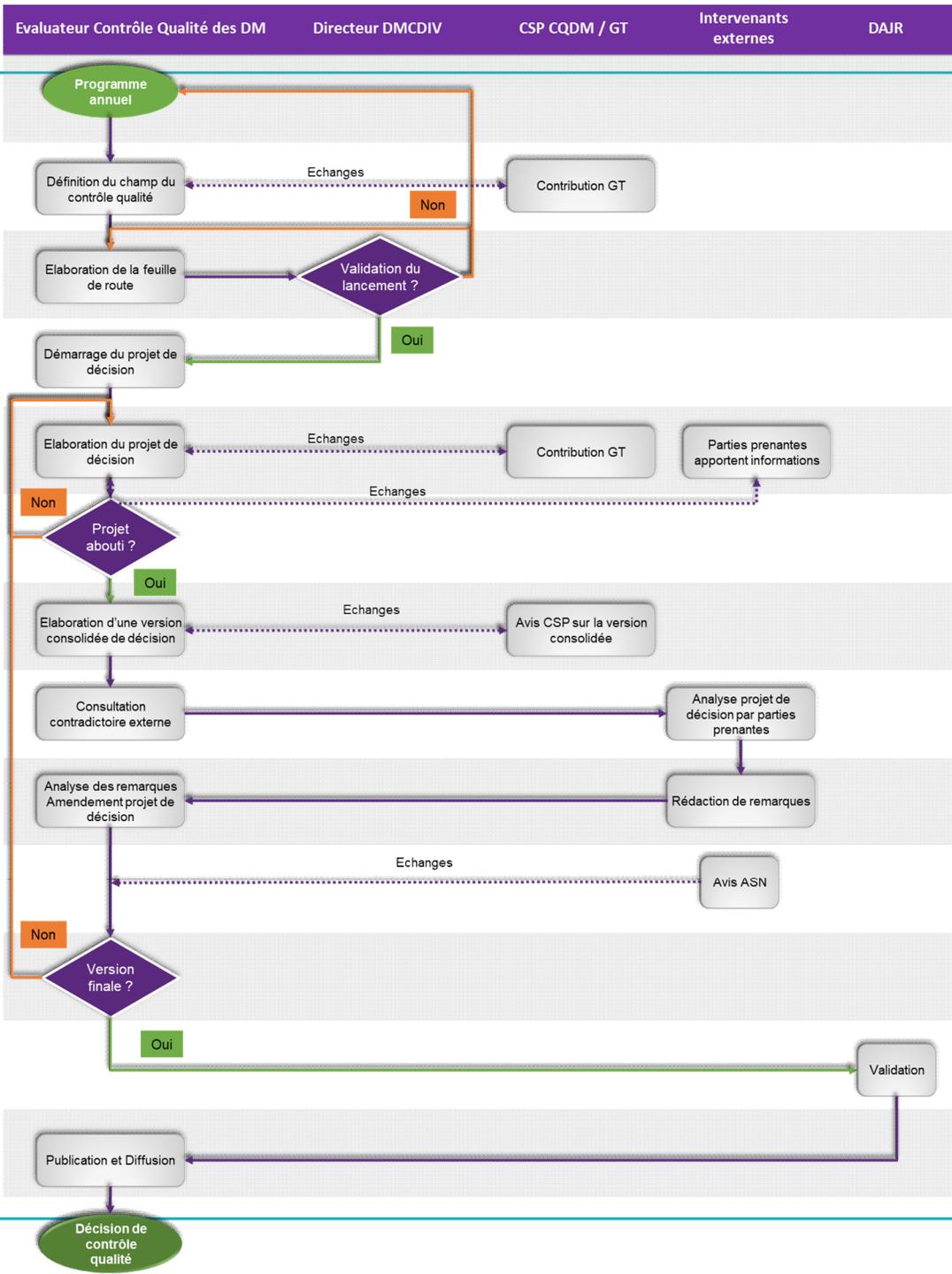
2.1 Méthode de travail de la révision

2.2 Champ d'application

2.3 Points divers



1- Décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
1.1- Processus de gestion



1- Décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

1.2- Structure et contenu – annexes

▪ Annexe A « commune »

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
 - périodicité
 - traitement NC
- Informations pour OCQE
 - inventaire
 - registre
- 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 Audit
- Liste des tests à réaliser
- Rapport de contrôle

1- Décisions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

1.2- Structure et contenu – caractéristiques des tests

- ◆ pour chaque test des décisions, détermination :
 - du matériel de contrôle de qualité
 - de la fréquence de réalisation
 - des interventions sur le DM nécessitant réalisation du test
 - des modalités de réalisation du test
 - montage
 - protocole d'acquisition / reconstruction
 - analyse des résultats
 - des critères d'acceptabilité
 - du type de non-conformité associée (NCG et/ou NCM)

2- Arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP

2.1- Méthode de travail de la révision

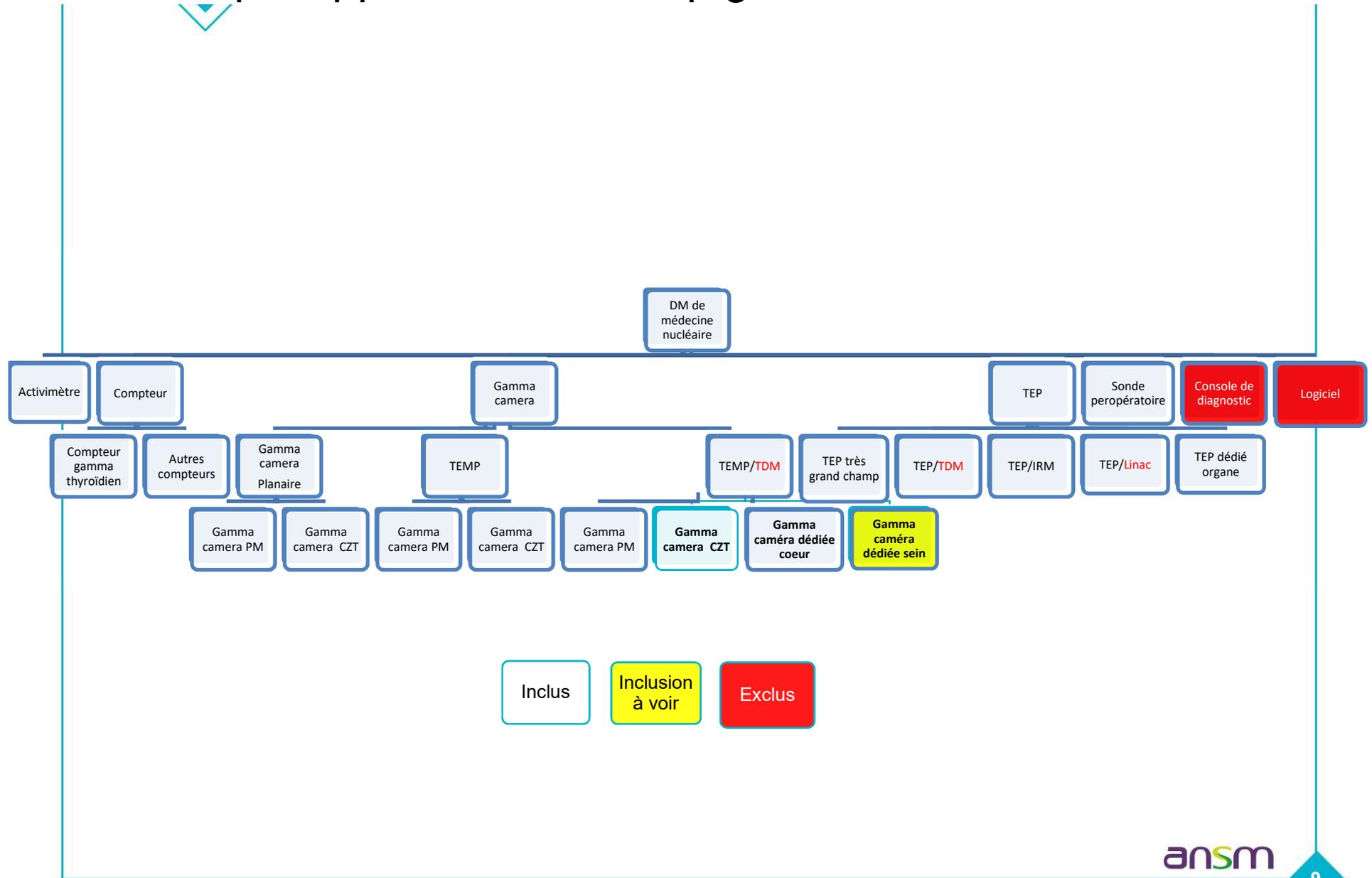
- ◇ pour les types de DM entrant dans le champ des GT SFPM
 - ▶ sélection des tests à retenir parmi ceux des rapports SFPM
 - ▶ discussion de la pertinence des choix faits par la SFPM pour les tests retenus et mise au format ANSM

- ◇ pour les autres types de DM
 - ▶ sélection et rédaction des tests basée sur la littérature retenue

- ◇ ordre de traitement des sujets
 - ▶ 1- TEP
 - ▶ 2- activimètres, compteur, sonde per-opérateur
 - ▶ 3- gamma caméra

2- Arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP

2.2- Champ d'application – champ global



2- Arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP

2.2- Champ d'application – détails pour TEP et IRM

- ◆ partie TEP des :
 - ▶ TEP polyvalent
 - dont TEP très grand champ
 - ▶ TEP dédié encéphale
 - ▶ TEP couplé avec :
 - TDM (partie TDM traité dans DS24)
 - IRM (partie IRM, pour les paramètres de qualité image ayant une influence sur la qualité des images fusionnées)
 - LINAC (partie LINAC sera traité dans DRT)

2- Arbitrages du GT généraux et relatifs au TEP

2.3- Points divers



- ◆ Types de contrôles
 - ▶ CQI
 - ▶ audit CQI
 - ▶ discussion sur le caractère présentiel ou distancié des audits et contre-visites

- ◆ Représentativité clinique du contrôle de qualité en TEP
 - ▶ examen le plus fréquent est celui de TEP corps entier (sauf pour TEP dédié organe)
 - ▶ réalisation des tests dans ces conditions, quand pertinent

- ◆ Critères d'acceptabilité
 - ▶ Nécessité de remplacer les critères qualitatifs de la décision en vigueur par des critères quantitatifs