

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 23 avril 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Choix des tests du rapport SFPM TEP à retenir pour la future décision de médecine nucléaire	
2.2	Adaptation des types de tests retenus à la future décision de médecine nucléaire	

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IMBERT Laetitia	représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 Choix des tests du rapport SFPM TEP à retenir pour la future décision de médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail (GT) sélectionne, parmi les tests du projet de rapport de la SFPM (R-TEP), ceux qui figureront dans la future décision de médecine nucléaire (D-MNu-2X). Le tableau ci-dessous, présente le résultat de cette sélection.

Sélectionné	Numéro du test	Intitulé du test
x	3.1	Contrôle quotidien
x	3.2	Contrôle de l'indice SUV et de l'uniformité de l'image reconstruite
x	3.3	Recalage multi-modalité
-	3.4	Recalage multi-modalité indépendant
x	3.5	Qualité d'image
-	3.6	Qualité d'image avec microsphères
-	3.7	Taux de comptage et exactitude des corrections
-	3.8	Correction d'atténuation en TEP-IRM

Le GT discute ensuite de la pertinence de retenir également, des types de tests absents du R-TEP.

L'IRSN suggère d'introduire des tests spécifiques à une utilisation de la tomographie à émission de positons (TEP) pour la planification des traitements en radiothérapie. Le GT s'accorde à dire que de tels tests sont déjà prévus dans la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe du 28/02/2023 et dans la future décision de tomодensitométrie.

Par ailleurs, l'introduction d'un test de résolution spatiale est rediscutée, mais n'aboutit pas, notamment parce-que le suivi des coefficients de recouvrement de contraste prévu dans le R-TEP permet déjà une évaluation indirecte de la résolution spatiale

D'autre part, le coordinateur du GT SFPM pour la TEP (GT-TEP) indique qu'il serait bon d'imposer un contrôle réglementaire des appareils d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (IRM) notamment parce-que cette modalité fait actuellement l'objet de peu de contrôles. L'ANSM lui répond que, bien que sa suggestion soit tout à fait pertinente, un contrôle complet des IRM n'entre pas dans le champ des travaux actuels.

Enfin, un expert soulève la question de l'influence de l'obligation d'arrêt réglementaire d'un des 2 sous-systèmes des TEP couplés à un tomodensitomètre (TEP/TDM) et des TEP couplés à un IRM (TEP/IRM), sur l'arrêt du sous-système ne faisant pas l'objet de non-conformité grave (NCG). Il est répondu que l'arrêt de fonctionnement du TEP permet néanmoins l'utilisation du tomodensitomètre (TDM) ou de l'IRM mais que l'arrêt de l'IRM ou de celui du TDM ne permet pas la poursuite d'exploitation de la partie TEP.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Adaptation des types de tests retenus à la future décision de médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Après la phase de sélection des tests, le GT reprend un par un, chacun des tests retenus pour en discuter les différentes composantes.

En préambule, le GT discute de la possibilité d'exempter de contrôle de qualité, les exploitants de TEP bénéficiant de la certification EARL, qui est à ce jour la plus répandue en France. L'ANSM écarte cette possibilité pour des raisons juridiques. Dans ces conditions, il est décidé de rédiger la partie de la décision relative au TEP pour qu'elle soit compatible avec le contrôle de qualité à mettre en œuvre pour l'obtention de la certification EARL, afin d'éviter les doublons.

Contrôle quotidien

Dans le R-TEP, pour ce test, il est indiqué de s'en remettre aux protocoles fabricants pour ce qui est du matériel, des modalités, des paramètres à vérifier, des critères d'acceptabilités et des types de non-conformité associés. Après une discussion relative à la possibilité de laisser à l'exploitant le choix de réaliser soit le contrôle prévu par le fabricant du dispositif soit un contrôle équivalent, le GT considère qu'il vaut mieux s'en tenir aux protocoles des fabricants qui existent pour les trois acteurs majeurs du secteur. Par ailleurs, il est convenu que l'ANSM récupérera les modalités de contrôle quotidien proposées par les autres fabricants et les diffusera au GT.

Contrôle de l'indice « Standart uptake value » (SUV) et de l'uniformité de l'image reconstruite

Les différentes composantes de ce test proposées dans le projet de rapport SFPM sont discutées par le GT.

Ce test permet de suivre les paramètres suivants :

- SUV dans une coupe
- Biais de l'activité moyenne dans le volume reconstruit par rapport à la valeur déterminée au moyen de l'activimètre
- Artéfacts
- Stabilité de l'uniformité de la concentration en activité dans le volume reconstruit

Le GT décide de ne conserver que le suivi des 3 premiers paramètres. En effet, le suivi de l'uniformité est exclu car on considère qu'un SUV conforme dans la coupe centrale implique nécessairement une

bonne uniformité dans le volume reconstruit. D'autre part, le fait qu'il n'existe pas de critère absolu pour l'uniformité rend inutile sa réalisation uniquement dans le cadre d'un contrôle initial.

Par ailleurs, la périodicité retenue pour le suivi des 3 autres paramètres est trimestrielle pour ce qui concerne le 18F.

Pour ce qui est des interventions menant à la nécessité de réaliser de nouveau ce test, le GT considère qu'un changement de version de logiciel du système pouvant affecter la quantification doit être mentionné par le fabricant du dispositif et doit mener à la réalisation de ce test pour tous les radionucléides pour lesquels ce test est à réaliser dans le cadre du contrôle initial. D'autre part, comme c'est le cas dans le R-TEP, le GT retient la nécessité de réaliser le test avec du 18F, suite à changement pouvant affecter les détecteurs.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle, le cylindre creux décrit dans le R-TEP est retenu étant donné qu'il est compatible avec les objets-tests de ce type fournis avec les TEP des 3 fabricants les plus présents en France. L'ANSM va vérifier la présence de ce type d'objet-test pour les autres fabricants.

Concernant les logiciels permettant la réalisation de ce test, le GT indique que la mesure de SUV dans une coupe est réalisable sur toutes les consoles proposées par les principaux fabricants. Par ailleurs, un représentant du SNITEM indique que la mesure du biais est possible sur la console des TEP de marque GEHC. En outre, il est mentionné que le seul logiciel permettant le calcul du SUV et du biais disponible actuellement à titre gratuit est LIFEX mais que rien ne permet de s'assurer de sa pérennité. Enfin, il est ajouté que, si la réglementation impose une mesure périodique du biais, les développeurs de logiciel de contrôle de qualité proposeront certainement à terme un logiciel adapté.

Pour ce qui concerne la liste des radionucléides (RN) pour lesquels le test doit être réalisé lors du contrôle initial, le GT considère que le caractère évolutif de cette liste pourrait être géré de façon satisfaisante par le guide d'application de la décision qui est plus adaptable que cette dernière. Cette liste de RN doit être déterminée sur des critères de faisabilité du test, qui dépend à la fois de la solubilité de celui-ci dans l'eau et de sa demi-vie qui doit être suffisante. Par exemple, la faible période du de l'isotope du Rubidium, ⁸²Rb, qui est inférieure à 2 minutes, empêche que ce test soit réalisé pour ce RN. Les radionucléides choisis dépendront également de l'existence d'un étalonnage pour la mesure de leur activité. Ces critères font que le seul RN concerné à ce jour est l'isotope du Gallium, ⁶⁸Ga. A noter pour le ⁶⁸Ga, que lorsque les activités sont déterminées avec un activimètre ne faisant pas l'objet d'un étalonnage externe, ce dispositif est calibré au moyen du SUV mesuré sur le TEP en prenant en compte le rapport d'embranchement β^+ du ⁶⁸Ga. Il convient alors que l'exploitant documente la méthode de calibrage. Par ailleurs, dans le cas où l'activimètre est calibré au moyen de 2 TEP, il est délicat d'avoir une valeur de biais inférieure à 10% pour chacun d'entre eux.

Néanmoins, au regard des délais de rédaction et de révision des décisions de contrôle de qualité, le GT considère qu'il convient d'anticiper l'évolution des RN utilisés en TEP pour lesquels un étalonnage sera disponible. Enfin, le GT indique qu'il convient de spécifier dans la décision que la solution de RN utilisée pour la réalisation de ce test doit être distincte de celle dont on se sert pour le calibrage du TEP.

Pour ce qui concerne les modalités de réalisation de ce test, il est décidé de conserver les préconisations du R-TEP. Néanmoins, il est tout de même demandé à l'ANSM de vérifier le possible caractère mobile du support patient d'un TEP très grand champ commercialisé en France.

Pour ce qui est des modalités de reconstruction et de correction des images, les préconisations du rapport SFPM consistant à utiliser le protocole le plus utilisé en clinique pour le RN et le mode d'avancement testé, sont conservées. Par ailleurs, étant donné que les critères associés à ce test sont de type absolu et qu'ils ne nécessitent donc pas d'établissement d'une valeur de référence à laquelle comparer tous les résultats ultérieurs, le GT indique qu'une évolution du protocole clinique le plus utilisé doit systématiquement mener à une modification du protocole utilisé pour ce test.

Pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité, il est choisi de conserver ceux proposés dans le rapport SFPM et notamment celui, ci-dessous, pour le calcul du biais, quel que soit le RN concerné.

$$\frac{ABS(MOY(a_{(z)}) - a_{(ref)})}{a_{(ref)}} \leq 10\%$$

Enfin, il est convenu d'associer aux 2 critères d'acceptabilité de ce test une non-conformité mineure.

Les discussions du GT se terminent sur le thème du contrôle de la synchronisation des horloges des TEP et des activimètres exploités dans un même service. Le GT envisage un contrôle trimestriel de celle-ci mais ne parvient pas pour l'instant à définir un critère associé, celui-ci dépendant de la période des radionucléides utilisés cliniquement pour la TEP. Ce point sera rediscuté lors d'une réunion ultérieure.
